

Monopost 50 Mikrogramm/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

Wirkstoff: Latanoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Monopost und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Monopost beachten?
3. Wie ist Monopost anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Monopost aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Monopost und wofür wird es angewendet?

Monopost gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Prostaglandine genannt werden. Es vermindert den Druck innerhalb des Auges, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Auginnenraum in den Blutfluss erhöht.

Monopost wird zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die als **Offenwinkelglaukom** und **okuläre Hypertension** bekannt sind. Diese beiden Erkrankungen werden von erhöhtem Augeninnendruck begleitet, der möglicherweise Ihr Sehvermögen beeinträchtigen kann.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Monopost beachten?

Monopost darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Monopost anwenden, wenn Sie glauben, dass einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Wenn bei Ihnen eine Augenoperation bevorsteht oder vor kurzem durchgeführt wurde (einschließlich einer Operation wegen Grauen Star).
- Wenn Sie an Augenproblemen leiden (z. B. an Augenschmerzen, Augenirritationen, Augenentzündungen oder Sehstörungen).
- Wenn Sie wissen, dass Sie an trockenen Augen leiden.

- Wenn Sie an schwerem Asthma leiden oder Ihr Asthma nicht ausreichend behandelt ist.
- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Sie können dennoch Monopost anwenden, wenn Sie den Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3 folgen.
- Wenn Sie an einer viralen Augeninfektion, durch Herpes simplex Viren (HSV) ausgelöst, gelitten haben oder gegenwärtig leiden.

Kinder

Monopost wurde nicht an Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) untersucht.

Anwendung von Monopost zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei Anwendung von Monopost kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie **Monopost nicht anwenden**. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 **Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie Monopost anwenden, kann es bei Ihnen zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Sicht kommen. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, **fahren Sie in diesem Fall kein Auto** und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Wichtige Information zu einzelnen Bestandteilen von Monopost

Monopost enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (aus Rizinusöl), welches Hautreaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Monopost anzuwenden?

Standarddosierung

- Wenden Sie Monopost immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Die übliche Erwachsenenendosis (auch für ältere Personen) beträgt einmal täglich ein Tropfen in jedes erkrankte Auge. Der beste Zeitpunkt hierfür ist der Abend.
- Wenden Sie Monopost nicht häufiger als einmal täglich an, weil sich die Wirksamkeit bei häufigerer Anwendung verringern kann.
- Wenden Sie Monopost immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an, bis er Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören können. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Träger von Kontaktlinsen

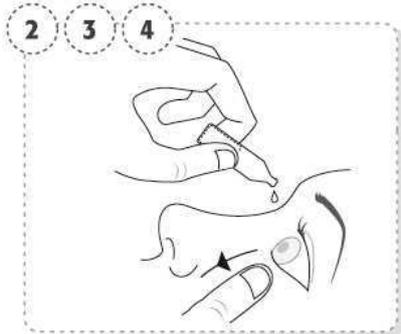
Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung von Monopost entfernen und dürfen sie frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

Anwendungshinweise

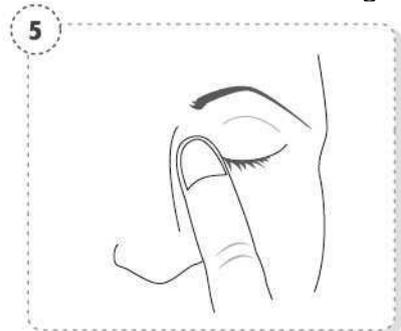
Die Tropfen werden in Einzeldosisbehältern dargeboten. Die Lösung eines einzelnen

Einzelndosisbehälters mit Monopost soll unmittelbar nach dem Öffnen am/an den betroffenen Auge(n) angewendet werden. Da die Sterilität nach dem Öffnen des Einzelndosisbehälters nicht aufrechterhalten werden kann, muss vor jeder Anwendung ein neues Behältnis geöffnet und dieses unmittelbar nach der Anwendung verworfen werden.
Bitte folgen Sie dieser Anleitung zur Anwendung der Tropfen:

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Ziehen Sie mit Ihrem Finger vorsichtig das untere Augenlid des erkrankten Auges nach unten.
3. Bringen Sie die Behältnisöffnung nahe an das Auge, ohne es zu berühren.
4. Drücken Sie das Behältnis vorsichtig zusammen, sodass nur ein Tropfen in Ihr Auge fällt. Lassen Sie dann Ihr Augenlid wieder los.



5. Drücken Sie eine Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Halten Sie das Auge dabei geschlossen.



6. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie den Vorgang an Ihrem anderen Auge.
7. Verwerfen Sie den Einzelndosisbehältnis nach der Verwendung. Bewahren Sie dieses nicht auf, um es erneut zu verwenden.

