

Indlægsseddel: Information til brugeren

Monoprost 50 mikrogram/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder

Latanoprost

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Monoprost
3. Sådan skal du bruge Monoprost
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Monoprost hører til en gruppe medicin, der kaldes prostaglandiner. Det nedsætter trykket i dit øje ved at øge den naturlige udstrømning af væske inde fra øjet til blodet.

Monoprost bruges til at behandle lidelser, der er kendt som **åbenvinklet glaukom** og **okulær hypertension**. Begge disse tilstande er forbundet med et forhøjet tryk i øjet, der i sidste ende kan påvirke dit syn.

Lægen kan have givet dig Monoprost for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Monoprost

Brug ikke Monoprost:

- Hvis du er allergisk over for latanoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i Monoprost (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Monoprost, hvis du mener noget af følgende gælder for dig:

- Hvis du skal have foretaget eller har fået foretaget en øjenoperation (herunder operation for grå stær).
- Hvis du har problemer med øjnene (f.eks. øjensmerter, øjenirritation eller -betændelse eller uklart syn).
- Hvis du lider af tørre øjne.
- Hvis du har alvorlig astma eller astma, som ikke er velbehandlet.
- Hvis du bruger kontaktlinser. Du kan stadig bruge Monoprost, men du skal følge vejledningen for kontaktlinsebrugere i afsnit 3.

- Hvis du har haft eller har en virusinfektion i øjet forårsaget af herpes simplex-virus (HSV).

Børn

Monoprost er ikke undersøgt hos børn (under 18 år).

Brug af anden medicin sammen med Monoprost

Monoprost kan påvirke virkningen af anden medicin og anden medicin kan påvirke virkningen af Monoprost. Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Du må ikke anvende Monoprost, hvis du er gravid eller ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan få uklart syn i en kort periode, når du bruger Monoprost. Hvis det sker, **må du ikke** køre bil eller motorcykel, og du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner, før dit syn er klart igen.

Monoprost indeholder ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret

Monoprost indeholder ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret, som kan medføre hudreaktioner.

3. Sådan skal du bruge Monoprost

Sædvanlig dosis

- Brug altid Monoprost nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- Den sædvanlige dosis til voksne (herunder ældre) er 1 dråbe én gang dagligt i det/de angrebne øje/øjne. Det er bedst at dryppe øjnene om aftenen.
- Brug ikke Monoprost mere end 1 gang dagligt, da hyppigere drypning kan nedsætte virkningen af behandlingen.
- Brug altid Monoprost nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel, eller som din læge har anvist, indtil du får besked på at ophøre med behandlingen. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Kontaktlinsebrugere

Hvis du bruger kontaktlinser, skal disse tages ud, inden du drypper øjnene med Monoprost. Efter drypning med Monoprost skal du vente 15 minutter, inden du sætter kontaktlinserne i igen.

Brugsanvisning

Dråberne findes i enkeltdosisbeholdere. Opløsningen fra en enkeltdosisbeholder Monoprost skal anvendes straks efter anbrud til inddrypning i det/de berørte øje/øjne. Da sterilitet ikke kan opretholdes, efter at enkeltdosisbeholderen er åbnet, skal der anvendes en ny enkeltdosisbeholder før hver anvendelse og enkeltdosisbeholderen skal bortskaffes straks efter brug.

Følg brugsanvisningen for øjendråberne:

1. Vask hænderne og sid ned eller stå behageligt.
2. Brug din finger til forsigtigt at trække ned i det nederste øjenlåg på det berørte øje.
3. Før spidsen af enkeltdosisbeholderen tæt til øjet uden at berøre øjet.
4. Tryk let på enkeltdosisbeholderen, så der kun dryppes én dråbe i øjet. Slip det nedre øjenlåg.



5. Tryk en finger mod øjenkrogen af det berørte øje ind mod næsen. Hold i 1 minut, mens du holder øjet lukket.



6. Gentag for det andet øje, hvis din læge har sagt det.
7. Bortskaf enkeltdosisbeholderen efter brug. Må ikke opbevares til senere brug.

Hvis du bruger Monoprost sammen med andre øjendråber

Vent mindst 5 minutter, efter at du har brugt Monoprost, inden du bruger andre øjendråber.

Hvis du har brugt for meget Monoprost

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Monoprost, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.

Tag emballagen med.

Hvis du drypper for mange dråber Monoprost i øjet, kan der opstå let irritation i øjet, og øjnene kan løbe i vand og blive røde. Hvis du er bekymret for dette, skal du kontakte din læge for at få vejledning.

Kontakt lægen hurtigst muligt, hvis du ved et uheld har slugt Monoprost.

