

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MONOPROST 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist MONOPROST und wofür wird es angewendet?

MONOPROST 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.

MONOPROST wird zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die als **Offenwinkelglaukom** (Grüner Star) und **okuläre Hypertension** bei Erwachsenen bekannt sind. Diese beiden Erkrankungen werden von erhöhtem Augeninnendruck begleitet, der möglicherweise Ihr Sehvermögen beeinträchtigen kann.

MONOPROST ist eine Augentropfen-Lösung, die frei von Konservierungsmitteln ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MONOPROST beachten?

MONOPROST 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie MONOPROST 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 MONOPROST 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

Dieses Arzneimittel soll nicht an Kindern unter 18 Jahren angewendet werden. MONOPROST wurde nicht an dieser Patientengruppe untersucht.

Anwendung von MONOPROST zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei Anwendung von MONOPROST 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 **MONOPROST 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

Wenn Sie MONOPROST anwenden, kann es bei Ihnen zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Sehvermögens kommen. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, **fahren Sie in diesem Fall kein Auto** und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie wieder klar sehen können.

MONOPROST enthält Macroglycerolhydroxystearat

Dieses Arzneimittel enthält Macroglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) 40 (aus Rizinusöl), welches Hautreaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist MONOPROST anzuwenden?

Standarddosierung

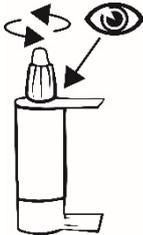
- Wenden Sie MONOPROST immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Die übliche Erwachsenenendosis (auch für ältere Personen) beträgt einmal täglich ein Tropfen in jedes erkrankte Auge. Der beste Zeitpunkt hierfür ist der Abend.
- Wenden Sie MONOPROST nicht häufiger als einmal täglich an, weil sich die Wirksamkeit bei häufigerer Anwendung verringern kann.
- Wenden Sie MONOPROST immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an, bis er Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören können. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine Augentropfen-Lösung, die frei von Konservierungsmitteln ist. Vermeiden Sie, dass die Spitze der Flasche das Auge oder den Bereich um das Auge herum berührt. Es könnte mit Bakterien verunreinigt werden, was Augeninfektionen bis hin zu schweren Schäden am Auge, sogar einem Verlust der Sehkraft führen kann. Um eine mögliche Verunreinigung (Kontamination) der Flasche zu vermeiden, halten Sie die Spitze der Flasche vom Kontakt mit jeglicher Oberfläche fern.

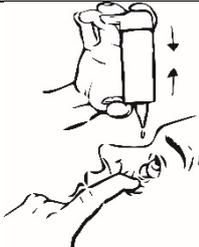
Träger von Kontaktlinsen

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

Anwendungshinweise

Es ist wichtig, die folgenden Anweisungen bei Anwendung dieses Arzneimittels zu beachten:

	<p>Bevor Sie das Arzneimittel zum ersten Mal anwenden:</p> <ul style="list-style-type: none">- Überprüfen Sie bitte, dass die manipulationssichere Kappe intakt ist. Dann drehen Sie die manipulationssichere Kappe fest, um die Flasche zu öffnen.- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und entfernen Sie die Kappe von der Flaschenspitze. Drücken Sie mehrmals nach unten mit der Flasche auf den Kopf, um den Pumpmechanismus zu aktivieren, bis der erste Tropfen erscheint. <u>Dieser Vorgang gilt nur für die erste Anwendung und wird bei den nächsten Anwendungen nicht notwendig sein.</u>
	<p>1. Waschen Sie Ihre Hände <u>vor jedem Gebrauch</u> gründlich und entfernen Sie die Kappe von der Flaschenspitze. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Flaschenspitze mit den Fingern.</p>

	<p>2. Platzieren Sie den Daumen auf dem Vorsprung am oberen Teil der Flasche und den Zeigefinger an der Unterseite der Flasche. Dann legen Sie auch Ihre Mittelfinger auf den zweiten Vorsprung am Boden der Flasche. Halten Sie die Flasche auf dem Kopf.</p>
	<p>3. Bei der Anwendung neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten und halten Sie die Pipette senkrecht über das Auge. Mit dem Zeigefinger der anderen Hand ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten. Der dabei erzeugte Raum wird unterer Bindehautsack genannt. Vermeiden Sie den Kontakt der Flaschenspitze mit Finger oder Auge. Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges (bzw. der betroffenen Augen) zu bringen, drücken Sie kurz und fest auf die Flasche. Durch die automatische Dosierung wird mit jedem Drücken genau ein Tropfen freigegeben.</p>
<p>Wenn der Tropfen nicht abfällt, schütteln Sie die Flasche sanft, um den verbleibenden Tropfen von der Spitze zu entfernen. In diesem Fall wiederholen Sie Schritt 3.</p>	
	<p>4. Schließen Sie die Augenlider und drücken Sie den inneren Rand des Auges nahe der Nase mit dem Finger für 1 Minute. Dies hilft, die Wirkung der Augentropfen auf das Auge zu beschränken und die Verteilung im Körper zu verhindern.</p>
	<p>5. Schließen Sie die Spitze der Flasche unmittelbar nach Gebrauch mithilfe der Kappe.</p>

Wenn Sie MONOPROST zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

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

Wenn Sie eine größere Menge von MONOPROST 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 MONOPROST versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von MONOPROST 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.

Wenn Sie die Anwendung von MONOPROST abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von MONOPROST 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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 MONOPROST nur an einem Auge anwenden.
 - Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein.
 - Wenn die Behandlung mit MONOPROST 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.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

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

Gelegentlich: 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.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen:

- Entzündung der Iris (Iritis), Symptome wie eine Schwellung oder ein Jucken/ einer 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 selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen:

- Verschlechterung einer bestehenden Angina pectoris bei Patienten mit einer Herzkrankheit.
- Vertiefung/Einsinken der Augenlidfalte.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist MONOPROST aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vor dem Anbruch: Nicht über 25°C lagern.

Nach dem Anbruch: MONOPROST kann ohne besondere Lagerbedingungen bis zu 1 Monat (2,5 ml Flasche) bzw. bis zu 3 Monaten (6 ml Flasche) verwendet werden. Notieren Sie das Anbruchdatum auf dem unteren Teil des Umkartons.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 MONOPROST enthält

Der Wirkstoff ist Latanoprost.

1 ml Augentropfen, Lösung enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.

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

Wie MONOPROST aussieht und Inhalt der Packung

MONOPROST ist eine leicht gelbe und halbdurchsichtige Lösung, die frei von Konservierungsmitteln ist.

MONOPROST ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 2,5 ml Mehrdosenflasche (mindestens 70 konservierungsmittelfreie Tropfen) für eine Behandlungsdauer von 1 Monat, einschließlich einer Pumpe ausgestattet mit einem ergonomischen Easygrip-Modul.
- 6 ml Mehrdosenflasche (mindestens 190 konservierungsmittelfreie Tropfen) für eine Behandlungsdauer von 3 Monaten, einschließlich einer Pumpe ausgestattet mit einem ergonomischen Easygrip-Modul.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

LABORATORIES THEA
12 RUE LOUIS BLERIoT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANKREICH

Hersteller

DELPHARM TOURS
RUE PAUL LANGEVIN
37170 CHAMBRAY LES TOURS
FRANKREICH

oder

LABORATORIES THEA
12 RUE LOUIS BLERIoT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANKREICH

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

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden, Spanien, Zypern

MONOPROST

Österreich, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechien

MONOPOST

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de) verfügbar.