

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Monoprost 50 mikrog/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

latanoprosti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. 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-silmätippoilla hoidetaan **avokulmaglaukoomaa** ja **kohonnutta silmänpainetta**. Näissä molemmissa sairauksissa silmänpaine kohoaa, mikä voi vähitellen vaikuttaa näkökykyyn.

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 tiedät, että sinulla on kuivat silmät
- jos sinulla on vaikea astma tai astma ei ole hyvin hallinnassa

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

Lapset

Monoprost-silmätippoja ei ole tutkittu (alle 18-vuotiailla) 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 joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

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 makrogoliglyserolirisiiniolaattia

Monoprost-silmätipat sisältävät hydrattua makrogoliglyserolirisiiniolaattia, (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.

Piilolinssien käyttäjät

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

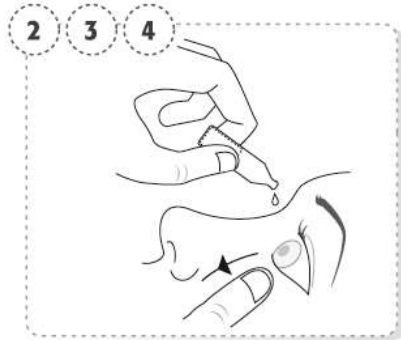
Käyttöohjeet

Silmätipat on pakattu kerta-annospakkaukseen. Monoprost-kerta-annospakkauksen sisältämä liuos on käytettävä heti sen jälkeen, kun pakkaus on avattu tippojen tiputtamiseksi hoidettavaan silmään. Koska

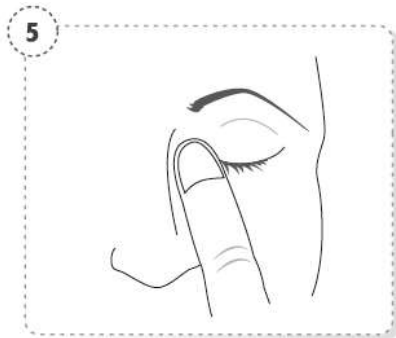
kerta-annospakkaus ei enää ole avaamisen jälkeen steriili, jokaista käyttökertaa varten on avattava uusi pakkaus, joka hävitetään heti käytön jälkeen.

Käytä silmätippoja seuraavasti:

1. Pese kädet ja ota mukava istuma- tai seisoma-asento.
2. Vedä hoidettavan silmän alaluomea varovasti sormella alaspäin.
3. Vie kerta-annospakkauksen tippakärki lähelle silmää, mutta älä kosketa sillä silmää.
4. Purista kerta-annospakkauksesta varovasti yksi tippa silmään ja irrota ote alaluomesta.



5. Sulje silmä ja paina sormella nenänpuoleista silmänurkkaa yhden minuutin ajan.



6. Toista sama toiseen silmään, jos lääkäri on niin määrännyt.
7. Hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen. Älä säilytä sitä toista käyttökertaa varten.

Jos käytät Monoprost-silmätippoja toisen silmätippa-*valmisteen 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) 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.

Seuraavat haittavaikutukset ovat Monoprost-lääkkeen tiedossa olevia 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, harmaaruskeissa, keltaruskeissa tai vihreäruskeissa) kuin yksivärisissä (sinisissä, harmaissa, vihreissä tai ruskeissa) silmissä
 - mahdollisiin värinmuutoksiin voi kulua 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, hiekantunne, 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 ja 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 hämärtäminen, silmän pigmenttikalvon tulehdus (uveiitti), verkkokalvon turvotus (makulaturvotus)
- ihottuma
- rasisrintakivun (angina pectoris) ja tietoisuus sydämen lyönneistä (sydämentykytys)
- astma ja hengenahdistus (dyspnea)
- rintakipu
- päänsärky ja heitehuimaus
- lihas- ja nivelsärky.

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

- värikalvotulehdus (iriitti), silmän pinnan turvotukseen tai naarmuuntumiseen/vaurioitumiseen viittaavat oireet, turvotus silmän ympärillä, silmäripsien kääntäminen väärään suuntaan tai ylimääräinen ripsirivi, nesteestä täytetty 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:sta):

- 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Monoprost-silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa, suojaussissa ja kerta-annospakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Pussin ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytä kerta-annospakkaukset 10 päivän kuluessa.

