

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Monoprost 50 mikrogramma/ml silmätipat, liuos**

latanoprosti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Monoprost on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Monoprost-silmätippoja
3. Miten Monoprost-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Monoprost-silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Monoprost on ja mihin sitä käytetään**

Monoprost kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä prostaglandiinit. Se alentaa silmänpainetta lisäämällä silmän sisällä olevan nesteen luonnollista siirtymistä verenkiertoon.

Monoprost-silmätipoilta hoidetaan **avokulmaglaukoomaa** ja **kohonnutta silmänpainetta** aikuisilla. Näissä molemmissa sairauksissa silmänpaine kohoaa, mikä voi vähitellen vaikuttaa näkökykyyn.

Monoprost-silmätipat eivät sisällä säilytysaineita.

Latanoprostia, jota Monoprost-silmätipat sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Monoprost-silmätippoja**

**Älä käytä Monoprost-silmätippoja**

- jos olet allerginen (yliherkkä) latanoprostille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Monoprost-silmätippoja, jos epäilet jonkin seuraavista koskevan sinua:

- jos olet menossa silmäleikkaukseen tai olet ollut silmäleikkauksessa (kaihileikkaus mukaan lukien)
- jos sinulla on silmävaivoja (esim. silmäkipua, silmä-ärsytystä tai -tulehdus, näön hämärtymistä)
- jos sinulla on vaikea astma tai astma ei ole hyvin hallinnassa

- jos käytät piilolinssijä. Voit silti käyttää Monoprost-silmätippoja, mutta noudata kohdassa 3 annettuja ohjeita piilolinssien käytöstä
- jos sinulla on ollut tai on parhaillaan *herpes simplex* -viruksen aiheuttama silmän virusinfektio.

### Lapset

Älä käytä tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille. Monoprost-silmätippoja ei ole tutkittu lapsilla.

### Muut lääkevalmisteet ja Monoprost

Monoprost-silmätipoilla saattaa olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

**Älä käytä Monoprost-silmätippoja**, jos olet raskaana tai imetät.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Monoprost-silmätippojen käytön aikana saattaa esiintyä näön sumenemista. Jos tällaista esiintyy, **älä** aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita ennen kuin näkökykysi palautuu ennalleen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

**Monoprost-silmätipat sisältävät hydrattua makrogoliglyseroliriisiiniolaeaattia** (hydrattua polyoksyetyloitua risiiniöljyä), joka voi aiheuttaa ihoreaktioita.

## 3. Miten Monoprost-silmätippoja käytetään

### Tavanomainen annos

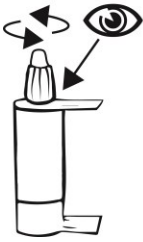




- Käytä Monoprost-silmätippoja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Tavanomainen annos aikuisille (iäkkäät mukaan lukien) on yksi tippa hoidettavaan silmään kerran päivässä. Paras ajankohta tiputtaa tipat silmiin on iltaisin.
- Älä käytä Monoprost-silmätippoja useammin kuin kerran päivässä, sillä hoidon teho saattaa heikentyä, jos tiputat niitä silmiin tiheämmin.
- Käytä Monoprost-silmätippoja juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan hoidon. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.
- Tämä silmätippaliuos ei sisällä säilytysainetta. Älä kosketa pullon kärjellä silmää tai silmiä ympäröivää aluetta. Pullon kärkeen voi tarttua bakteereja, jotka voivat aiheuttaa silmätulehduksen ja edelleen mahdollisesti vakavan silmävaurion, jopa näön menetyksen. Valmisteen likaantumisen välttämiseksi älä kosketa pullon kärjellä mihinkään.

### Piilolinssien käyttäjät

Jos käytät piilolinssijä, poista ne silmistä ennen Monoprost-silmätippojen tiputtamista. Voit laittaa piilolinssit takaisin silmiin 15 minuutin kuluttua Monoprost-silmätippojen tiputtamisesta.

### Käyttöohjeet

On tärkeää, että noudatat seuraavia käyttöohjeita.

