BMC5 - K659090

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MONOPROST

50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Latanoprost

Rahmen technisch bedingt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MONOPROST und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MONOPROST beachten?
3. Wie ist MONOPROST anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MONOPROST aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MONOPROST und wofür wird es angewendet?

MONOPROST gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Prostaglandine genannt werden. Es vermindert den Druck innerhalb des Auges, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Augeninneren in den Blutfluß erhöht.

MONOPROST wird zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die als Offenwinkelglaukom und okuläre Hypertension bekannt sind. Diese beiden Erkrankungen werden von erhöhtem Augeninnendruck begleitet, der möglicherweise Ihr Sehvermögen beeinträchtigen kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MONOPROST beachten?

MONOPROST darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie MONOPROST anwenden, wenn Sie glauben, dass einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- Wenn bei Ihnen eine Augenoperation bevorsteht oder vor kurzem durchgeführt wurde (einschließlich einer Operation wegen Grauen Star).
- Wenn Sie an Augenproblemen leiden (z. B. an Augenschmerzen, Augenirritationen, Augenentzündungen oder Sehstörungen).
- Wenn Sie an schwerem Asthma leiden oder Ihr Asthma nicht ausreichend behandelt ist.
- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Sie können dennoch MONOPROST anwenden, wenn Sie den Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3 folgen.
- Wenn Sie an einer viralen Augeninfektion, durch Herpes simplex Viren (HSV) ausgelöst, gelitten haben oder gegenwärtig leiden.

Kinder

MONOPROST wurde nicht an Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) untersucht.

Anwendung von MONOPROST zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei Anwendung von MONOPROST kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie MONOPROST nicht anwenden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie MONOPROST anwenden, kann es bei Ihnen zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Sicht kommen. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, fahren Sie in diesem Fall kein Auto und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

MONOPROST enthält Macrogolglycerolhydroxystearat

MONOPROST enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Hydriertes Rizinusölpolyoxyl), welches Hautreaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist MONOPROST anzuwenden?

Standarddosierung
- Wenden Sie MONOPROST immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Die übliche Erwachsenendosis (auch für ältere Personen) beträgt einmal täglich ein Tropfen in jedes erkrankte Auge. Die Anwendung sollte möglichst am Abend erfolgen.
- Wenden Sie MONOPROST nicht häufiger als einmal täglich an, weil sich die Wirksamkeit bei häufigerer Anwendung verringern kann.
- Wenden Sie MONOPROST immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an, bis er Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören können. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Träger von Kontaktlinsen

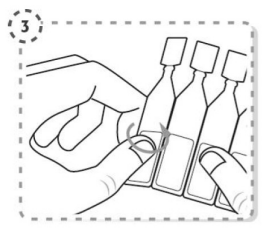
Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung von MONOPROST entfernen und dürfen sie frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

Anwendungshinweise

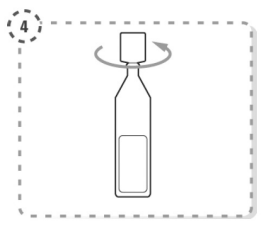
Die Tropfen werden in Einzeldosisbehältern dargeboten. Die Lösung eines einzelnen Einzeldosisbehälters mit MONOPROST sollte unmittelbar nach dem Öffnen am/an den betroffenen Auge(n) angewendet werden. Da die Sterilität nach dem Öffnen des Einzeldosisbehälters nicht aufrechterhalten werden kann, muss vor jeder Anwendung ein neues Behältnis geöffnet und dieses unmittelbar nach der Anwendung verworfen werden.

Bitte folgen Sie dieser Anleitung zur Anwendung der Tropfen:

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Öffnen Sie den Beutel. Notieren Sie dieses Datum auf dem Beutel.
3. Brechen Sie ein Einzeldosisbehältnis von dem Streifen ab.



4. Drehen Sie den oberen Teil des Einzeldosisbehältnisses wie dargestellt ab. Berühren Sie beim Öffnen nicht die Tropfspitze.



5. Ziehen Sie mit Ihrem Finger vorsichtig das untere Augenlid des erkrankten Auges nach unten.
6. Bringen Sie die Behältnisöffnung nahe an das Auge, ohne es zu berühren.
7. Drücken Sie das Behältnis vorsichtig zusammen, sodass nur ein Tropfen in Ihr Auge fällt. Lassen Sie dann Ihr Augenlid wieder los.

8. Drücken Sie eine Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Halten Sie das Auge dabei geschlossen.

9. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie den Vorgang an Ihrem anderen Auge. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält genug Lösung für beide Augen.
10. Verwerfen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Verwendung. Bewahren Sie dieses nicht auf, um es erneut zu verwenden. Da die Sterilität nach dem Öffnen des jeweiligen Einzeldosisbehältnisses nicht aufrechterhalten werden kann, muss vor jedem Gebrauch ein neues Behältnis geöffnet werden.

