

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Monopost 50 mikrogramů /ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu latanoprostum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Monopost a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Monopost používat
3. Jak se přípravek Monopost používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Monopost uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Monopost a k čemu se používá**

Přípravek Monopost patří do skupiny léčiv známých jako prostaglandiny. Snižuje tlak v oku zvýšením přirozeného odtoku nitrooční tekutiny z oka do krevního oběhu.

Přípravek Monopost se používá k léčbě **glaukomu s otevřeným úhlem** a **nitrooční hypertenze**. Tato onemocnění jsou spojena se zvýšením tlaku v oku a mohou ovlivnit Váš zrak.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Monopost používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Monopost**

- jste-li alergický/á na latanoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.),

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Monopost se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou pokud se domníváte, že se Vás některý z následujících stavů týká:

- chystáte se na operaci oka (včetně operace šedého zákalu), nebo jste ji již prodělal/a.
- trpíte očními potížemi (jako je bolest oka, podráždění nebo zánět, rozmazané vidění).
- trpíte tzv. syndromem suchého oka.
- trpíte těžkým nebo špatně kontrolovaným astmatem.
- nosíte kontaktní čočky. Můžete nadále používat přípravek Monopost, ale dbejte doporučení pro nošení kontaktních čoček v bodu 3.
- měl/a jste nebo máte virovou infekci oka způsobenou virem Herpes simplex (HSV).

##### **Děti**

Přípravek Monopost nebyl u dětí (do 18 let) studován.

##### **Další léčivé přípravky a přípravek Monopost**

Účinky přípravku Monopost a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

**Nepoužívejte přípravek Monopost**, jste-li těhotná nebo kojíte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po podání přípravku Monopost můžete přechodně zaznamenat rozmazané vidění. Pokud se Vám to stane, **neříd'te** dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud se Váš zrak neupraví.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Monopost**

Přípravek Monopost obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát (hydrogenovaný ricínový olej), který může způsobit kožní reakce.

## **3. Jak se přípravek Monopost používá**

### **Obvyklá dávka**

- Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Obvyklá dávka přípravku pro dospělé (včetně starších pacientů) je jedna kapka jednou denně do postiženého oka (očí). Nejvhodnější doba pro aplikaci je večer.
- Nepoužívejte přípravek Monopost častěji než jednou denně, protože při častějším používání se snižuje účinnost léčby.
- Přípravek Monopost používejte přesně podle této příbalové informace nebo doporučení Vašeho lékaře tak dlouho, dokud lékař léčbu neukončí. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Používání kontaktních čoček**

Nosíte-li kontaktní čočky, před podáním přípravku Monopost je vyjměte. Po podání přípravku Monopost je třeba vyčkat 15 minut, poté je možné čočky opět vrátit do oka.

### **Návod k použití**

Oční kapky jsou dodávány v jednodávkovém obalu. Roztok z jednodávkového obalu přípravku má být použit okamžitě po otevření pro podání do postiženého oka (očí). Jelikož sterilita roztoku nemůže být po otevření jednodávkového obalu zachována, před každým použitím musíte otevřít nový jednodávkový obal a ten po použití okamžitě zlikvidovat.

Prosím, dodržujte následující pokyny pro použití očních kapek:

1. Umyjte si ruce a pohodlně se posaďte nebo postavte.
2. Prstem lehce stáhněte dolní víčko oka, do kterého budete kapat.
3. Kapátko jednodávkového obalu přiblížte blízko k léčenému oku, ale nedotýkejte se ho.
4. Lehkým stlačením stěn jednodávkového obalu aplikujte do oka jednu kapku. Pusťte oční víčko.



5. Stiskněte prstem koutek léčeného oka proti nosu. Podržte minutu a mějte přitom zavřené oko.



6. Opakujte postup na druhém oku, pokud Vám to Váš lékař nařídil.

7. Po použití jednodávkový obal zlikvidujte. Neuchovávejte jej pro další použití.

**Jestliže používáte přípravek Monopost s jinými očními kapkami.**

Vyčkejte nejméně 5 minut mezi použitím přípravku Monopost a použitím jiných očních kapek.

**Jestliže jste použil/a více přípravku Monopost, než jste měl/a**

Pokud vkápnete do oka příliš mnoho kapek, může se objevit lehké podráždění oka a oko může slzet nebo zčervenat, to by však mělo přejít. Pokud jste znepokojen/a, kontaktujte svého lékaře pro radu.

Pokud dojde k náhodnému požití přípravku Monopost, obraťte se co nejdříve na svého lékaře.