	<p><b>Ennen kuin avaat pullon ensimmäisen kerran:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Varmista, että pullon avaamattomuuden osoittava korkki on ehjä. Avaa sitten pullo kiertämällä avaamattomuuden osoittava korkki napakasti auki.</li><li>- Pese kädet huolellisesti ja poista korkki pullon kärjestä. Pidä pulloa ylösalaisin ja paina alaspäin useita kertoja, jotta pumppausmekanismi aktivoituu, kunnes ensimmäinen tippa ilmestyy näkyviin. <u>Tämä toimenpide tehdään vain ensimmäisellä käyttökerralla. Sitä ei tarvitse tehdä seuraavilla käyttökertoilla.</u></li></ul>
	<p>1. Pese kädet huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa. Poista korkki pullon kärjestä. Vältä koskemasta sormilla pullon kärkeen.</p>
	<p>2. Aseta peukalo pullon yläosassa olevalle kielekkeelle ja etusormi pullon pohjaan. Aseta sitten keskisormi pullon pohjassa olevalle kielekkeelle. Pidä pulloa ylösalaisin.</p>
	<p>3. Taivuta päätäsi hiukan taaksepäin ja pidä pullon tiputuskärkeä kohtisuoraan alaspäin silmäsi yläpuolella. Vedä toisen käden etusormella alemmaa silmäluomea hiukan alaspäin. Syntyvää taskua kutsutaan alemmaksi sidekalvopussiksi. Vältä koskettamasta pullon kärjellä sormiasi tai silmäsi. Tiputa tippa hoidettavan silmän alempaan sidekalvopussiin <b>painamalla nopeasti ja napakasti</b>. Automaattinen annostelumekanismi vapauttaa yhden tipan joka pumppauksella..</p>
<p><b>Jos tippa ei irtoa, ravista pulloa varovasti niin, että tiputuskärjessä oleva tippa irtoaa. Toista sitten vaihe 3.</b></p>	
	<p>4. Sulje silmät ja paina sormella nenänpuoleista silmänurkkaa 1 minuutin ajan. Näin estät silmätippoja leviämistä muualle elimistöön.</p>
	<p>5. Kiinnitä korkki paikalleen heti käytön jälkeen.</p>

### **Jos käytät Monoprost-silmätippoja toisen silmätippavalmisteen kanssa**

Odota vähintään 5 minuuttia Monoprost-silmätippojen ja muiden silmätippojen käytön välillä.

### **Jos käytät enemmän Monoprost-silmätippoja kuin sinun pitäisi**

Jos tiputat silmään liian monta tippaa, silmä voi ärtyä lievästi, vetistää ja punoittaa. Näiden oireiden pitäisi hävitä, mutta jos olet huolissasi, ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi neuvoja.

Jos vahingossa nielet Monoprost-silmätippoja, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Monoprost-silmätippoja**

Jatka silmätippojen käyttämistä tavanomaisella annostuksella tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos olet jostakin epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **Jos lopetat Monoprost-silmätippojen käytön**

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Monoprost-silmätippojen käyttämisen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavassa on lueteltu Monoprost-silmätippojen tunnettuja haittavaikutuksia:

### **Hyvin yleiset (esiintyvät useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):**

- vähittäinen silmän värinmuutos, joka johtuu ruskean pigmentin lisääntymisestä silmän värikalvossa (iiriksessä)
  - silmien väri muuttuu todennäköisemmin monivärisissä silmissä (siniruskeissa, harmaa-ruskeissa, keltaruskeissa tai vihreä-ruskeissa) kuin yksivärisissä (sinisissä, harmaissa, vihreissä tai ruskeissa) silmissä
  - mahdollisiin värinmuutoksiin voi kuluu vuosia, tosin tavallisesti värinmuutos todetaan ensimmäisten 8 hoitokuukauden kuluessa
  - silmän värinmuutos voi olla pysyvä ja näkyä selvemmin, jos käytät Monoprost-silmätippoja vain toiseen silmään
  - silmän värinmuutokseen ei näyttäisi liittyvän mitään ongelmia
  - silmän värinmuutos ei etene enää Monoprost-hoidon lopettamisen jälkeen
- silmän punoitus
- silmä-ärsytys (polttelu, hiekkantunne, kutina, pistely tai vierasesinetuntemus)
- hoidettavan silmän ripsien ja silmää ympäröivän hennon karvoituksen vähittäinen muutos, jota todetaan enimmäkseen japanilaispotilailla. Silmäripset voivat tummentua, pidentyä, paksuuntua ja tuuhentua.

### **Yleiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 10:stä):**

- silmän pinnan ärsytys tai vaurioituminen, silmäluomitulehdus (blefariitti), silmäkipu, valonarkuus (fotofobia) ja silmän sidekalvotulehdus (konjunktiviitti).