Hävitä avattu kerta-annospakkaus ja jäljelle mahdollisesti jäävä liuos heti ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

Lääkkeitä ei tule 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 makrogoliglyserolihydroksistearaatti 40, sorbitoli, karbomeeri 974P, makrogoli 4000, dinatriumedetaatti, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tämä lääkevalmiste on silmätipat, liuos, kerta-annospakkauksessa. Liuos on hieman keltainen ja opaalinhohtoinen säilytysaineeton liuos, joka on pakattu kerta-annospakkauksiin 5 tai 10 yksikön suojausseihin.

Yksi kerta-annospakkaus sisältää 0,2 ml valmistetta.

Pakkauskoot: Kotelo sisältää 5 (1 x 5), 10 (2 x 5), 10 (1 x 10), 30 (6 x 5), 30 (3 x 10), 90 (18 x 5) tai 90 (9 x 10) kerta-annospakkausta.

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

Excelvision
27, Rue de la Lombardiere
Zi la Lombardière
07100 Annonay
Ranska

tai

Laboratoires Thea
12 Rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Ranska

tai

Laboratoire Unither
ZI de la Guérie
50211 Coutances Cedex
Ranska

Paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.11.2019

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) kotisivuilta www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användare

Monoprost 50 mikrog/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare

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**. Båda dessa tillstånd är förknippade med en ökning av trycket i ögat, som så småningom kan påverka synen.

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 vet att du lider av torra ögon
- 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

Monoprost har inte studerats hos barn (under 18 år).

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 och amning

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. 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 påverkade ögat (ögonen). Den bästa tiden att göra detta är på kvällen
- Använd inte Monoprost mer än en gång om dagen eftersom behandlingseffekten kan minskas om det används för ofta
- Använd Monoprost enligt denna bipacksedel eller enligt läkarens anvisningar tills läkaren säger åt dig att sluta. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

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

Ögondropparna tillhandahålls i endosbehållare. Påbörjade endosbehållare ska slängas genast efter användning. Eftersom sterilitet inte kan bibehållas efter öppnandet av endosbehållaren, måste en ny behållare öppnas före varje användning och slängas omedelbart efter administreringen.

Följ dessa instruktioner vid användning av ögondropparna:

1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Använd ditt finger för att försiktigt dra ner det undre ögonlocket på det påverkade ögat.
3. Placera spetsen av endosbehållaren nära, men utan att vidröra ditt öga.
4. Kläm försiktigt på endosbehållaren så att endast en droppe kommer in i ögat, släpp sedan det undre ögonlocket.



5. Tryck ett finger mot den inre ögonvrån, håll i 1 minut samtidigt som du blundar.



6. Upprepa i det andra ögat om din läkare har sagt till dig att göra detta.
7. Släng endosbehållaren efter användning. Spar den inte för senare användning.

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. 09 471 977) 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 biverkningar är kända 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 årtal 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 uppstå några andra problem i samband 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), 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
- Kärkramp (angina pectoris) och medvetenhet om hjärtrytmen (hjärtklappning)
- Astma, andnöd (dyspné)
- Bröstsmärta
- Huvudvärk, yrsel
- Muskel- och ledvärk.

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):

- Förvärrade 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.

webbplats: 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, påsen och endosbehållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter att påsen öppnats: använd endosbehållarna inom 10 dagar.

Kassera öppnad endosbehållare och eventuellt kvarbliven lösning omedelbart efter första användning.

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.
- En ml lösning innehåller 50 mikrogram latanoprost.
- Övriga innehållsämnen är makrogolglycerolhydroxistearat, sorbitol, karbomer 974P, makrogol 4000, dinatriumedetat, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Monoprost ögondroppar, lösning i endosbehållare är en svagt gul, pärlemorskimrande lösning, utan konserveringsmedel, förpackad i påsar om 5 eller 10 endosbehållare.

Varje endosbehållare innehåller 0,2 ml.

Förpackningsstorlekar: Kartonger med påsar om 5 (1 x 5), 10 (2 x 5), 10 (1 x 10), 30 (6 x 5), 30 (3 x 10), 90 (18 x 5) eller 90 (9 x 10) endosbehållare.

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

Excelvision
27, Rue de la Lombardière
Zi la Lombardière
07100 Annonay
Frankrike

eller

Laboratoires Thea
12 Rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrike

eller

Laboratoire Unither
ZI de la Guérie
50211 Coutances Cedex
Frankrike

Lokal företrädare:

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Sverige. Tel. 040 3513 114

Denna bipacksedel ändrades senast 08.11.2019.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimeas) hemsida (www.fimea.fi).