

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Monoprost® SDU

Théa PHARMA S.A.

Qu'est-ce que le Monoprost et quand doit-il être utilisé?

Monoprost collyre en solution contient comme principe actif le latanoprost, une prostaglandine. Il est utilisé pour abaisser la pression intraoculaire lors de glaucome à angle ouvert et de pression intraoculaire élevée (hypertension oculaire). Une pression intraoculaire élevée peut entraîner des lésions du nerf optique et altérer l'acuité visuelle.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Remarque à l'intention des porteurs de lentilles de contact

Les lentilles de contact doivent être retirées avant l'instillation de Monoprost et ne peuvent être remises en place que 15 minutes après l'instillation de Monoprost.

Quand Monoprost ne doit-il pas être utilisé?

Monoprost ne doit pas être utilisé si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif le latanoprost ou à l'un des autres composants de Monoprost (voir «Que contient Monoprost?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Monoprost?

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien:

- si vous devez très prochainement être opéré de l'œil ou l'avez été récemment (y compris s'il s'agit d'une opération de la cataracte);
- si vous avez des problèmes oculaires (douleurs au niveau de l'œil, irritations ou inflammations, vision floue);
- si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil due au virus herpès simplex.

Chez les patients dont la couleur des yeux était mixte, principalement lorsque la couleur des yeux contenait du brun, le latanoprost a provoqué dans des études un assombrissement de l'iris chez plus de 2 patients sur 3. Cette modification de la couleur des yeux se fait très lentement; elle peut être définitive. Si vous ne traitez qu'un œil, il se peut que vous notiez une différence de couleur entre vos yeux.

Si vous avez des yeux de couleur mixte, vous devez demander l'avis de votre médecin avant de commencer le traitement. Consultez également votre médecin si une pigmentation accentuée de l'iris se développe.

Si vous avez des antécédents d'inflammation de la cornée, veuillez en informer votre médecin avant de débuter le traitement.

Si vous souffrez d'asthme, informez-en votre médecin (voir «Quels effets secondaires Monoprost peut-il provoquer?»).

L'utilisation de Monoprost n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, car aucune expérience correspondante n'est disponible.

Monoprost contient du macroglycérol hydroxystéarate (dérivé de l'huile de ricin) qui peut provoquer des réactions cutanées.



L'application peut être immédiatement suivie d'une vision floue. En conséquence, attendez que ce trouble disparaisse avant de conduire un véhicule ou de manipuler des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou si vous en appliquez dans l'œil.

Monoprost peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Monoprost ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf sur prescription explicite de votre médecin.

Comment utiliser Monoprost?

Adultes

Instiller 1 goutte de Monoprost 1× par jour dans chaque œil atteint, de préférence le soir.

Des instillations plus fréquentes diminuent l'effet désiré.

Si vous avez oublié d'effectuer une instillation, continuez normalement le traitement avec la dose suivante (le soir). Ne doublez en aucun cas le nombre de gouttes à ce moment-là.

Si vous utilisez d'autres gouttes ophtalmiques en même temps que Monoprost, vous devez respecter un intervalle d'au moins 5 minutes entre chaque instillation.

En cas d'instillation excessive, de légères irritations oculaires peuvent apparaître de manière temporaire et vos yeux peuvent larmoyer et devenir rouges. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin.

En cas d'ingestion accidentelle de Monoprost, contactez votre médecin.

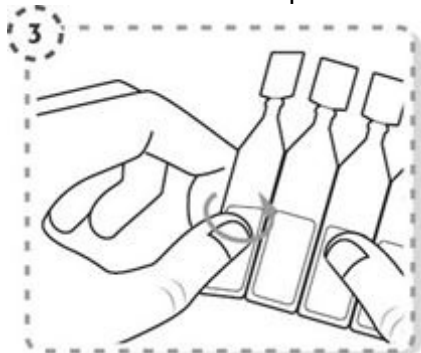
Si vous souhaitez arrêter le traitement par Monoprost, veuillez au préalable poser la question à votre médecin.

Mode d'administration

Le collyre est conditionné en récipients unidoses. La solution de Monoprost contenue dans un récipient unidose doit être utilisée immédiatement après ouverture pour administration dans l'œil (ou les yeux) affecté(s).