### **Melko harvinaiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 100:sta):**

- silmäluomien turvotus, silmien kuivuus, silmän pinnan tulehdus tai ärsytys (keratiitti), näön hämärtyminen, silmän pigmenttikalvon tulehdus (uveiitti), verkkokalvon turvotus (makulaturvotus)
- ihottuma
- rasisrintakipu (angina pectoris) ja tietoisuus sydämen lyönneistä (sydämentykytyys)
- astma ja hengenahdistus (dyspnea)
- rintakipu
- päänsärky ja heitehuimaus

- lihas- ja nivelsärky
- pahoinvointi, oksentelu.

**Harvinaiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):**

- värikalvotulehdus (iriitti) , , silmän pinnan turvotukseen tai naarmuuntumiseen/vaurioitumiseen viittaavat oireet, turvotus silmän ympärillä, silmäripsien kääntyminen väärään suuntaan tai ylimääräinen ripsirivi, nesteen täyttämä rakkula silmän värikalvossa (iiriskysta)
- reaktiot silmäluomien ihossa, silmäluomien ihon tummeneminen
- astman paheneminen
- vaikea ihon kutina
- *herpes simplex* -viruksen aiheuttaman silmätulehduksen kehittyminen.

**Hyvin harvinaiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 10 000:stä):**

- rasisrintakivun (angina pectoriksen) paheneminen potilailla, joilla on myös sydänsairaus, kuopalla olevat silmät (luomivaon syveneminen).

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

**5. Monoprost-silmätippojen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen ensimmäistä avaamista: Säilytä alle 25 °C.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: 2,5 ml:n pullo on käytettävä 1 kuukauden kuluessa avaamisesta ja 6 ml:n pullo 3 kuukauden kuluessa avaamisesta. Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Kirjoita pullon avauksen päivämäärä kotelon päälle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Monoprost sisältää**

- Vaikuttava aine on latanoprosti.
- Yksi ml silmätippaliuosta sisältää 50 mikrogrammaa latanoprostia.

- Muut aineet ovat makrogoliglyserolirisiinioleaatti, hydrattu, sorbitoli, karbomeeri 974P, makrogoli 4000, dinatriumedetaatti, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Monoprost on hieman kellertävä ja opaalinhohtoinen säilytysaineeton liuos.

Monoprost-silmätipoista on saatavana seuraavia pakkauskokoja:

- 2,5 ml:n moniannospullo (vähintään 70 tippaa liuosta, joka ei sisällä säilytysaineita), joka on tarkoitettu yhden kuukauden käyttöä varten ja jossa on pumppu ja siinä käsittelyä helpottavilla sormituilla varustettu Easygrip-laite.
- 6 ml:n moniannospullo (vähintään 190 tippaa liuosta, joka ei sisällä säilytysaineita), joka on tarkoitettu kolmen kuukauden käyttöä varten ja jossa on pumppu ja siinä käsittelyä helpottavilla sormituilla varustettu Easygrip-laite.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Ranska

#### **Valmistaja**

DELPHARM Tours  
Rue Paul Langevin  
37170 Chambray les Tours  
Ranska

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Ranska

#### **Paikallinen edustaja:**

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Ruotsi. Puh. 040 3513 114.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.12.2023.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) kotisivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## Bipacksedel: Information till användaren

### Monoprost 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

latanoprost

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Monoprost är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Monoprost
3. Hur du använder Monoprost
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Monoprost ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Monoprost är och vad det används för

Monoprost tillhör en grupp läkemedel som kallas prostaglandiner. Det sänker trycket i ditt öga genom att öka det naturliga utflödet av vätska från ögats insida ut i blodet.

Monoprost används för att behandla tillstånd som kallas **öppenvinkelglaukom** och **okulär hypertension** hos vuxna. Båda dessa tillstånd är förknippade med en ökning av trycket i ögat, som så småningom kan påverka synen.

Monoprost är en ögondroppslösning utan konserveringsmedel.

Latanoprost som finns i Monoprost kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Monoprost

##### **Använd inte Monoprost**

- Om du är allergisk (överkänslig) mot latanoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Monoprost om du tror att något av det följande gäller dig:

- Om du ska genomgå eller har genomgått en ögonoperation (inklusive starroperation).
- Om du lider av ögonproblem (som ögonvärk, irritation eller inflammation, dimsyn).

- Om du har svår astma eller om din astma inte är välkontrollerad.
- Om du bär kontaktlinser. Du kan fortfarande använda Monoprost, men följ instruktionerna för kontaktlinsebärare i avsnitt 3.
- Om du har haft eller har en virusinfektion i ögat orsakad av *herpes simplex*-virus (HSV).

