

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Monoprost 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Latanoprost

**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 Auginnenraum in den Blutfluss erhöht.

Monoprost wird zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die als **Offenwinkelglaukom** (Grüner Star) 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 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 das medizinische 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. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Macroglycerolhydroxystearat** (Abkömmling des Rizinusöls), welches Hautreaktionen hervorrufen kann.

## **3. Wie ist Monoprost anzuwenden?**

### **Dosierung**

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Die empfohlene Erwachsenendosis (auch für ältere Personen) beträgt 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**

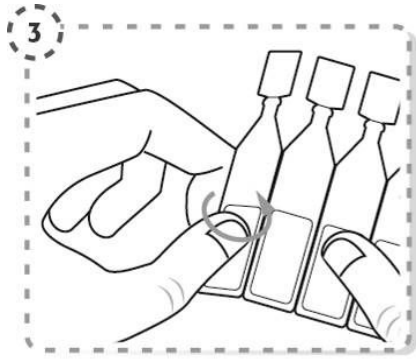
Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung von Monoprost entfernen und dürfen sie frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

### **Anwendungshinweise**

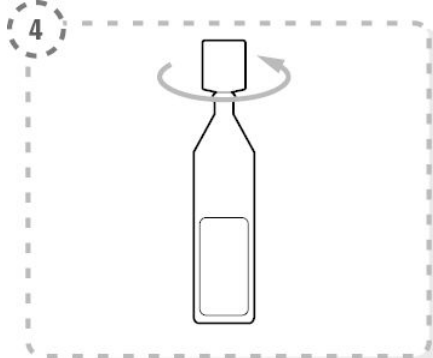
Die Tropfen werden in Einzeldosisbehältnisse dargeboten. Die Lösung eines einzelnen Einzeldosisbehältnis mit Monoprost sollte unmittelbar nach dem Öffnen am/an den betroffenen Auge(n) angewendet werden. Da die Sterilität nach dem Öffnen des Einzeldosisbehältnis nicht aufrechterhalten werden kann, muss 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 das Datum des ersten Öffnens auf dem Beutel. Notieren Sie dieses Datum auf dem Beutel.
3. Brechen Sie ein Einzeldosisbehältnis von dem Streifen ab.



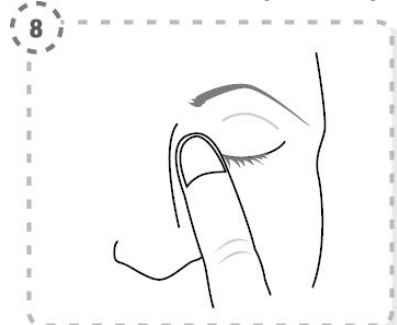
4. Drehen Sie den oberen Teil des Einzeldosisbehältnisses wie dargestellt ab. Berühren Sie beim Öffnen nicht die Tropfspitze.



5. Ziehen Sie mit Ihrem Finger vorsichtig das untere Augenlid des erkrankten Auges nach unten.  
6. Bringen Sie die Tropfspitze des Einzeldosisbehältnisses nahe an das Auge, ohne es zu berühren.  
7. Drücken Sie das Behältnis vorsichtig zusammen, so dass 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 den Einzeldosisbehältnis nach der Verwendung. Bewahren Sie dieses nicht auf, um ihn 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.

### **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. Dies sollte passieren, aber wenn Sie deshalb besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sollten Sie Monoprost versehentlich verschluckt haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Anwendung von Monoprost vergessen haben**

Führen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis zum normalen Zeitpunkt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. 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.

Die bekannten Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Monoprost zusammenhängen, sind die folgenden:

### **Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)**

- 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.

### **Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 von 10 Behandelten)**

- Irritationen oder Störungen der Augenoberfläche, Entzündung des Augenlidrandes (Blepharitis),

Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

**Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 von 100 Behandelten)**

- Geschwollenes Augenlid, Trockenheit des Auges, Entzündung oder Irritationen der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen, Entzündung des farbigen Augenteils (Uveitis), Schwellung der Netzhaut (Makulaödem).
- Hautausschlag.
- Brustschmerzen (Angina pectoris), Wahrnehmung des Herzrhythmus (Herzflattern).
- Asthma, Atemnot (Dyspnoe).
- Brustschmerzen.
- Kopfschmerzen, Schwindel.
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.
- Übelkeit, Erbrechen.

**Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 von 1.000 Behandelten)**

- Entzündung der Iris (Iritis), Symptome wie eine Schwellung oder ein Kratzen/Schaden an der Augenoberfläche, Schwellungen um das Auge (periorbitale Ödeme), fehlgerichtet wachsende Wimpern oder der Bildung einer zweiten Reihe von Wimpernhärchen, mit Flüssigkeit gefüllter Raum im gefärbten Teil des Auges (Iriszyste).
- Hautreaktionen auf dem Augenlid, Dunklerfärbung der Lidhaut.
- Verstärkung von bestehendem Asthma.
- Starkes Jucken der Haut.
- Entwicklung einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachte viralen Augeninfektion.

**Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 von 10.000 Behandelten)**

- Verschlechterung einer bestehenden Angina pectoris bei Patienten mit einer Herzkrankheit, Augenscheiden versunken (Vertiefung der Augenlidfalte).

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

**Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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 dem Umkarton, Beutel und Einzeldosisbehältnis 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 sollten die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 10 Tagen verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen des Einzeldosisbehältnis sollten Sie diese sofort verwenden und den Einzeldosisbehältnis nach der Verwendung sofort verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Monoprost enthält

- Der Wirkstoff ist Latanoprost. 1 ml Augentropfen, Lösung enthält 50 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, Lösung dargeboten in einem Einzeldosisbehältnis. Es ist eine schwach gelbe und schillernde, Konservierungsstoff freie Lösung in Einzeldosisbehältnis, die in einem Beutel zu fünf oder zehn Stück verpackt sind. Ein Einzeldosisbehältnis enthält 0,2 ml des Produkts.

Eine Packungsgröße enthält 5 (1x 5), 10 (2x 5), 10 (1x 10), 30 (6x 5), 30 (3x 10), 90 (18x 5) oder 90 (9x 10) Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Laboratoires Théa, 12, Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankreich

#### *Hersteller*

EXCELVISION, 27 Rue de la Lombardière, ZI La Lombardière, 07100 Annonay, Frankreich

Laboratoires Théa, 12, Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankreich

Laboratoire Unither, 1 rue de l'Arquerie, 50200 Coutances, Frankreich

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

Belgien, Bulgarien, Zypern, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Lettland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Spanien,

Schweden..... Monoprost

Irland..... Monoprost Unidose

Österreich, Litauen, Tschechien, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Großbritannien..... Monopost

Estland..... Monopro

### Abgabe

Verschreibungspflichtig.

### Zulassungsnummern

BE: BE428635

LU: 2013010029

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten von FAGG-AFMPS ([www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)) verfügbar.