FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MONOPROST 50 microgrammi/ml collirio, soluzione in contenitore monodose

Latanoprost

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MONOPROST e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MONOPROST
3. Come usare MONOPROST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MONOPROST
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È MONOPROST E A CHE COSA SERVE

MONOPROST appartiene a un gruppo di medicinali noti come prostaglandine. Esso abbassa la pressione dentro il suo occhio aumentando il naturale deflusso di liquidi dall'occhio al circolo ematico.

MONOPROST è usato per trattare condizioni conosciute come **glaucoma ad angolo aperto** e **ipertensione oculare.** Entrambe queste condizioni sono correlate a un aumento della pressione dentro il suo occhio, che potrebbero danneggiare la sua vista.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE MONOPROST

Non usi MONOPROST
- Se è allergico (ipersensibile) al latanoprost, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare MONOPROST se pensa che qualsiasi delle seguenti condizioni la riguardano:
- Se sta per subire o ha subito un'operazione chirurgica nell'occhio (incluso l'intervento di cataratta).
- Se soffre di problemi all'occhio (come dolore dell'occhio, irritazione o infiammazione, visione offuscata).
- Se sa di soffrire di secchezza oculare.
- Se soffre di asma severa o la sua asma non è ben controllata.
- Se porta lenti a contatto. Può usare MONOPROST, ma segua le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nel paragrafo 3.
- Se ha sofferto o sta soffrendo di un'infezione virale dell'occhio causata dal virus dell'erpes simplex (HSV).

Bambini

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

MONOPROST non è stato studiato nei bambini (di età inferiore ai 18 anni).

Altri medicinali e MONOPROST
MONOPROST può interagire con altri medicinali. Consulti il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non usi MONOPROST in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Successivamente alla somministrazione di MONOPROST può verificarsi offuscamento della visione, per un breve periodo di tempo. Se le succede questo, attenda fino a quando non avrà recuperato la visione normale prima di guidare veicoli o di utilizzare strumenti e macchinari.

Informazioni importanti sugli eccipienti di MONOPROST
MONOPROST contiene macrogolglicerolo idrossistearato (derivato dall'olio di ricino) che può causare reazioni cutanee.

3. COME USARE MONOPROST

Dosaggio abituale
- Usi MONOPROST seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Il dosaggio abituale per gli adulti (inclusi gli anziani) è una goccia, una volta al giorno nell'occhio(i) affetto(i). Preferibilmente di sera.
- Non usi MONOPROST più di una volta al giorno, perché l'efficacia del trattamento può essere ridotta se è somministrato più spesso.
    - Usi MONOPROST come descritto in questo foglio illustrativo o seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, fino a quando il medico non le comunica di interromperlo. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

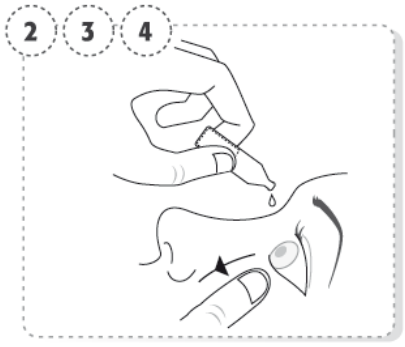
Portatori di lenti a contatto
Se usa lenti a contatto, deve rimuoverle prima di usare MONOPROST. Dopo aver usato MONOPROST deve aspettare 15 minuti prima di rimettere le lenti.

Istruzioni per l'uso
Il collirio si presenta in contenitori monodose. La soluzione di ogni singolo contenitore monodose di MONOPROST deve essere usata immediatamente dopo l'apertura e somministrata nell'occhio(i) affetto(i). Poiché la sterilità non può essere mantenuta dopo l'apertura del contenitore monodose, è necessario aprire un nuovo contenitore prima di ogni somministrazione e deve essere eliminato subito dopo.
Segua queste istruzioni per usare le gocce:

1. Lavi le mani e si sieda o si stenda comodamente.
2. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio interessato utilizzando un dito.
3. Avvicini l'apertura del contenitore monodose all'occhio, ma senza toccarlo.
4. Comprima delicatamente il contenitore monodose così da far cadere solo una goccia dentro l'occhio, quindi rilasci la palpebra inferiore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



5. Prema un dito all'angolo dell'occhio interessato, vicino al naso, per 1 minuto tenendo l'occhio chiuso.



6. Ripeta l'operazione nell'altro occhio se il medico le ha indicato di farlo.
7. Elimini il contenitore monodose dopo l'uso. Non conservi il contenitore per un ulteriore uso.