### **Barn**

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år. Monoprost har inte studerats hos denna grupp.

### **Andra läkemedel och Monoprost**

Monoprost kan interagera med andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

**Använd inte Monoprost** om du är gravid eller ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

När du använder Monoprost kan du få dimsyn under en kortare tid. Om detta händer dig, **kör inte** eller använd inte verktyg eller maskiner förrän din syn blir klar igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Monoprost innehåller makroglycerylhydroxistearat**

Monoprost innehåller makroglycerylhydroxistearat (från ricinolja) som kan orsaka hudreaktioner.

## **3. Hur du använder Monoprost**

### **Vanlig dosering**

- Använd alltid Monoprost enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Vanlig dos till vuxna (inklusive äldre) är en droppe dagligen i det (de) påverkade ögat (ögonen). Den bästa tiden för detta är på kvällen.
- Använd inte Monoprost mer än en gång om dagen eftersom behandlingseffekten kan minskas om det används för ofta.
- Använd alltid Monoprost exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare tills läkaren säger åt dig att sluta. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.
- Detta läkemedel är en ögondroppslösning utan konserveringsmedel. Se till att flaskans spets inte vidrör ögat eller området runt ögat. Detta kan leda till förorening med bakterier som kan orsaka ögoninfektioner, vilket kan leda till allvarlig ögonskada och till och med synförlust. För att undvika att förorena innehållet i flaskan, se till att flaskans spets inte kommer i kontakt med några föremål.

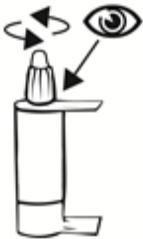




### **Om du bär kontaktlinser**

Om du använder kontaktlinser bör du ta bort dem innan du använder Monoprost. Efter att ha använt Monoprost ska du vänta 15 minuter innan du sätter tillbaka kontaktlinserna.



## Instruktioner för användning

Det är viktigt att följa nedanstående instruktioner när du använder detta läkemedel:

	<p><b>Innan du använder detta läkemedel för första gången:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Se till att den förseglade korken är obruten. Skruva bestämt av den förseglade korken för att öppna flaskan.</li><li>- Tvätta händerna noga och ta av korken från flaskans spets. Håll flaskan upp och ner och tryck ner flera gånger, för att aktivera pumpmekanismen, tills den första droppen syns. <b><u>Detta gäller endast vid den allra första användningen och är inte nödvändigt för de kommande användningarna.</u></b></li></ul>
	<p>1. Innan varje användning, tvätta händerna noga och ta sedan av korken. Undvik att vidröra flaskans spets med fingrarna.</p>
	<p>2. Placera tummen på fliken på toppen av flaskan och pekfingeret på botten av flaskan. Placera sedan också långfingeret på den andra fliken vid botten av flaskan. Håll flaskan upp och ner.</p>
	<p>3. För att använda, luta huvudet bakåt en aning och håll flaskan lodrätt ovanför ögat. Med den andra handens pekfinger, dra lätt ner det undre ögonlocket. Det skapade utrymmet kallas för den nedre konjunktivalsäcken. Undvik att vidröra flaskans spets med fingrarna eller ögonen.</p> <p>För att applicera en droppe i nedre konjunktivalsäcken i det påverkade ögat/ögonen, <b>tryck snabbt och bestämt</b>. Tack vare automatisk dosering frigörs exakt en droppe vid varje pumpning.</p>
<p><b>Om ingen droppe kommer, skaka försiktigt flaskan för att ta bort överblivna droppar från flaskspetsen. I det här fallet upprepas steg 3.</b></p>	
	<p>4. Stäng ögonlocken och tryck på den inre ögonvrån, nära näsan, med fingret i 1 minut. Detta bidrar till att förhindra att ögondropparna sprids i resten av kroppen.</p>
	<p>5. Sätt tillbaka korken på flaskan omedelbart efter användning.</p>

### Om du använder Monoprost med andra ögondroppar

Vänta minst 5 minuter mellan användning av Monoprost och användning av andra ögondroppar.

### Om du har använt för stor mängd av Monoprost

Om du tillsätter för många droppar i ögat kan du känna viss lättare irritation i ögat och dina ögon kan tåras och bli röda, detta borde gå över, men om du är orolig, kontakta läkare för rådgivning.

Om Monoprost sväljs av misstag, bör du kontakta din läkare så snart som möjligt.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Monoprost**

Fortsätt med den vanliga doseringen när det är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal för rådgivning.

