

Monoprost® 50 mikrogram/ml øjendråber, opløsning i enkelt dosisbeholder

latanoprost

Monoprost® er et registreret varemærke, der tilhører Laboratoires Théa.

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 Monoprost® 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.indlægsseddel.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.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE MONOPROST®

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Monoprost®, hvis du:

- er allergisk over for latanoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i Monoprost® (angivet i punkt 6).
- er gravid eller forsøger at blive gravid.
- ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Monoprost®, hvis du:

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

Børn

Brugen af 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

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.

Graviditet

Du må ikke anvende Monoprost®, hvis du er gravid.

Amning

Du må ikke anvende Monoprost®, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan få uklart syn i en kort periode, når du bruger Monoprost®. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøjer og du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner indtil dit syn er klart igen.

Monoprost® indeholder macroglycerolhydroxystearat

Monoprost® indeholder macroglycerolhydroxystearat (udvundet af ricinusolie). Kan medføre hudreaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE MONOPROST®

Brug altid Monoprost® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis

- 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 daglig, 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

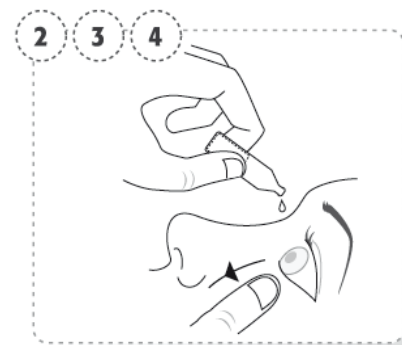
Hvis du bruger kontaktlinser, skal disse tages ud, inden du drypper øjnene med Monoprost®. Efter drypning med Monoprost® skal du vente 15 minutter, inden du sætter kontaktlinserne i igen.

BRUGSANVISNING

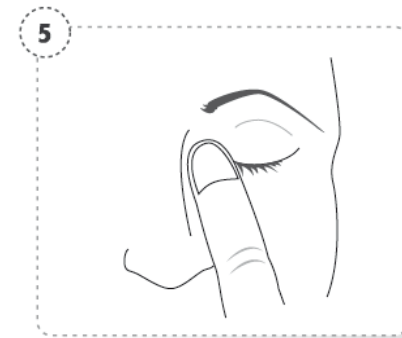
Dråberne findes i enkelt dosisbeholdere. Opløsningen fra en enkelt dosisbeholder Monoprost® skal anvendes straks efter anbrud til inddrypning i det/de berørte øje/øjne. Da sterilitet ikke kan opretholdes, efter at enkelt dosisbeholderen er åbnet, skal der anvendes en ny enkelt dosisbeholder før hver anvendelse og enkelt dosisbeholderen 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 enkelt dosisbeholderen tæt til øjet uden at berøre øjet.
4. Tryk let på enkelt dosisbeholderen, 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 enkelt dosisbeholderen 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 i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, (og du føler dig utilpas). Tag pakningen 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 dobbelt dosis som erstatning for den, du har glemt. 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.

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- 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 (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Irritation eller ødelæggelse af øjets overflade, betændelse i øjenlågsgården (blepharitis) og øjensmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Hævelse af øjenlåg, øjentørhed, betændelse eller irritation i øjets overflade (keratitis), uklart syn og bindehindebetændelse.
- Hududslæt.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Betændelse i den farvede del af øjet (iritis/uveitis), hævelse af nethinden (makulært ødem), symptomer på hævelse eller kradsling/skade i øjets overflade, hævelse omkring øjet (periorbitalt ødem), øjenvipper der vender i forkert retning eller en ekstra række af øjenvipper, lysfølsomhed.
- Hudreaktioner på øjenlågene, mørkfarvning af huden på øjenlågene.
- Astma, forværring af astma eller åndenød (dyspnø).

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Forværring af angina pectoris hos patienter med hjertesygdom.
- Smerter i brystet.
- Indsunkne øjne

Patienter har også indberettet følgende bivirkninger: væskefyldt område i den farvede del af øjet (iriscyste), hovedpine, svimmelhed, hjertebanken, smerter i muskler og led, udvikling af virusinfektion i øjet forårsaget af herpes simplex-virus (HSV).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Monoprost® utilgængeligt for børn.
- Efter åbning af brevet: anvend enkelt dosis-beholderen inden for 7 dage.
- Efter åbning af enkelt dosis beholderen: anvendes straks og bortskaf enkelt dosis-beholderen efter brug.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Brug ikke Monoprost® efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Monoprost® indeholder:

Aktivt stof: Latanoprost. 1 ml øjendråber indeholder 50 mikrogram latanoprost.

Øvrige indholdsstoffer: Macrogolglycerol-hydroxystearat 40, sorbitol, carbomer 974P, macrogol 4000, dinatriumedetat, natriumhydroxid (pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel fås som øjendråber, opløsning i enkelt dosis-beholder. Opløsningen er en svagt gul og opalescerende opløsning uden konserveringsmiddel i enkelt dosis-beholdere i breve med 5 enheder: Hver enkelt dosis-beholder indeholder 0,2 ml af produktet.

En pakningsstørrelse indeholder 90 (18x5) enkelt dosis-beholdere.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2016.