

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**Monopost 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok**  
latanoprostum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Monopost a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Monopost používat
3. Jak se přípravek Monopost používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Monopost uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Monopost a k čemu se používá**

Přípravek Monopost patří do skupiny léčiv známých jako prostaglandiny. Snižuje tlak v oku zvýšením přirozeného odtoku nitrooční tekutiny z oka do krevního oběhu.

Přípravek Monopost se používá k léčbě **glaukomu s otevřeným úhlem** a **nitrooční hypertenze** u dospělých pacientů. Tato onemocnění jsou spojena se zvýšením tlaku v oku a mohou ovlivnit Váš zrak.

Monopost oční kapky, roztok neobsahuje konzervační látky.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Monopost používat**

**Nepoužívejte přípravek Monopost**

- jste-li alergický(á) na latanoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.),

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Monopost se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou pokud se domníváte, že se Vás některý z následujících stavů týká:

- chystáte se na operaci oka (včetně operace šedého zákalu), nebo jste ji již prodělal(a).
- trpíte očními potížemi (jako je bolest oka, podráždění nebo zánět, rozmazané vidění).
- trpíte těžkým nebo špatně kontrolovaným astmatem.
- nosíte kontaktní čočky. Můžete nadále používat přípravek Monopost, ale dbejte doporučení pro nošení kontaktních čoček v bodu 3.
- měl(a) jste nebo máte virovou infekci oka způsobenou virem *herpes simplex* (HSV).

## **Děti**

Tento přípravek neaplikujte dětem do 18 let, jelikož nebyl u této populace zkoumán.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Monopost**

Účinky přípravku Monopost a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

**Nepoužívejte přípravek Monopost**, jste-li těhotná nebo kojíte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po podání přípravku Monopost můžete přechodně zaznamenat rozmazané vidění. Pokud se Vám to stane, **neříd'te** dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud se Váš zrak neupraví.

## **Důležité informace o některých složkách přípravku Monopost**

Přípravek Monopost obsahuje glyceromakrogol-2000-hydroxystearát (hydrogenricinomakrogol, hydrogenovaný ricinový olej), který může způsobit kožní reakce.

## **3. Jak se přípravek Monopost používá**

### **Obvyklá dávka**




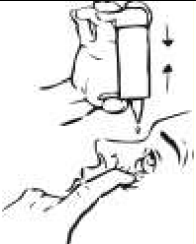

- Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Obvyklá dávka přípravku pro dospělé (včetně starších pacientů) je jedna kapka jednou denně do postiženého oka (očí). Nejvhodnější doba pro aplikaci je večer.
- Nepoužívejte přípravek Monopost častěji než jednou denně, protože při častějším používání se snižuje účinnost léčby.
- Přípravek Monopost používejte přesně podle této příbalové informace nebo doporučení Vašeho lékaře tak dlouho, dokud lékař léčbu neukončí. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
- Tento přípravek je sterilní roztok, který neobsahuje konzervační látky. Nedotýkejte se kapátkem lahvičky oka ani jeho okolí. Přípravek by tak mohl být kontaminován bakteriemi způsobujícími oční infekce, které mohou způsobit závažné poškození oka i ztrátu zraku. Aby k žádné kontaminaci nedošlo, kapátko lahvičky se nesmí dostat s ničím do kontaktu.

### **Používání kontaktních čoček**

Nosíte-li kontaktní čočky, před podáním přípravku Monopost je vyjměte. Po podání přípravku Monopost je třeba vyčkat 15 minut, poté je možné čočky opět vrátit do oka.

### **Návod k použití**

Při používání přípravku je důležité dodržovat následující pokyny:

	<p><b>Před prvním použitím přípravku:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Zkontrolujte, zda je uzávěr garantující neporušenost obalu nepoškozený. Potom uzávěr silou odšroubujte, tak lahvičku otevřete.</b></li> <li>- <b>Umyjte si ruce a sejměte kryt z kapátka. Obrátte lahvičku dnem vzhůru a několikrát stiskněte směrem dolů. Tak aktivujete pumpovací mechanismus, dokud se neobjeví první kapka. <u>Tento postup je nutný pouze při prvním použití, při dalším používání přípravku není zapotřebí.</u></b></li> </ul>
	<p>1. Před <u>každým</u> použitím si umyjte ruce a sejměte uzávěr kapátka. Nedotýkejte se kapátka prsty.</p>
	<p>2. Držte lahvičku palcem na výstupku horní části a ukazováčkem na dně. Prostředníček umístěte na druhý výstupek, u dna lahvičky. Lahvičku držte dnem vzhůru.</p>
	<p>3. Při aplikaci hlavu zakloňte mírně vzad a kapátko držte svisle nad okem. Ukazováčkem druhé ruky mírně stáhněte spodní víčko dolů. Vytvořený prostor se nazývá dolní spojivkový vak. Kapátkem se nedotýkejte prstů ani oka. Při aplikaci kapky do dolního spojivkového vaku postiženého oka (očí) <b>krátce a silně</b> stiskněte lahvičku. Pomocí automatického dávkování se při každém stisknutí uvolní přesně 1 kapka.</p>
<p><b>Pokud kapka nekápne, mírně lahvičkou zatřeste, aby se uvolnila z kapátka. V tomto případě pokračujte bodem 3.</b></p>	
	<p>4. Zavřete víčka a tlače prstem na vnitřní koutek oka u nosu po dobu 1 minuty. To snižuje vstřebání očních kapek do celého těla.</p>
<p>5. Ihned po použití vraťte kryt na kapátko.</p>	

**Jestliže používáte přípravek Monopost s jinými očními kapkami.**

Vyčkejte nejméně 5 minut mezi použitím přípravku Monopost a použitím jiných očních kapek.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Monopost, než jste měl(a)**

Pokud vkápnete do oka příliš mnoho kapek, může se objevit lehké podráždění oka a oko může slzet nebo zčervenat, to by však mělo přejít. Pokud jste znepokojen(a), kontaktujte svého lékaře pro radu.