#### **Om du slutar att använda Monoprost**

Du ska prata med din läkare om du vill sluta använda Monoprost.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande är kända biverkningar vid användning av Monoprost:

#### **Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):**

- Gradvis förändring av ögonfärgen genom en ökning av mängden brunt pigment i den färgade delen av ögat (iris).
  - Om du har melerad ögonfärg (blåbruna, gråbruna, gulbruna eller grönbruna) är det mer sannolikt att du ser denna förändring än om du har enfärgade ögon (blåa, gråa, gröna eller bruna ögon).
  - Förändringar av din ögonfärg kan ta åratal att utvecklas även om det normalt uppträder inom de åtta första behandlingsmånaderna.
  - Färgförändringen kan vara permanent och kan vara mer märkbar om du använder Monoprost i endast ett öga.
  - Det verkar inte finnas några andra problem förknippade med förändringen av ögonfärg.
  - Förändringen i ögonfärg fortsätter inte efter avslutad behandling med Monoprost.
- Röda ögon.
- Ögonirritation (en brännande känsla, känsla av grynighet, klåda, sveda eller en känsla av att ha något främmande föremål i ögat).
- Gradvis förändring av ögonfransar vid det behandlade ögat och de fina hårstråna runt det behandlade ögat, mestadels sett hos individer av japanskt ursprung. Dessa förändringar omfattar ökning av färgen (förmörkning), längd, tjocklek och antal ögonfransar.

#### **Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):**

- Irritation eller skada på ytan av ögat, ögonlocksinflammation (blefarit), ögonsmärta, ljuskänslighet (fotofobi) och inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit).

#### **Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):**

- Svullna ögonlock, torra ögon, inflammation eller irritation på ytan av ögat (keratit), dimsyn, inflammation i den färgade hinnan av ögat (uveit), svullnad av näthinnan (makulärt ödem).
- Hudutslag.
- Kärlkramp (angina pectoris) och medvetenhet om hjärtrytmen (hjärtklappning).
- Astma, andnöd (dyspné).
- Bröstsmärta.

- Huvudvärk, yrsel.
- Muskel- och ledvärk.
- Illamående, kräkning.

**Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare):**

- Inflammation i iris (irit), symtom på svullnad eller skada på ögats yta, svullnad runt ögonen (periorbitalt ödem) inåtväxande ögonfransar eller en extra rad av ögonfransar, vätskefyllt område inom det färgade området av ögat (iriscysta).
- Hudutslag på ögonlock, mörkfärgning av huden på ögonlocken.
- Förvärrade astmasymtom.
- Svår klåda i huden.
- Utveckling av en ögoninfektion orsakad av *herpes simplex*-virus (HSV).

**Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10000 användare):**

- Förvärrad kärlkramp (angina pectoris) hos patienter som även har hjärtsjukdom, insjunkna ögon (fördjupning av ögonfåran).

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

**5. Hur Monoprost ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Innan öppnandet av flaskan: Förvaras vid högst 25 °C.

Efter öppnandet av flaskan: Monoprost kan användas i upp till 1 månad för 2,5 ml flaska och i upp till 3 månader för 6 ml flaska, utan särskilda förvaringsförhållanden.

Skriv datumet för första öppnandet på ytterkartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är latanoprost.

1 ml lösning innehåller 50 mikrogram latanoprost.

Övriga innehållsämnen är makrogolglycerolhydroxistearat 40, sorbitol, karbomer 974P, makrogol 4000, dinatriumedetat, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Monoprost är en svagt gul och pärlemorskimrande lösning, utan konserveringsmedel.

Monoprost finns i följande förpackningsstorlekar:

- 2,5 ml flerdosflaska (minst 70 droppar utan konserveringsmedel), för 1 månads behandling, med en pump utrustad med en Easygrip enhet med ergonomiska stöd.
- 6 ml flerdosflaska (minst 190 droppar utan konserveringsmedel), för 3 månaders behandling, med en pump utrustad med en Easygrip enhet med ergonomiska stöd.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrike

#### Tillverkare

DELPHARM Tours

Rue Paul Langevin

37170 Chambray les Tours

Frankrike

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrike

#### Lokal företrädare:

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Sverige. Tel. 019-333780 (Sverige) / tel. 040 3513 114 (Finland)

#### Denna bipacksedel ändrades senast i Finland 11.12.2023, i Sverige

Detaljerad information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets hemsida ([www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)), Fimeas webbplats ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).