

Notice : information de l'utilisateur

Monoprost 50 microgrammes/ml collyre en solution en récipient unidose

Latanoprost

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Monoprost et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Monoprost?
3. Comment utiliser Monoprost?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Monoprost?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Monoprost et dans quel cas est-il utilisé ?

Monoprost appartient à une famille de médicaments appelés prostaglandines. Il diminue la pression dans votre œil en augmentant le drainage du liquide intraoculaire vers le sang.

Monoprost est indiqué chez les patients atteints de **glaucome à angle ouvert** ou **d'hypertension intraoculaire**. Ces deux pathologies sont liées à une pression élevée à l'intérieur de l'œil (de vos yeux) risquant ainsi d'endommager votre vue.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Monoprost ?

N'utilisez jamais Monoprost

- si vous êtes allergique au latanoprost ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Monoprost si vous pensez que les situations suivantes vous concernent :

- si vous devez être opéré de l'œil ou l'avez déjà été (y compris s'il s'agit d'une opération de la cataracte) ;
- si vous avez d'autres problèmes oculaires (douleur au niveau de l'œil, irritation ou inflammation, vision trouble) ;
- si vous présentez un asthme sévère ou mal contrôlé ;
- si vous portez des lentilles de contact. Vous pouvez utiliser Monoprost, à condition de suivre les instructions concernant les porteurs de lentilles de contact mentionnées en rubrique 3 ;
- si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil due au virus herpès simplex (HSV).

Enfants

Monoprost n'a pas été étudié chez les enfants (moins de 18 ans).

Autres médicaments et Monoprost

Monoprost peut interagir avec d'autres médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

N'utilisez pas Monoprost si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lorsque vous utilisez Monoprost vous pouvez avoir une vision trouble pendant un court instant. Si cela vous arrive, **vous ne devez pas conduire**, utilisez des outils ou des machines jusqu'à ce que votre vision redevienne normale.

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

3. Comment utiliser Monoprost ?

Posologie

- Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
- La dose recommandée chez l'adulte (y compris chez le sujet âgé) est d'une goutte dans l'œil (les yeux) à traiter, une fois par jour et de préférence le soir.
- N'utilisez pas Monoprost plus d'une fois par jour, votre traitement pourrait être moins efficace si vous l'utilisez plus souvent.
- Veillez à toujours utiliser Monoprost en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, jusqu'à ce qu'il vous dise d'arrêter. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Porteurs de lentilles de contact

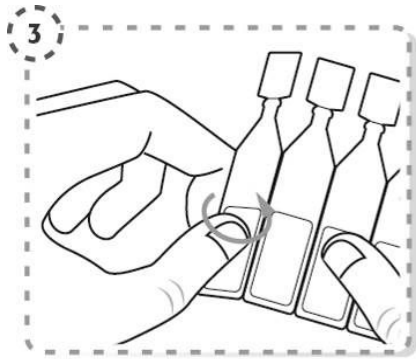
Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les avant d'utiliser Monoprost. Après l'administration de Monoprost vous devez attendre 15 minutes avant de les remettre.

Mode d'emploi

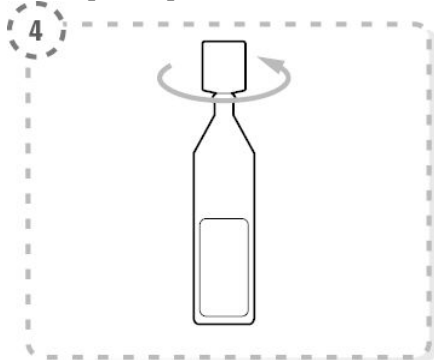
Le collyre est conditionné en récipients unidoses. La solution de Monoprost contenue dans un récipient unidose doit être utilisée immédiatement après ouverture pour l'administration dans l'œil (les yeux) affecté(s). Comme la stérilité ne peut être maintenue après l'ouverture du récipient unidose, une nouvelle unidose doit être ouverte avant chaque utilisation et doit être jetée immédiatement après l'administration.

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

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



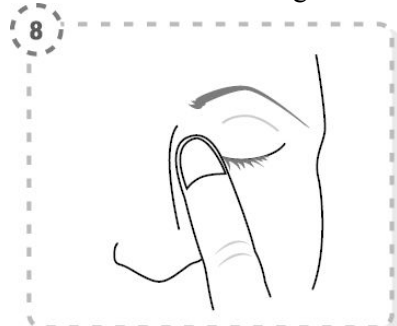
4. Tournez l'extrémité du récipient unidose pour l'ouvrir comme indiqué. Ne touchez pas l'embout du récipient après l'avoir ouvert.