**Jestliže jste zapomněl/a použít přípravek Monopost**

Pokračujte s obvyklým dávkováním v obvyklou dobu. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku. Pokud si něčím nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Jestliže jste přestal/a používat přípravek Monopost**

Chcete-li ukončit léčbu přípravkem Monopost, měl/a byste se poradit se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Známé nežádoucí účinky přípravku Monopost jsou následující:

**Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10**

- Postupná změna barvy oka zvýšením množství hnědého pigmentu v duhovce (barevná část oka).
  - Pokud má barevná část Vašeho oka (duhovka) smíšenou barvu (tj. modrohnědou, šedohnědou, zelenohnědou nebo žlutohnědou), můžete spíše zaznamenat tuto změnu, než když máte duhovku jednobarevnou (modrou, šedou, zelenou nebo hnědou).
  - Ke změně barvy oka může docházet po dobu několika let, ačkoliv obvykle ji lze zaznamenat po 8 měsících léčby.
  - Tato změna barvy může být trvalá a může být výraznější, léčíte-li přípravkem Monopost pouze jedno oko.
  - Zdá se, že se změnou barvy oka nejsou spojeny žádné další potíže.
  - Po ukončení léčby přípravkem Monopost ke změně barvy již nedochází.
- Zarudnutí oka.
- Podráždění oka (pocit pálení, pocit písku nebo jiného cizího tělesa v oku, svědění, bodání).

- Pozvolná změna řas a chloupků na očních víčkách léčeného oka, pozorovaná nejčastěji u populace japonského původu. Tyto změny zahrnují ztmavnutí řas, prodloužení řas, jejich zesílení a zvětšení jejich počtu.

**Časté: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10**

- Podráždění nebo narušení povrchu oka, zánět očních víček (blefaritida), bolest oka, a světloplachost (fotofobie), zánět spojivek.

**Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100**

- Otok očního víčka, suchost oka, zánět nebo podráždění povrchu oka (keratitida), rozmazané vidění, zánět žilnatky – cévní vrstvy oka (uveitida), otok sítnice (makulární edém).
- Kožní vyrážka.
- Bolest na hrudi (angina pectoris), bušení srdce (palpitace).
- Astma, dušnost.
- Bolest hlavy, závratě.
- Bolest svalů a kloubů.

**Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000**

- Zánět duhovky (iritida), příznaky otoku nebo poškrábání/porušení povrchu oka, otok okolí oka (periorbitální edém), špatný směr růstu očních řas nebo růst řas v další řadě, tekutinou naplněná oblast v barevné části oka (cysta duhovky).
- Vyrážka na očním víčku, ztmavnutí očního víčka.
- Zhoršení astmatu.
- Rozvoj virové oční infekce vyvolané virem herpes simplex (HSV).

**Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000**

- Zhoršení anginy pectoris u pacientů s onemocněním srdce.
- Vzhled zapadlého oka (prohloubení rýhy na očním víčku).

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Monopost uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce, sáčku a jednodávkovém obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Po prvním otevření sáčku: použitelnost jednodávkových obalů je 10 dnů.

Po prvním otevření jednodávkového obalu musí být přípravek použit okamžitě a po použití musí být jednodávkový obal zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Monopost obsahuje**

Léčivou látkou je latanoprost. Jeden ml očních kapek, roztoku obsahuje latanoprostum 50 mikrogramů.

Pomocnými látkami jsou glyceromakrogol-hydroxystearát 40, sorbitol, karbomer 974 P, makrogol 4000, dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekci.

### **Jak přípravek Monopost vypadá a co obsahuje toto balení**

Tento léčivý přípravek jsou oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu. Roztok je slabě nažloutlý a opalescentní. Neobsahuje konzervační látky.

5 nebo 10 jednodávkových obalů obsahujících 0,2 ml očních kapek, roztoku je zabaleno v sáčku.

Balení obsahuje 5 (1 x 5), 10 (2 x 5), 10 (1 x 10), 30 (6 x 5), 30 (3 x 10), 90 (18 x 5) nebo 90 (9 x 10) jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci  
LABORATOIRES THEA  
12 RUE LOUIS BLERIOT  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2  
FRANCIE

Výrobce  
EXCELVISION  
27, rue de la Lombardière  
ZI la Lombardière  
07100 ANNONAY  
FRANCIE

nebo

LABORATOIRES THEA  
12 RUE LOUIS BLERIOT  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2  
FRANCIE

nebo

LABORATOIRE UNITHER  
ZI de la Guérie  
50211 Coutances Cedex  
FRANCIE

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie, Bulharsko, Kypr, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Island, Itálie,  
Lotyšsko, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Španělsko, Švédsko ... Monoprost  
Irsko..... Monopost Unidose  
Rakousko, Česká republika, Litva, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Velká Británie  
..... Monopost

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 2. 2020**