Se usa MONOPROST insieme ad altri colliri
Aspetti almeno 5 minuti tra la somministrazione di MONOPROST e quella di un altro collirio.

Se usa più MONOPROST di quanto deve
Se ha messo troppe gocce nell'occhio, potrebbero verificarsi leggere irritazioni nell'occhio e i suoi occhi potrebbero lacrimare o arrossarsi. Questo dovrebbe risolversi, ma se è preoccupato chieda consiglio al medico.

Contatti immediatamente il medico se ha ingerito accidentalmente MONOPROST.

Se dimentica di usare MONOPROST
Prosegua con la dose abituale alla solita ora. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Se non è sicuro riguardo qualsiasi cosa, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con MONOPROST
Deve parlare con il medico se vuole interrompere l'uso di MONOPROST.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di MONOPROST, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati noti per l'utilizzo di MONOPROST:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto comune: possono riguardare più di 1 persona su 10

- Un graduale cambiamento nel colore del suo occhio a causa dell'aumento della quantità di pigmento marrone nella parte colorata dell'occhio, conosciuta come iride.
  - Se gli occhi hanno una colorazione mista (blu-marrone, grigio-marrone, giallo-marrone o verde-marrone) vedrà più facilmente questi cambiamenti rispetto a chi ha occhi di un colore solo (occhi blu, grigi, verdi o marroni).
  - Tutti i cambiamenti nella colorazione dell'occhio possono impiegare anni per svilupparsi sebbene avvengano di solito entro 8 mesi di trattamento.
  - Il cambiamento nella colorazione può essere permanente e può essere più evidente se usa MONOPROST in un occhio solo.
  - Sembra che non vi siano problemi associati con il cambiamento di colore.
  - Il cambiamento della colorazione dell'occhio non continua dopo l'interruzione di trattamento con MONOPROST.
- Arrossamento dell'occhio.
- Irritazione dell'occhio (sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio e sensazione di corpo estraneo).
- Un cambiamento graduale delle ciglia dell'occhio trattato e dei peli attorno ad esso, osservato principalmente in soggetti di origine giapponese. Questi cambiamenti includono un aumento del colore (imbrunimento), della lunghezza, dello spessore e del numero di ciglia dell'occhio.

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Irritazione o distruzione della superficie dell'occhio, infiammazione delle palpabre (blefarite), dolore dell'occhio, sensibilità alla luce (fotofobia), congiuntivite.

Non comune: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Gonfiore delle palpebre, secchezza dell'occhio, infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), visione offuscata, infiammazione della parte colorata dell'occhio (uveite), gonfiore della retina (edema maculare).
- Esantema della cute.
- Dolore toracico (angina), consapevolezza del ritmo cardiaco (palpitazioni).
- Asma, respiro corto (dispnea).
- Dolore al torace.
- Mal di testa, capogiri.
- Dolore muscolare, dolore articolare.

Raro: possono interessare fino a 1 persona su 1000

- Infiammazione dell'iride, (iritesintomi di gonfiore o erosione/danno della superficie dell'occhio, gonfiore nella zona attorno all'occhio (edema periorbitale), ciglia con direzione anomala o una fila in più di ciglia area riempita di liquido all'interno della parte colorata dell'occhio (cisti dell'iride).
- Reazione cutanea sulle palpebre, imbrunimento della pelle delle palpebre.
- Peggioramento dell'asma.
- Grave prurito della pelle
- sviluppo di infezioni virali nell'occhio causate dal virus dell'erpes simplex (HSV).

