

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Monoprost® SDU

Théa PHARMA S.A.

Was ist Monoprost und wann wird es angewendet?

Monoprost Augentropfen, Lösung, enthalten das Prostaglandin Latanoprost als Wirkstoff und werden zur Senkung des Augeninnendruckes beim Weitwinkel-Glaukom (grüner Star) und bei erhöhtem Augeninnendruck (okuläre Hypertension) angewendet. Erhöhter Augeninnendruck kann den Sehnerv schädigen und zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Kontaktlinsen müssen vor der Anwendung von Monoprost herausgenommen und dürfen erst 15 Minuten nach der Anwendung von Monoprost wieder eingesetzt werden.

Wann darf Monoprost nicht angewendet werden?

Monoprost darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Latanoprost oder einen der sonstigen Bestandteile von Monoprost sind (siehe «Was ist in Monoprost enthalten»).

Wann ist bei der Anwendung von Monoprost Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin:

- wenn Sie bald eine Augenoperation haben oder kürzlich gehabt haben (einschliesslich einer Kataraktoperation (grauer Star)),
- wenn Sie Augenprobleme haben (wie Augenschmerzen, Irritationen oder Entzündungen, verschwommenes Sehen),
- wenn Sie eine Augeninfektion mit Herpesviren hatten oder haben.

Bei mehr als 2 von 3 der Patienten und Patientinnen mit gemischt farbigen Augen, vorwiegend bei jenen die Braun enthalten, führte Latanoprost in Studien zu einer Verdunkelung der Iris (Regenbogenhaut). Diese Veränderung der Augenfarbe erfolgt sehr langsam; sie kann für immer bleiben. Falls Sie nur ein Auge behandeln, könnten Sie eine unterschiedliche Färbung Ihrer Augen bemerken.

Wenn Sie gemischt farbige Augen haben, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, bevor Sie mit einer Behandlung beginnen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls sich eine verstärkte Pigmentierung der Iris entwickelt.

Falls Sie eine Vorgeschichte einer Entzündung der Hornhaut des Auges haben, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Falls Sie an Asthma leiden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Monoprost haben?»).

Die Anwendung von Monoprost bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine entsprechenden Erfahrungen vorliegen.

Monoprost enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (aus Rizinusöl), welches Hautreaktionen hervorrufen kann.



Unmittelbar nach der Anwendung kann die Sicht verschwommen sein. Warten Sie deshalb, bis diese Erscheinung abklingt, bevor Sie Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder am Auge anwenden!

Darf Monoprost während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Monoprost darf während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden, ausser wenn dies von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ausdrücklich verordnet wird.

Wie verwenden Sie Monoprost?

Erwachsene

1 Tropfen Monoprost 1× täglich in jedes erkrankte Auge eintropfen, vorzugsweise abends.

Häufigere Gaben setzen die gewünschte Wirkung herab.

Sollten Sie einmal eine Dosis vergessen haben, kann die Therapie mit der nächsten (Abend-) Dosis normal weitergeführt werden. Verdoppeln Sie in diesem Fall die Tropfenzahl nicht.

Falls Sie andere Augentropfen zusammen mit Monoprost anwenden, sollten Sie einen Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen jeder Anwendung einhalten.

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge geträufelt haben, kann es vorübergehend zu geringfügigen Irritationen im Auge kommen und Ihre Augen können tränen und rot werden. Falls Sie sich Sorgen machen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Falls Sie Monoprost versehentlich eingenommen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

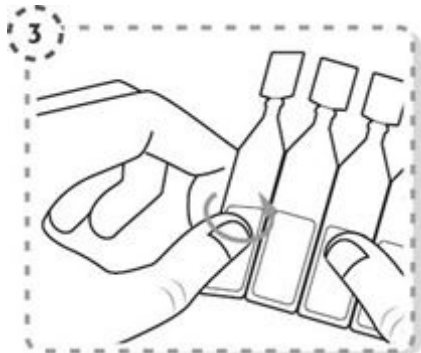
Falls Sie die Behandlung mit Monoprost abbrechen möchten, fragen Sie bitte vorgängig Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Anwendungshinweise

Die Augentropfen werden in Einzeldosisbehältnisse verpackt. Die Monoprost Lösung eines Einzeldosisbehältnisses sollte unmittelbar nach dem Öffnen am/an den betroffenen Auge(n) angewendet werden.

