

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

MONOPROST 50 míkrogrömm/ml augndropar, lausn í stakskammtaláti

Latanóprost

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um MONOPROST og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota MONOPROST
3. Hvernig nota á MONOPROST
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á MONOPROST
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um MONOPROST og við hverju það er notað

MONOPROST tilheyrir flokki lyfja sem kallast prostaglandín. Það lækkar þrýstinginn í auganu með því að auka náttúrulegt útlæði vökva úr auganu út í blóðið.

MONOPROST er notað við meðferð sjúkdóma svo sem **gleiðhornsgláku** og **háum augnþrýstingi**. Báðir þessir sjúkdómar tengjast hækkuðum þrýstingi í auganu, sem með tímanum hefur áhrif á sjónina.

2. Áður en byrjað er að nota MONOPROST

Ekki má nota MONOPROST

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir latanóprosti eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en MONOPROST er notað ef þú heldur að eitthvað af neðangreindum atriðum eigi við um þig:

- Ef þú ert að fara í eða hefur farið í aðgerð á augum (þ.m.t. dreraðgerð).
- Ef þú ert með augnvandamál (svo sem verk, ertingu eða bólgu í augum, þokusýn).
- Ef þú ert með alvarlegan astma eða ekki gengur vel að meðhöndla astmann.
- Ef þú notar snertilinsur. Þú getur samt notað MONOPROST, en fylgdu leiðbeiningum fyrir þá sem nota snertilinsur í kafla 3.
- Ef þú hefur fengið eða ert með veirusýkingu í auga af völdum herpes simplex veiru.

Börn

Notkun MONOPROST hefur ekki verið rannsökuð hjá börnum (yngri en 18 ára).

Notkun annarra lyfja samhliða MONOPROST

MONOPROST getur haft milliverkanir við önnur lyf. Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki má nota MONOPROST á meðgöngu eða samhliða brjóstagjöf. Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Þú getur fengið skammvinna þokusýn þegar þú notar MONOPROST. Ef þetta kemur fyrir þig skalt þú **ekki aka** eða nota nein verkfæri eða tæki fyrir en sjónin er orðin skýr að nýju.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

MONOPROST inniheldur herta fjöloxýl rícínolíu (laxerolía) sem getur valdið viðbrögðum í húð.

3. Hvernig nota á MONOPROST

Venjulegur skammtur

- Notið MONOPROST alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.
- Venjulegur skammtur fyrir fullorðna (þ.m.t. aldraða) er einn dropi einu sinni á dag í sjúka augað/sjúku augun. Best er að gera þetta á kvöldin.
- Ekki nota MONOPROST meira en einu sinni á dag, því dregið getur úr virkni meðferðarinnar ef þú notar lyfið oftar.
- Alltaf skal nota MONOPROST nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningin hefur sagt til um, þar til lækningin segir þér að hætta. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Þeir sem nota snertilinsur

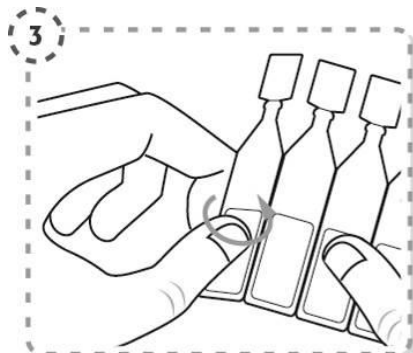
Ef þú notar snertilinsur skalt þú fjarlægja þær áður en þú notar MONOPROST. Þú skalt bíða í 15 mínútur frá því þú notar MONOPROST áður en þú setur linsurnar aftur í.