Pokud dojde k náhodnému požití přípravku Monopost, obraťte se co nejdříve na svého lékaře.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Monopost**

Pokračujte s obvyklým dávkováním v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si něčím nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Monopost**

Chcete-li ukončit léčbu přípravkem Monopost, měl(a) byste se poradit se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Znamé nežádoucí účinky přípravku Monopost jsou následující:

##### **Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10)**

- Postupná změna barvy oka zvýšením množství hnědého pigmentu v duhovce (barevná část oka).
  - Pokud má barevná část Vašeho oka (duhovka) smíšenou barvu (tj. modro-hnědou, šedo-hnědou, zeleno-hnědou nebo žluto-hnědou), můžete spíše zaznamenat tuto změnu, než když máte duhovku jednobarevnou (modrou, šedou, zelenou nebo hnědou).
  - Ke změně barvy oka může docházet po dobu několika let, ačkoliv obvykle ji lze zaznamenat po 8 měsících léčby.
  - Tato změna barvy může být trvalá a může být výraznější, léčíte-li přípravkem Monopost pouze jedno oko.
  - Zdá se, že se změnou barvy oka nejsou spojeny žádné další potíže.
  - Po ukončení léčby přípravkem Monopost ke změně barvy již nedochází.
- Zarudnutí oka.
- Podráždění oka (pocit pálení, pocit písku nebo jiného cizího tělesa v oku, svědění, bodání).
- Pozvolná změna řas a chloupků na očních víčkách léčeného oka, pozorovaná nejčastěji u populace japonského původu. Tyto změny zahrnují ztmavnutí řas, prodloužení řas, jejich zesílení a zvětšení jejich počtu.

##### **Časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)**

- Podráždění nebo narušení povrchu oka, zánět očních víček, bolest oka, světlolachost, zánět spojivek.

##### **Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)**

- Otok očního víčka, suchost oka, zánět nebo podráždění rohovky, rozmazané vidění, zánět živnatky – cévní vrstvy oka (uveitida), otok sítnice (makulární edém).
- Kožní vyrážka.
- Bolest na hrudi (angina pectoris), bušení srdce (palpitace).
- Astma, dušnost.
- Bolest hlavy, závratě.
- Bolest svalů a kloubů.
- Pocit na zvracení, zvracení.

##### **Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)**

- Zánět duhovky (iritida), příznaky otoku nebo poškrábání/porušení povrchu oka, otok okolí oka, špatný směr růstu očních řas nebo růst řas v další řadě, tekutinou naplněná oblast v barevné části oka (cysta duhovky).
- Vyrážka na očním víčku, ztmavnutí očního víčka.
- Zhoršení astmatu.

- Závažné svědění pokožky.
- Rozvoj virové oční infekce vyvolané virem herpes simplex (HSV).

#### **Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000)**

- Zhoršení anginy pectoris u pacientů s onemocněním srdce
- Vzhled zapadlého oka (prohloubení záhybu očního víčka)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Monopost uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za "Použitelné do" a lahvičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním otevřením: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření: Monopost ve 2,5ml lahvičce může být používán až 1 měsíc, v 6ml lahvičce až 3 měsíce. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Na krabičku napište datum prvního otevření lahvičky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Monopost obsahuje**

Léčivou látkou je latanoprostum. Jeden ml roztoku obsahuje latanoprostum 50 mikrogramů.

Pomocnými látkami jsou glyceromakrogol-2000-hydroxystearát, sorbitol, karbomer 974 P, makrogol 4000, dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekci.

#### **Jak přípravek Monopost vypadá a co obsahuje toto balení**

Monopost je slabě nažloutlý a opalescentní roztok bez konzervačních látek.

Velikost balení:

2,5ml (nejméně 70 kapek bez konzervační přísady) vícedávková lahvička pro 1měsíční léčbu opatřena pumpičkou s dávkovacím systémem Easygrip a podporou pro ergonomické uchopení.

6ml (nejméně 190 kapek bez konzervační přísady) vícedávková lahvička pro 3měsíční léčbu opatřena pumpičkou s dávkovacím systémem Easygrip a podporou pro ergonomické uchopení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci  
Laboratoires Thea  
12 rue Louis Bleriot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Francie

Výrobce  
Delpharm Tours  
rue Paul Langevin  
37170 Chambray les Tours  
Francie

nebo

Laboratoires Thea  
12 rue Louis Bleriot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Francie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Belgie, Bulharsko, Kypr, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Island, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Španělsko, Švédsko..... Monoprost  
Rakousko, Česká republika, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko..... Monopost

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 2. 2024**