Wenn Sie Monopost zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Lassen Sie zwischen der Anwendung von Monopost und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Monopost angewendet haben, als Sie sollten

Sollten zu viele Tropfen in Ihr Auge gelangt sein, kann es zu leichten Reizungen im Auge kommen. Ihre Augen können dann tränen und sich röten, was jedoch bald vorübergehen sollte. Wenn Sie deshalb besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sollten Sie Monopost versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Monopost vergessen haben

Führen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis zum normalen Zeitpunkt fort. Tropfen Sie keine doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen. Wenn Sie sich über irgendetwas unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Monopost abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Monopost abbrechen wollen, sollten Sie dies vorher mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Folgenden sind bekannte Nebenwirkungen unter der Anwendung von MONOPROST aufgeführt:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Durch Erhöhung des braunen Farbstoffs in der Iris, der farbigen Augenregion, kann sich Ihre Augenfarbe verändern.
 - Wenn Sie gemischtfarbige Augen (blau-braune, grau-braune, gelb-braune oder grün-braune Augen) haben, ist es wahrscheinlicher, dass Sie derartige Veränderungen bemerken, als wenn Sie einfarbige Augen (blaue, graue, grüne oder braune Augen) haben.
 - Veränderungen Ihrer Augenfarbe können sich über Jahre hinweg entwickeln, normalerweise treten sie jedoch innerhalb von 8 Behandlungsmonaten auf.
 - Die Farbveränderung kann dauerhaft sein und auffälliger, wenn Sie Monopost nur an einem Auge anwenden.
 - Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein.
 - Wenn die Behandlung mit Monopost beendet wird, verändert sich die Augenfarbe nicht mehr.
- Rötung des Auges.
- Augenreizungen (ein Gefühl von Brennen, Sandigkeit, Jucken, Stechen oder einem Fremdkörpergefühl).
- Die Wimpern des behandelten Auges und die Flaumhaare um das behandelte Auge herum können sich zunehmend verändern, was hauptsächlich bei Behandelten mit japanischer Herkunft beobachtet wird. Dabei können Ihre Wimpern in Ihrer Farbe intensiver (dunkler), länger, dicker und zahlreicher werden.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Irritationen oder Störungen der Augenoberfläche, Entzündung des Augenlidrandes (Blepharitis), Schmerzgefühl am Auge, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Geschwollenes Augenlid, Trockenheit des Auges, Entzündung oder Irritationen der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen, Regenbogenhautentzündung (Uveitis), Schwellung der Netzhaut (Makulaödem).
- Hautausschlag.
- Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris), Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen)
- Asthma, Atemnot (Dyspnoe).
- Brustschmerzen.

- Kopfschmerzen, Benommenheit.
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.
- Übelkeit, Erbrechen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Iris (Iritis), Symptome wie eine Schwellung oder ein Jucken/ eine Reizung der Augenoberfläche, Schwellungen um das Auge (periorbitale Ödeme), fehlgerichtet wachsende Wimpern oder Bildung einer zweiten Reihe von Wimpernhärchen, mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum in der farbigen Augenregion (Iriszyste).
- Hautreaktionen auf dem Augenlid, Dunklerfärbung der Lidhaut.
- Verstärkung von bestehendem Asthma.
- Starkes Jucken der Haut.
- Entwicklung einer viralen Augeninfektion, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde.

Sehr seltene Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten können):

- Verschlechterung einer bestehenden Angina pectoris bei Patienten mit einer Herzkrankheit
- Erscheinungsbild der „eingesunkenen Augen“ (Vertiefung der Augenlidfalte).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
 Traisengasse 5,
 1200 WIEN,
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
 Website: <http://www.basq.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Monopost aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, dem Beutel und auf der Tropfflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter 25 °C aufbewahren.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels sind die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 10 Tagen zu verwenden.

Nach dem ersten Öffnen des Einzeldosisbehältnisses: Verwenden Sie dieses sofort und werfen Sie das Einzeldosisbehältnis unmittelbar nach der Anwendung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Monopost enthält

Der Wirkstoff ist Latanoprost.

1 ml Augentropfen, Lösung enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolhydroxystearat 40, Sorbitol, Carbomer 974P, Macrogol 4000, Natriumedetat, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Monopost aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel wird als Augentropfen in einem Einzeldosisbehältnis dargeboten. Es ist eine leicht gelbe und schillernde, konservierungsmittelfreie Lösung in Einzeldosisbehältnissen, die in einem Beutel zu 5 oder 10 Stück verpackt sind. Ein Einzeldosisbehältnis enthält 0,2 ml des Arzneimittels.

Eine Packungsgröße enthält 5 (1x5), 10 (2x5), 10 (1x10), 30 (6x5), 30 (3x10), 90 (18x5) oder 90 (9x10) Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Laboratoires Thea

12 Rue Louis Bleriot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

France

Örtlicher Vertreter:

Thea Pharma GmbH

Mariahilfer Straße 103/3/52

1060 Wien

Österreich

Hersteller :

EXCELVISION

27, Rue De la Lombardiere

ZI la Lombardiere

07100 Annonay

France

oder

Laboratoires Thea

12 Rue Louis Bleriot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

France

oder

Laboratoire UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Frankreich

Z.Nr.: 1-31607

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Lettland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden, Spanien, Zypern.....Monoprost
Irland.....Monopost Unidose
Großbritannien, Litauen, Österreich, Rumänien, Slowakei, Slowenien,
Tschechien,.....Monopost

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.