Veuillez suivre les instructions suivantes lors de l'utilisation de ce collyre:

1. Lavez-vous les mains, asseyez-vous ou installez-vous confortablement.
2. Ouvrez le sachet. Inscrivez la date de première ouverture sur le sachet.
3. Détachez un seul récipient unidose de la plaquette.



4. Tournez l'extrémité du récipient unidose pour l'ouvrir comme indiqué. Ne touchez pas l'embout du récipient après l'avoir ouvert.





5. Avec vos doigts abaissez doucement la paupière inférieure de l'œil à traiter. Inclinez la tête légèrement en arrière et regardez vers le haut.
6. Approchez l'embout du récipient unidose de l'œil à traiter, sans le toucher.
7. Pressez légèrement le récipient unidose afin de faire tomber une goutte dans votre œil, puis relâchez la paupière inférieure.



8. Appuyez légèrement avec votre doigt sur le coin interne de l'œil à traiter (proche de votre nez) pendant une minute en gardant l'œil fermé. Cela permet d'éviter qu'une trop grande quantité de gouttes de Monoprost ne passe dans le reste du corps.



9. Répétez cette procédure dans l'autre œil si cela vous a été prescrit par votre médecin. Chaque récipient unidose contient suffisamment de collyre pour les deux yeux.
10. Jetez le récipient unidose immédiatement après l'administration. Ne pas le garder pour une utilisation ultérieure. Puisque la stérilité ne peut pas être maintenue après l'ouverture du récipient unidose, un nouveau récipient doit être ouvert avant chaque utilisation.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Monoprost peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation de Monoprost:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)



Irritations oculaires (telles que sensation de brûlure, de démangeaison, de prurit, de picotement et une sensation de corps étranger), rougeur des yeux, assombrissement de l'iris (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Monoprost ?»), conjonctivite, inflammation des paupières, augmentation de la longueur, de l'épaisseur et du nombre de cils et assombrissement des cils, douleurs des yeux.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Maux de tête, étourdissements, hypersensibilité à la lumière, inflammation de la cornée, inflammation des yeux, gonflement de la paupière, angine de poitrine, palpitations, détresse respiratoire, asthme, éruption cutanée, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs thoraciques, nausées et vomissements.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Inflammation de l'iris, démangeaisons.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Irritations de l'œil causées par une croissance des cils mal orientée, vision floue, modifications des paupières, kystes de l'iris, aggravation de l'asthme, crises d'asthme aiguës, assombrissement de la peau des paupières, réactions cutanées locales sur les paupières.

Des cas d'inflammation de la cornée due au virus de l'herpès (kératites herpétiques) ont été décrits.

Une diminution de l'acuité visuelle a été constatée au cours du traitement par Monoprost chez certains patients isolés dont le cristallin avait été enlevé à la suite d'une opération de la cataracte. Veuillez consulter un médecin dans ces situations.

Veuillez consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si des effets indésirables surviennent, tels qu'une coloration de l'iris accompagnée de douleurs et d'hypersensibilité à la lumière ou une opacification soudaine de la vision, ou en cas de déclenchement de l'asthme, d'une aggravation de l'asthme ou des crises d'asthme aiguës.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Les récipients unidoses doivent être utilisés dans les 10 jours suivant l'ouverture du sachet.

Le contenu d'un récipient unidose doit être immédiatement utilisé après son ouverture et doit ensuite être éliminé.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine et à température ambiante (15-25°C).

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Monoprost?

1 ml de Monoprost collyre en solution en récipient unidose contient:

Principes actifs

50 µg de latanoprost

Excipients



Macrogolglycérol hydroxystéarate, sorbitol, carbomère, macrogol 4000, édétate disodique, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

62558 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Monoprost? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Emballages de 30 récipients unidoses à 0,2 ml (6 x 5 resp. 3 x 10)

Emballages de 90 récipients unidoses à 0,2 ml (18 x 5 resp. 9 x 10)

Titulaire de l'autorisation

THEA Pharma S.A., 8200 Schaffhouse.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