Rahmen technisch bedingt

Wenn Sie MONOPROST zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Lassen Sie zwischen der Anwendung von MONOPROST und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie eine größere Menge von MONOPROST angewendet haben, als Sie sollten

Sollten zu viele Tropfen in Ihr Auge gelangt sein, kann es zu leichten Reizungen im Auge kommen. Ihre Augen können dann tränen und sich röten, was jedoch bald vorübergehen sollte. Wenn Sie deshalb besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sollten Sie MONOPROST versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von MONOPROST vergessen haben

Führen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis zum normalen Zeitpunkt fort. Tropfen Sie keine doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen. Wenn Sie sich über irgendetwas unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von MONOPROST abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von MONOPROST abbrechen wollen, sollten Sie dies vorher mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Folgenden sind bekannte Nebenwirkungen unter der Anwendung von MONOPROST aufgeführt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Durch Erhöhung des braunen Farbstoffs in der Iris, der farbigen Augenregion, kann sich Ihre Augenfarbe verändern.
  - Wenn Sie gemischtfarbige Augen (blau-braune, grau-braune, gelb-braune oder grün-braune Augen) haben, ist es wahrscheinlicher, dass Sie derartige Veränderungen bemerken, als wenn Sie einfarbige Augen (blaue, graue, grüne oder braune Augen) haben.
  - Veränderungen Ihrer Augenfarbe können sich über Jahre hinweg entwickeln, normalerweise treten sie jedoch innerhalb von 8 Behandlungsmonaten auf.
  - Die Farbveränderung kann dauerhaft sein und auffälliger, wenn Sie MONOPROST nur an einem Auge anwenden.
  - Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein.
  - Wenn die Behandlung mit MONOPROST beendet wird, verändert sich die Augenfarbe nicht mehr.
- Rötung des Auges.
- Augenreizungen (ein Gefühl von Brennen, Sandigkeit, Jucken, Stechen oder einem Fremdkörpergefühl).
- Die Wimpern des behandelten Auges und die Flaumhaare um das behandelte Auge herum können sich zunehmend verändern, was hauptsächlich bei Behandelten mit japanischer Herkunft beobachtet wird. Dabei können Ihre Wimpern in Ihrer Farbe intensiver (dunkler), länger, dicker und zahlreicher werden.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Irritationen oder Störungen der Augenoberfläche, Entzündung des Augenlidrandes (Blepharitis), Schmerzgefühl im Auge, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Geschwollenes Augenlid, Trockenheit des Auges, Entzündung oder Irritationen der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen, Regenbogenhautentzündung (Uveitis), Schwellung der Netzhaut (Makulaödem).
- Hautausschlag.
- Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris), Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen).
- Asthma, Atemnot (Dyspnoe).
- Brustschmerzen.
- Kopfschmerzen, Benommenheit.
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.
- Übelkeit, Erbrechen.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Entzündung der Iris (Iritis), Symptome wie eine Schwellung oder ein Jucken/eine Reizung der Augenoberfläche, Schwellungen um das Auge (periorbitale Ödeme), fehlgerichtet wachsende Wimpern oder Bildung einer zweiten Reihe von Wimpernhärchen, mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum in der farbigen Augenregion (Iriszyste).
- Hautreaktionen auf dem Augenlid, Dunklerfärbung der Lidhaut.
- Verstärkung von bestehendem Asthma.
- Starkes Jucken der Haut.
- Entwicklung einer viralen Augeninfektion, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Verschlechterung einer bestehenden Angina pectoris bei Patienten mit einer Herzkrankheit, Vertiefung/Aussackung der Augenlidfalte.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MONOPROST aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, dem Beutel und auf der Tropfflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels: Verwenden Sie die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 10 Tagen.

Nach dem ersten Öffnen des Einzeldosisbehältnisses: verwenden Sie dieses sofort und verwerfen das Einzeldosisbehältnis unmittelbar nach der Anwendung.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MONOPROST enthält

Der Wirkstoff ist Latanoprost.
1 ml Augentropfen, Lösung, enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.
Ein Tropfen enthält etwa 1,5 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolhydroxystearat 40, Sorbitol, Carbomer 974P, Macrogol 4000, Natriumedetat, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie MONOPROST aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel wird als Augentropfen dargeboten, als Lösung in einem Einzeldosisbehältnis. Es ist eine schwach gelbe und schillernde, Konservierungsstoff freie Lösung in Einzeldosisbehältnissen, die in einem Beutel zu 5 oder 10 Stück verpackt sind. Ein Einzeldosisbehältnis enthält 0,2 ml des Arzneimittels.

Eine Packungsgröße enthält 5, 10, 30 oder 90 Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Lettland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden, Spanien, Zypern	Monoprost
Irland	Monopost Unidose
Großbritannien, Litauen, Österreich, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechien	Monopost
Estland	Monopro

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.