Hvis du har glemt at bruge Monoprost

Fortsæt med den sædvanlige dosis til det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tal med din læge eller apotekspersonalet hvis du er i tvivl.

Hvis du holder op med at bruge Monoprost

Tal med din læge, hvis du vil holde op med at bruge Monoprost.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er set følgende bivirkninger ved brug af Monoprost.

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- En gradvis ændring i din øjenfarve på grund af øget mængde brunt pigment i den farvede del af øjet, også kaldet regnbuehinden.
 - Hvis du har blandet øjenfarve (blå-brun, grå-brun, gul-brun eller grøn-brun), er det mere sandsynligt, at denne farveændring forekommer end hvis du har enkelt-farvede øjne (blå, grå, grønne eller brune).
 - Ændringen i din øjenfarve kan tage flere år, men det ses typisk inden for de første 8 måneder af behandlingen.
 - Farveændringen kan være permanent og kan være mere tydelig, hvis du kun anvender Monoprost i det ene øje.
 - Der er intet der tyder på, at den ændrede øjenfarve giver problemer.
 - Når behandling med Monoprost er stoppet, stopper ændringen i øjenfarve også.
- Røde øjne.
- Øjenirritation (brændende fornemmelse, følelse af sandkorn i øjet, kløe, sviende fornemmelse eller følelsen af et fremmedlegeme i øjet).
- Gradvis ændring af øjenvipper af det behandlede øje og de fine hår omkring øjet, hvilket oftest ses hos personer af japansk oprindelse. Disse ændringer indebærer en forøgelse af farven (mørkere), længden, tykkelsen og antallet af dine øjenvipper.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Irritation eller ødelæggelse af øjets overflade, betændelse i øjenlågsgården (blepharitis), øjensmerter, øget følsomhed over for lys (fotofobi), bindehindebetændelse (konjunktivitis).

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Hævelse af øjenlåg, øjentørhed, betændelse eller irritation i øjets overflade (keratitis), uklart syn, betændelse i den farvede del af øjet (uveitis), hævelse af nethinden (maculaødem).
- Hududslæt.
- Smerter i brystet (angina), hjertebanken (palpitationer).
- Astma, åndenød (dyspnø).
- Brystsmerter.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Muskelsmerter, ledsmerter.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Betændelse i regnbuehinden (iritis), symptomer på hævelse eller ridser/skade i øjets overflade, hævelse omkring øjet (periorbitalt ødem), øjenvipper der vender i forkert retning eller en ekstra række af øjenvipper, væskefyldt område i den farvede del af øjet (iriscyste).
- Hudreaktioner på øjenlågene, mørkfarvning af huden på øjenlågene.
- Forværring af astma.
- Kraftig hudkløe.
- Udvikling af virusinfektion i øjet forårsaget af herpes simplex-virus (HSV).

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- Forværring af angina pectoris hos patienter med hjertesygdom, indsunke øjne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen, brevet og enkeltdosisbeholderen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Efter åbning af brevet med 5 enkeltdosisbeholdere: anvend enkeltdosisbeholderen inden for 7 dage.

Efter åbning af brevet med 10 enkeltdosisbeholdere: anvend enkeltdosisbeholderen inden for 10 dage.

Efter åbning af enkeltdosis beholderen: anvendes straks og bortskaf enkeltdosisbeholderen efter brug.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Monoprost indeholder:

Aktivt stof: latanoprost.

1 ml øjendråber indeholder 50 mikrogram latanoprost.

Øvrige indholdsstoffer: Ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret, sorbitol, carbomer 974P, macrogoler 4000, dinatriumedetat, natriumhydroxid (pH-justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel fås som øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder. Opløsningen er en svagt gul og opalescerende opløsning uden konserveringsmiddel i enkeltdosisbeholdere i breve med 5 eller 10 enheder: Hver enkeltdosisbeholder indeholder 0,2 ml af produktet.

En pakningsstørrelse indeholder 5 (1x5), 10 (2x5), 10 (1x10), 30 (6x5), 30 (3x10), 90 (18x5) eller 90 (9x10) enkeltdosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratoires Thea
12 Rue Louis Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrig

Fremstiller

Excelvision
27, Rue de la Lombardiere
Zi la Lombardièr
07100Aannonay
Frankrig

Eller

Laboratoires Thea
12 Rue Louis Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrig

Eller

Laboratoire Unither
ZI de la Guérie
50211 Coutances Cedex
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Island,
Italien, Letland, Luxembourg, Holland, Norge, Polen, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland
..... Monoprost
Irland, Monopost Unidose
Østrig, Tjekkiet, Litauen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Storbritannien Monopost

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2019.