Bitte befolgen Sie die folgende Anleitung zur Anwendung der Augentropfen:

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Öffnen Sie das Sachet. Notieren Sie sich das Datum der ersten Öffnung auf dem Sachet.
3. Brechen Sie nur ein Einzeldosisbehältnis von Streifen ab.



4. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis durch Drehen der Oberseite wie gezeigt. Berühren Sie die Spitze nicht nach dem Öffnen des Behältnisses.





5. Benutzen Sie Ihre Finger und ziehen Sie sanft das untere Augenlid des zu behandelnden Auges herunter.
Neigen Sie den Kopf zurück und schauen Sie an die Decke.
6. Bringen Sie die Spitze des Einzeldosisbehältnisses in die Nähe des zu behandelnden Auges, aber berühren Sie es nicht.
7. Drücken Sie das Einzeldosisbehältnis vorsichtig, so dass nur 1 Tropfen in Ihr Auge gelangt, lassen Sie dann das untere Augenlid wieder los.



8. Drücken Sie mit einem Finger gegen die Ecke des zu behandelnden Auges zur Nase hin. Halten Sie den Druck für 1 Minute bei geschlossenem Auge. Das verhindert, dass zu viel Monoprost Augentropfen in den übrigen Körper gelangen.



9. Falls von Ihrem Arzt angeordnet wiederholen Sie die Anwendung am anderen Auge. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält genug Lösung für beide Augen.
10. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach dem Gebrauch. Auf keinen Fall sollten Sie ihn wiederverwenden. Da die Sterilität nach dem Öffnen des Einzeldosisbehältnisses nicht aufrechterhalten werden kann, muss vor jedem Gebrauch ein neues Behältnis geöffnet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Monoprost haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Monoprost auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)



Augenirritationen (wie Brennen, Kratzen, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl), Rötung der Augen, Verdunkelung der Iris (Regenbogenhaut) (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Monoprost Vorsicht geboten?»), Bindehautentzündung, Entzündung der Augenlider, Zunahme der Länge, Dicke und Anzahl der Wimpern sowie deren Verdunkelung, Augenschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Kopfwheel, Schwindel, Lichtscheu, Hornhautentzündung, Augenentzündung, Schwellung der Augenlider, Brustenge (Angina pectoris), Herzklopfen, Atemnot, Asthma, Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Brustschmerzen, Übelkeit, Erbrechen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Entzündung der Iris, Juckreiz.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Augenirritationen durch fehl gerichtetes Wachstum von Wimpern, verschwommenes Sehen, Veränderungen des Augenlids, Iriszyste, Verstärkung von Asthma, akute Asthmaanfälle, Verdunkelung der Haut der Augenlider, örtliche Hautreaktion auf den Augenlidern.

Fälle von Hornhautentzündungen durch Herpesviren sind beschrieben worden.

Bei vereinzelt Patienten und Patientinnen, denen infolge einer Staroperation die Linse aus dem Auge entfernt wurde, ist im Laufe der Therapie mit Monoprost eine Abnahme der Sehschärfe festgestellt worden. In einem solchen Fall ist der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen.

Falls Nebenwirkungen wie z.B. Verfärbung der Iris (Regenbogenhaut) mit Schmerzen und Lichtscheu oder plötzlicher Trübung des Sehens auftreten oder Asthma, eine Verstärkung des Asthmas sowie akute Asthma-Attacken ausgelöst werden, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Öffnen des Sachets müssen die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 10 Tagen verwendet werden.

Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses muss nach Öffnen sofort verwendet und anschliessend entsorgt werden.

Lagerungshinweis

In der Originalpackung und bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Monoprost enthalten?

1 ml Monoprost Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis enthält:

Wirkstoffe

50 µg Latanoprost

Hilfsstoffe



Macrogolglycerolhydroxystearat, Sorbitol, Carbomer, Macrogol 4000, Natriumedetat, Natriumhydroxid (zur pH Einstellung), Wasser zu Injektionszwecken.

Zulassungsnummer

62558 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Monoprost? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 Einzeldosisbehältnisse à 0,2 ml (6 x 5 resp. 3 x 10).

Packungen zu 90 Einzeldosisbehältnisse à 0,2 ml (18 x 5 resp. 9 x 10).

Zulassungsinhaberin

THEA Pharma S.A., 8200 Schaffhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