Notkunarleiðbeiningar

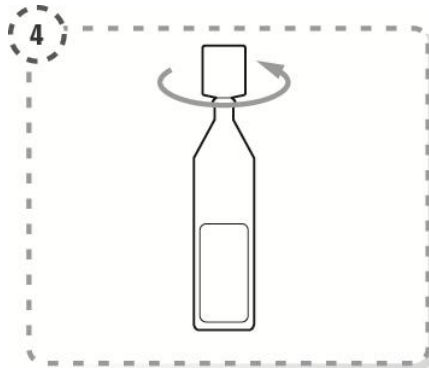
Droparnir koma í stakskammtaílátum. Lausnina úr hverju stakskammtaílati með MONOPROST skal nota strax eftir að það er opnað til gjafar í sjúka augað/sjúku augun. Þar sem ekki er hægt að viðhalda dauðhreinsuninni eftir að stakskammtaílatið hefur verið opnað, skal opna nýtt ílát í hvert sinn sem nota á lyfið og farga því strax eftir lyfjagjöfina.

Fylgið þessum leiðbeiningum við notkun dropanna:

1. Þvoðið hendur og sitjið eða standið þægilega.
2. Opnið skammtapokann. Skrifið niður dagsetninguna þegar pokinn er fyrst opnaður.
3. Smellið einu stakskammtaílati af.



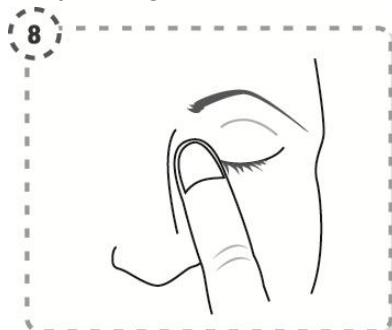
4. Snúið toppi stakskammtaílátsins af til að opna eins og sýnt er. Ekki snerta stútinn eftir að hafa opnað ílátið.



5. Notið fingurinn til að draga varlega niður neðra augnlok sjúka augans.
6. Setjið stútinn á stakskammtaílátinu nálægt auganu, án þess að snerta það.
7. Þrýstið létt á stakskammtaílátið þannig að aðeins einn dropi fari inn í augað, sleppið síðan neðra augnlokinu.



8. Þrýstið fingri að augnkróki sjúka augans við nefið. Haldið við í 1 mínútu og hafið augað lokað.



9. Endurtakið meðferðina í hitt augað ef lækurinn hefur gefið fyrirmæli um það. Hvert stakskammtaílát inniheldur næga dropa fyrir bæði augun.
10. Fargið stakskammtaílátinu eftir notkun. Ekki geyma það til að nota síðar. Vegna þess að lausnin helst ekki dauðhreinsuð eftir að stakskammtaílátið hefur verið opnað á að opna nýtt stakskammtaílát fyrir hverja notkun.

Ef MONOPROST er notað með öðrum augndropum

Látið líða a.m.k. 5 mínútur frá því MONOPROST er notað og þar til aðrir augndropar eru notaðir.

Ef notaður er stærri skammtur af MONOPROST en mælt er fyrir um

Ef þú setur of marga dropa í augað getur þú fundið fyrir vægri ertingu í auganu og tár og roði geta komið fram. Þetta á að ganga yfir, en ef þú hefur áhyggjur skalt þú fá ráðleggingar hjá læknum.

Hafið samband við lækinn eins fljótt og unnt er ef MONOPROST er kyngt fyrir slysi.

Ef gleymist að nota MONOPROST

Haltu áfram að nota venjulegan skammt á venjulegum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota MONOPROST

Leitið til læknis ef þið viljið hætta að nota MONOPROST.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir eru þekktar við notkun MONOPROST:

Mjög algengar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Litur augans breytist smám saman með aukningu á brúnu litarefni í litaða hluta augans, sem kallast lithimna.
 - Ef þú ert með blandaðan lit á augum (blá-brún, grá-brún, gul-brún eða græn-brún) eru meiri líkur á að þú sjáir þessa breytingu en ef þú ert með einlit augu (blá, grá, græn eða brún augu).
 - Breytingar á augnlit geta komið fram á mörgum árum þó þær komi yfirleitt fram innan 8 mánaða meðferðar.
 - Litabreytingin getur verið varanleg og getur verið greinilegri ef þú notar MONOPROST aðeins í annað augað.
 - Engin vandamál virðast tengd breytingunum á augnlit.
 - Breytingar á augnlit halda ekki áfram eftir að meðferð með MONOPROST er hætt.
- Roði í augum.
- Erting í auga (sviði, tilfinning um sand í auganu, kláði, stingir eða tilfinning um aðskotahlut í auganu).
- Augnhár og fingerð hár í kringum augað sem meðhöndlað er breytast smám saman, þetta sést oftast hjá einstaklingum af japönskum uppruna. Þessar breytingar fela í sér aukinn lit (dökkun), aukna lengd, þykkt og fjölda augnhára.

