

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Questo medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Monoprost® SDU

Théa PHARMA S.A.

Che cos'è Monoprost e quando si usa?

Il collirio, soluzione Monoprost contiene come principio attivo la prostaglandina latanoprost, e viene usato per abbassare la pressione intraoculare nel glaucoma ad angolo aperto (cataratta verde) ed in caso di pressione intraoculare elevata (ipertensione oculare). Un'elevata pressione intraoculare può danneggiare il nervo ottico e condurre ad un peggioramento della capacità visiva.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Avvertenza per i portatori di lenti a contatto

Le lenti a contatto devono essere rimosse prima dell'applicazione di Monoprost e possono essere reinserite solo dopo 15 minuti dopo l'applicazione di Monoprost.

Quando non si può usare Monoprost?

Monoprost non deve essere usato se siete ipersensibili (allergici) al principio attivo latanoprost o a uno degli altri componenti di Monoprost (vedi «Cosa contiene Monoprost?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Monoprost?

Consulti il suo medico o il suo farmacista se:

- subirà a breve o ha subito di recente un'operazione agli occhi (incluse le operazioni per cataratta (grigia)),
- ha problemi agli occhi (come dolori, irritazioni o infiammazioni, vista annebbiata),
- ha o ha avuto un'infezione oculare da herpes virus.

In studi, latanoprost ha provocato un incupimento dell'iride in più di 2 pazienti su 3 con occhi di colore misto, prevalentemente quelli che contenevano il colore marrone. Questa modificazione del colore degli occhi avviene molto lentamente; essa può essere permanente. Se tratta solo un occhio potrebbe constatare che i suoi occhi hanno colori differenti.

Se ha occhi di colore misto, prima d'iniziare il trattamento, ne parli con il suo medico. Si metta in contatto con il suo medico nel caso che si verifichi una pigmentazione rafforzata dell'iride.

Se in precedenza ha sofferto d'infiammazioni della cornea, informi il medico prima di iniziare il trattamento.

Qualora lei soffra d'asma, ne informi il suo medico (vedi «Quali effetti collaterali può avere Monoprost?»).

L'uso di Monoprost non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, poiché non sono disponibili esperienze corrispondenti.

Monoprost contiene macrogolglicerolo idrossistearato (estratto dall'olio di ricino) che può causare reazioni cutanee.

Immediatamente dopo l'uso si può avere un offuscamento della vista. Perciò aspetti che questo fenomeno scompaia prima di guidare veicoli o manovrare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffra di altre malattie,



- soffra di allergie o
- assuma o applichi all'occhio altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Monoprost durante la gravidanza o l'allattamento?

Monoprost non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento, eccetto se il suo medico lo prescrive espressamente.

Come usare Monoprost?

Adulti

1 goccia di Monoprost 1 volta al giorno in ogni occhio malato, preferibilmente la sera.

Somministrazioni più frequenti diminuiscono l'effetto desiderato.

Se dimentica una volta una dose, può continuare normalmente la terapia con la dose successiva (alla sera). Non raddoppi in nessun caso il numero di gocce in questo momento.

Nel caso che adoperi altri colliri insieme a Monoprost, deve mantenere una distanza di almeno 5 minuti tra ogni instillazione.

Se ha instillato troppe gocce nell'occhio, può riscontrare delle leggere irritazioni transitorie che possono causare lacrimazione e rossore. Se nutre preoccupazioni, chiedi consiglio al suo medico.

Se per sbaglio ha ingerito Monoprost, prenda per favore contatto con il suo medico.

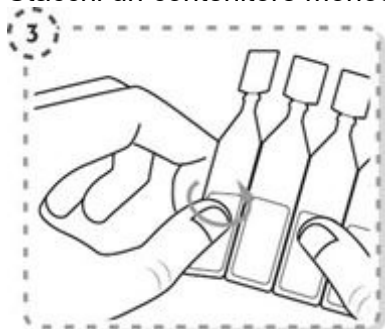
Se desidera interrompere il trattamento con Monoprost, chiedi prima al suo medico.

Istruzioni per l'uso

Il collirio si presenta in contenitori monodose. La soluzione di Monoprost contenuta in un contenitore monodose deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura per la somministrazione nell'occhio (o negli occhi) interessato(i).

Si prega di seguire le istruzioni seguenti durante l'uso di questo collirio:

1. Si lavi le mani e si sieda o si stenda comodamente.
2. Apra la bustina. Scriva la data di prima apertura sulla bustina.
3. Stacchi un contenitore monodose dalla striscia.