Molto raro: possono interessare fino a 1 persona su 10000

- Peggioramento dell'angina in pazienti che hanno anche malattie del cuore.
- Aspetto dell'occhio infossato (incavamento del solco dell'occhio).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sospetta-reazione-avversaSegnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MONOPROST

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sulla busta e sul contenitore monodose. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Dopo prima apertura della busta: usi i contenitori monodose entro 7 giorni.
Dopo prima apertura del contenitore monodose: usi immediatamente il contenitore monodose e lo elimini dopo l'uso.

Non getti alcun medicinale nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MONOPROST

Il principio attivo è il latanoprost.
1 ml di collirio soluzione contiene 50 microgrammi di latanoprost.

Gli altri componenti sono: macrogolglicerolo idrossi stearato 40, sorbitolo, carbomer 974P, macrogol 4000, disodio edetato, sodio idrossido (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di MONOPROST e contenuto della confezione

Questo medicinale è un collirio, soluzione in contenitori monodose. La soluzione è di colore leggermente gialla e opalescente senza conservanti, presentato in contenitori monodose confezionati in una busta da 5 unità, ciascun contenitore monodose contiene 0,2 ml di prodotto.
Una confezione contiene 5 (1 x 5), 10 (2 x 5), 30 (6 x 5) o 90 (18 x 5) contenitori monodose.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIA

Produttore
EXCELVISION
27, RUE DE LA LOMBARDIERE
ZI LA LOMBARDIÉRE
07100 ANNONAY
FRANCIA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

O

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Olanda, Norvegia, Polonia, Portogallo, Spagna, Svezia: .....Monoprost
Irlanda: .....Monopost Unidose
Austria, Repubblica Ceca, Lituania, Gran Bretagna, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia: ……Monopost

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web del [MA/Agency]

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MONOPROST 50 microgrammi/ml collirio, soluzione

Latanoprost

Solo per la confezione da 1 flacone da 2,5 ml: Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MONOPROST e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MONOPROST
3. Come usare MONOPROST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MONOPROST
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È MONOPROST E A CHE COSA SERVE

MONOPROST appartiene a un gruppo di medicinali noti come prostaglandine. Esso abbassa la pressione dentro il suo occhio aumentando il naturale deflusso di liquidi dall'interno dell'occhio al circolo sanguigno.

MONOPROST è usato per trattare condizioni conosciute come **glaucoma ad angolo aperto** e **ipertensione oculare** negli adulti. Entrambe queste condizioni sono correlate a un aumento della pressione dentro il suo occhio, che potrebbero danneggiare la sua vista.

MONOPROST è un collirio, soluzione, senza conservante.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE MONOPROST

Non usi MONOPROST
- Se è allergico (ipersensibile) al latanoprost, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare MONOPROST se pensa che una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguardi:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se sta per subire o ha subito un’operazione chirurgica nell’occhio (incluso l’intervento di cataratta).
- Se soffre di problemi all’occhio (come dolore dell’occhio, irritazione o infiammazione, visione offuscata).
- Se sa di soffrire di secchezza oculare.
- Se soffre di asma severa o la sua asma non è ben controllata.
- Se porta lenti a contatto. Può usare MONOPROST, ma segua le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nel paragrafo 3.
- Se ha sofferto o sta attualmente soffrendo di un’infezione virale dell’occhio causata dal virus dell’erpes simplex (HSV).

Bambini
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 18 anni. MONOPROST non è stato studiato in questa popolazione.

Altri medicinali e MONOPROST
MONOPROST può interagire con altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non usi MONOPROST in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Successivamente alla somministrazione di MONOPROST può verificarsi offuscamento della visione, per un breve periodo di tempo. Se le succede questo, **non guidi veicoli** o non utilizzi strumenti e macchinari fino a quando non avrà recuperato la visione normale.

Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di MONOPROST
MONOPROST contiene macrogolglicerolo idrossistearato (derivato dall’olio di ricino) che può causare reazioni cutanee.