Algengar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá innan við 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Erting eða rof á yfirborði augans, bólga í augnlokum (hvarmaþroti), augnverkur, ljósnæmi (ljósfælni), tárubólga.

Sjaldgæfar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá innan við 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Þroti á augnlokum, þurrkur í auga, bólga eða erting á yfirborði augans (glærubólga), þokusýn, bólga í litaða hluta augans (æðahjúpsbólga), þroti í sjónu (sjónudepilsbjúgur).
- Húðútbrot.
- Brjóstverkur (hjartaöng), finna fyrir hjartslættinum (hjartsláttarónot).
- Astmi, mæði.
- Brjóstverkur.
- Höfuðverkur, sundl.
- Vöðvaverkir, liðverkir.
- Ógleði, uppköst.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá innan við 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- Bólga í lithimnu, einkenni þrota eða rispur/skemmdir á yfirborði augans, þroti umhverfis augað, misvísandi augnhár eða viðbótarröð af augnhárum, vökvafyllt svæði innan litaða hluta augans (blaðra í lithimnu).
- Viðbrögð í húð á augnlokum, dökkun húðar á augnlokum.
- Versnun astma.
- Mikill kláði í húð.
- Veirusýking í auga af völdum herpes simplex veiru.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá innan við 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- Hjartaöng versnar hjá sjúklingum sem hafa einnig hjartasjúkdóm, sokkin augu (dýpkun augnloksskoru).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á MONOPROST

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, skammtapokanum og stakskammtaílátinu. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Eftir að skammtapokinn hefur verið opnaður í fyrsta sinn: Notið stakskammtaílatin innan 10 daga. Eftir að stakskammtaílatið hefur verið opnað í fyrsta sinn: Notið strax og fargið stakskammtaílatinu eftir notkun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

MONOPROST inniheldur

Virka innihaldsefnið er latanóprost.

1 ml af augndropum, lausn inniheldur 50 míkróg af latanóprosti.

Önnur innihaldsefni eru: Hert fjöloxýl rícínolía (laxerolía), sorbitól, karbómer 974P, makrógól 4000, tvínatríumedetat, natríumhýdroxíð (til að stilla pH), vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti MONOPROST og pakkningastærðir

Þetta lyf er í formi augndropa, lausnar í stakskammtaílati. Lausnin er gulleit og ópallýsandi lausn án rotvarnarefna sem fæst í stakskammtaílatum sem pakkað er í skammtapoka sem innihalda 5 ílát, hvert stakskammtaílat inniheldur 0,2 ml af dropunum.

Pakkningar innihalda 5 (1 x 5), 10 (2 x 5), 10 (1 x 10), 30 (6 x 5), 30 (3 x 10), 90 (18 x 5) eða 90 (9 x 10) stakskammtaílat.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

LABORATOIRES THEA
12 RUE LOUIS BLEROT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRAKKLAND

Framleiðandi

EXCELVISION
27, RUE DE LA LOMBARDIÈRE
ZI LA LOMBARDIÈRE
07100 ANNONAY
FRAKKLAND

eða

LABORATOIRES THEA
12 RUE LOUIS BLEROT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRAKKLAND

eða

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
FRAKKLAND

eða

FAREVA Mirabel
Route de Marsat
Riom
63693 Clermont-Ferrand Cedex 9
FRAKKLAND

Umboðsaðili á Íslandi: Vistor, Sími: 535-7000.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2025.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.