4. Ruoti la parte superiore del contenitore monodose per aprirlo, come mostrato. Non tocchi la punta dopo aver aperto il contenitore.

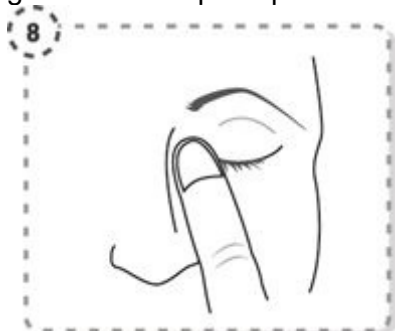




5. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio interessato con un dito. Inclini la testa all'indietro e guardi il soffitto.
6. Avvicini la punta del contenitore monodose all'occhio da trattare, ma senza toccarlo.
7. Comprimi leggermente il contenitore monodose così da far cadere solo 1 goccia nel tuo occhio, poi rilasci la palpebra inferiore.



8. Prema leggermente con un dito sull'angolo interno dell'occhio da trattare (vicino al naso) per un minuto, mantenendo l'occhio chiuso. Questo permette di evitare che una quantità eccessiva di gocce di Monoprost passi nel resto del corpo.



9. Ripeta l'operazione anche sull'altro occhio, se ordinato dal medico. Ogni contenitore monodose contiene una quantità sufficiente di collirio per entrambi gli occhi.
10. Elimini immediatamente il contenitore monodose dopo la somministrazione. Non conservarlo per un uso successivo. Poiché la sterilità non può essere mantenuta dopo l'apertura del contenitore monodose, è necessario aprire un nuovo contenitore prima di ogni utilizzo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Monoprost?

In seguito all'applicazione di Monoprost possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Irritazioni degli occhi (come sensazione di bruciore, pizzicore, prurito, fitte o sensazione di corpo estraneo), arrossamento degli occhi, incupimento dell'iride (vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di



Monoprost?)), congiuntivite, infiammazione delle palpebre, aumento della lunghezza, dello spessore e del numero delle ciglia nonché il loro incupimento, dolori agli occhi.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Mal di testa, vertigini, ipersensibilità alla luce, infiammazione della cornea, infiammazione degli occhi, gonfiore delle palpebre, costrizione toracica (angina pectoris), palpitazioni, dispnea acuta, asma, eruzione cutanea, dolori articolari, dolori muscolari, dolori al petto, nausea e vomito.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Infiammazione dell'iride, prurito.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Irritazioni degli occhi a causa della crescita delle ciglia in direzione sbagliata, visione offuscata, alterazioni delle palpebre, cisti dell'iride, aggravamento dell'asma, crisi d'asma acute, colorazione scura della pelle delle palpebre, reazione cutanea locale alle palpebre.

Si riportano casi di infiammazioni della cornea dovuti a herpes virus.

Sporadicamente, in pazienti ai quali è stato allontanato dall'occhio il cristallino in seguito ad un'operazione della cataratta, si è verificata una diminuzione dell'acutezza visiva durante la terapia con Monoprost. In tal caso bisogna consultare il medico.

Qualora si manifestino effetti collaterali come, per esempio, cambiamento di colore dell'iride con dolori ed ipersensibilità alla luce o improvviso offuscamento della vista o si scatenino asma, un aggravamento dell'asma nonché attacchi acuti d'asma, ne informi subito il suo medico o il suo farmacista.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo aver aperto per la prima volta la bustina, i contenitori monodose devono essere utilizzati entro 10 giorni.

Il contenuto di un contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura e successivamente eliminato.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale e a temperatura ambiente (15-25 °C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Monoprost?

1 ml di Monoprost collirio, soluzione in contenitore monodose contiene:

Principi attivi

50 µg di latanoprost

Sostanze ausiliarie

Macrogolglicerolo idrossistearato, sorbitolo, carbomero, macrogol 4000, sodio edetato, idrossido di sodio (per regolare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.



Numero dell'omologazione

62558 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Monoprost? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 30 contenitori monodose da 0,2 ml (6 x 5 risp. 3 x 10).

Confezioni da 90 contenitori monodose da 0,2 ml (18 x 5 risp. 9 x 10).

Titolare dell'omologazione

THEA Pharma S.A., 8200 Sciaffusa.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