3. COME USARE MONOPROST

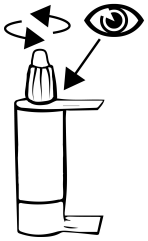
Dosaggio abituale
- Usi MONOPROST seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Il dosaggio abituale per gli adulti (inclusi gli anziani) è una goccia, una volta al giorno nell’occhio(i) affetto(i). Il momento migliore per fare questo è la sera.
- Non usi MONOPROST più di una volta al giorno, perché l’efficacia del trattamento può essere ridotta se è somministrato più spesso.
- Usi sempre MONOPROST esattamente come descritto in questo foglio illustrativo o seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, fino a quando il medico non le comunica di interromperlo. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l’infermiere.
- Questo medicinale è un collirio, soluzione, senza conservante. Non permetta alla punta del contenitore di toccare l’occhio o le zone attorno all’occhio. La punta del contenitore potrebbe venire contaminata con batteri che possono causare infezioni importanti all’occhio con serio danno, fino alla perdita della vista. Per evitare possibili contaminazioni del flacone, tenga la punta del flacone lontana dal contatto con qualsiasi superficie.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Portatori di lenti a contatto
Se usa lenti a contatto, deve rimuoverle prima di usare MONOPROST. Dopo aver usato MONOPROST deve aspettare 15 minuti prima di rimettere le lenti.

Istruzioni per l'uso
E' molto importante seguire le istruzioni seguenti quando utilizza il prodotto:

	**Prima di usare il medicinale per la prima volta:** - **Controlli che il sigillo di garanzia non sia rotto. Quindi sviti con decisione il sigillo di garanzia per aprire il flacone.** - **Lavi le mani accuratamente e rimuova il cappuccio dalla punta del flacone. Prema diverse volte con il flacone capovolto, per attivare il meccanismo della pompa fino alla comparsa della prima goccia. <u>Questo procedimento è solo per il primo utilizzo e non è necessario per le successive somministrazioni.</u>**
	1. Prima di <u>ogni uso</u>, lavi le mani accuratamente e rimuova il cappuccio dalla punta del flacone. Eviti ogni contatto della punta del flacone con le dita.
	2. Metta il pollice sulla linguetta in cima al flacone e l'indice alla base del flacone. Quindi metta anche il medio sulla seconda linguetta alla base del flacone. Tenga il flacone capovolto.
	3. Per l'uso, inclini la testa leggermente indietro e tenga il flacone con il contagocce verticale sopra l'occhio. Con l'indice dell'altra mano, abbassi leggermente la palpebra inferiore dell'occhio. Lo spazio creato si chiama sacco congiuntivale inferiore. Eviti il contatto della punta del flacone con le dita e gli occhi. Per somministrare una goccia nel sacco congiuntivale inferiore dell'occhio(i) affetto (i), **prema brevemente e con decisione** il flacone. Il dosatore automatico rilascia esattamente una goccia ad ogni pressione.
Se la gocca non scende, scrolli lievemente il flacone per rimuovere la goccia rimasta sulla punta. In questo caso ripeta il punto 3.	
	4. Chiuda le palpebre e prema con un dito all'angolo interno dell'occhio, vicino al naso, per 1 minuto. Questo aiuta a prevenire la diffusione del collirio nel resto del corpo.
	5. Chiuda la punta del flacone con il cappuccio immediatamente dopo l'uso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa MONOPROST insieme ad altri colliri
Aspetti almeno 5 minuti tra la somministrazione di MONOPROST e quella di altri colliri.

Se usa più MONOPROST di quanto deve
Se ha messo troppe gocce nell'occhio, potrebbero verificarsi leggere irritazioni nell'occhio e i suoi occhi potrebbero lacrimare o arrossarsi. Questo dovrebbe risolversi, ma se è preoccupato chieda consiglio al medico.

Contatti immediatamente il medico se ha ingerito accidentalmente MONOPROST.

Se dimentica di usare MONOPROST
Prosegua con la dose abituale alla solita ora. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se non è sicuro riguardo qualsiasi cosa, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con MONOPROST
Deve parlare con il medico se vuole interrompere l'uso di MONOPROST.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati noti con l'utilizzo di MONOPROST:

Molto comune: possono interessare più di 1 persona su 10
- Un graduale cambiamento nel colore del suo occhio a causa dell'aumento della quantità di pigmento marrone nella parte colorata dell'occhio, conosciuta come iride.
  - Se i suoi occhi hanno una colorazione mista (blu-marrone, grigio-marrone, giallo-marrone o verde-marrone) vedrà più facilmente questi cambiamenti rispetto a chi ha occhi di un colore solo (occhi blu, grigi, verdi o marroni).
  - Tutti i cambiamenti nella colorazione dell'occhio possono impiegare anni per svilupparsi sebbene avvengano di solito entro 8 mesi di trattamento.
  - Il cambiamento nella colorazione può essere permanente e può essere più evidente se usa MONOPROST in un occhio solo.
  - Sembra che non vi siano problemi associati con il cambiamento di colore dell'occhio.
  - Il cambiamento della colorazione dell'occhio non continua dopo l'interruzione di trattamento con MONOPROST.
- Arrossamento dell'occhio.
- Irritazione dell'occhio (sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio e sensazione di corpo estraneo nell'occhio).
- Un cambiamento graduale delle ciglia dell'occhio trattato e dei peli attorno ad esso, osservato principalmente in soggetti di origine giapponese. Questi cambiamenti includono un aumento del colore (imbrunimento), della lunghezza, dello spessore e del numero di ciglia dell'occhio.

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Irritazione o distruzione della superficie dell'occhio, infiammazione delle palpabre (blefarite), dolore dell'occhio, sensibilità alla luce (fotofobia), congiuntivite.

Non comune: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Gonfiore delle palpebre, secchezza dell'occhio, infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), visione offuscata, infiammazione della parte colorata dell'occhio (uveite), gonfiore della retina (edema maculare).
- Esantema della cute
- Dolore toracico (angina), consapevolezza del ritmo cardiaco (palpitazioni).
- Asma, respiro corto (dispnea).
- Dolore al torace.
- Mal di testa, capogiri.
- Dolore muscolare, dolore articolare.

Raro: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Infiammazione dell'iride (irite, sintomi di gonfiore o erosione/danno della superficie dell'occhio, gonfiore nella zona attorno all'occhio (edema periorbitale), ciglia con direzione anomala o una supplementare fila di ciglia, area riempita di liquido all'interno della parte colorata dell'occhio (cisti dell'iride).
- Reazione cutanea sulle palpebre, imbrunimento della pelle delle palpebre.
- Peggioramento dell'asma.
- Grave prurito della pelle
- sviluppo di infezioni virali nell'occhio causate dal virus dell'erpes simplex (HSV).

Molto raro: possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- Peggioramento dell'angina in pazienti che hanno anche malattie del cuore.
- Aspetto dell'occhio infossato (approfondimento del solco dell'occhio).

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http:// www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MONOPROST

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Dopo prima apertura: MONOPROST può essere utilizzato per 1 mese per il flacone da 2,5 ml e per 3 mesi per il flacone da 6 ml, senza alcuna condizione particolare di conservazione.
Scriva la data di prima apertura sulla scatola.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MONOPROST

Il principio attivo è il latanoprost.
1 ml di collirio soluzione contiene 50 microgrammi di latanoprost.

Gli altri componenti sono: macrogolglicerolo idrossi stearato 40, sorbitolo, carbomer 974P, macrogol 4000, disodio edetato, sodio idrossido (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di MONOPROST e contenuto della confezione

MONOPROST è una soluzione leggermente gialla e opalescente, senza conservante.

MONOPROST è disponibile nei seguenti formati:
- Flacone multidose da 2,5 ml (almeno 70 gocce senza conservante), per un mese di trattamento, con pompa Easygrip e supporti ergonomici.
- Flacone multidose da 6 ml (almeno 190 gocce senza conservante), per 3 mesi di trattamento, con pompa Easygrip e supporti ergonomici.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIA

Produttore
DELPHARM TOURS
RUE PAUL LANGEVIN
37170 CHAMBRAY LES TOURS
FRANCIA

O

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Spagna, Svezia…….Monoprost
Austria, Repubblica Ceca, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia……Monopost

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il:

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).