5. Avec vos doigts abaissez doucement la paupière inférieure de l'œil à traiter.
6. Approchez l'embout du récipient unidose de votre œil sans le toucher.
7. Pressez légèrement le récipient unidose afin de tomber une seule 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 du nez) pendant une minute tout en gardant l'œil fermé.



9. Répétez cette procédure dans l'autre œil si cela vous a été prescrit par votre médecin. Chaque récipient unidose contient assez de solution 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.

Si vous devez utiliser Monoprost avec un autre collyre

Attendez au moins cinq minutes entre l'administration de Monoprost et celle d'un autre collyre.

Si vous avez utilisé plus de Monoprost que vous n'auriez dû

Si vous avez mis trop de gouttes dans votre œil, une sensation d'irritation peut apparaître et vos yeux peuvent larmoyer et devenir rouges. Ceci doit disparaître mais si vous êtes inquiet, demandez conseils à votre médecin.

Si Monoprost est avalé accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Monoprost

Attendez le moment de l'administration suivante pour instiller votre collyre. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser Monoprost

Vous devez avertir votre médecin si vous voulez arrêter d'utiliser Monoprost.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables connus lors de l'utilisation de Monoprost sont les suivants :

Très fréquemment (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10)

- Une modification de la couleur des yeux, par augmentation de la quantité de pigments bruns dans l'iris.
 - Si vous avez des yeux de plusieurs couleurs (bleu-marron, gris-marron, jaune-marron ou vert-marron) vous êtes plus exposés à cette modification que si vous avez les yeux d'une seule couleur (bleu, gris, vert ou brun).
 - Cette modification de la couleur des yeux peut prendre des années à se développer même si en général cela est visible dès les 8 premiers mois du traitement.
 - Cette modification de couleur peut être définitive et peut être plus visible si vous n'êtes traité avec Monoprost que pour un seul œil.
 - Il n'y a apparemment pas de problème associé à ce changement de couleur de l'œil.
 - Le changement de la couleur de l'œil ne se poursuit pas après l'arrêt du traitement par Monoprost.
- Une rougeur au niveau de l'œil.
- Une irritation oculaire (sensation de brûlure, grain de sable, démangeaison, picotement ou sensation de corps étranger).
- Des modifications progressives des cils et du duvet autour de l'œil traité ont été majoritairement observées dans la population japonaise. Ces changements se traduisent par une couleur plus foncée, un allongement, un épaississement et une quantité plus importante de cils.

Fréquemment (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Une irritation ou une érosion de la surface oculaire, une inflammation de la paupière (blépharite), une douleur de l'œil, une sensibilité à la lumière (photophobie), une conjonctivite.

Peu fréquemment (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Un œdème de la paupière, une sécheresse oculaire, une inflammation ou irritation de la surface oculaire (kératite), une vision trouble, une inflammation de la partie colorée de l'œil (uvéite), un gonflement de la rétine (œdème maculaire).
- Une éruption cutanée.
- Une douleur thoracique (angine de poitrine), perception du rythme du cœur (palpitations).
- Asthme, essoufflement (dyspnée).
- Une douleur thoracique.
- Des maux de tête, vertiges.
- Une douleur musculaire, une douleur dans les articulations.
- Nausées, vomissements.

Rarement (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1.000)

- Une inflammation de l'iris (iritis), un gonflement et des ulcérations de la surface oculaire, un gonflement du pourtour de l'œil (œdème périorbitaire), des cils mal orientés ou une rangée supplémentaire de cils, un espace rempli de liquide dans la partie colorée de l'œil (kyste de l'iris).
- Une réaction cutanée localisée aux paupières, une coloration plus foncée des paupières.
- Une aggravation de l'asthme.
- Des démangeaisons cutanées sévères.
- Développement d'une infection virale de l'œil causée par le virus herpès simplex (HSV).

Très rarement (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10.000)

- Une aggravation d'une angine de poitrine chez les patients ayant également une maladie cardiaque, une impression d'œil enfoncé dans les orbites (approfondissement du sillon oculaire).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Pour le Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Monoprost

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le sachet et l'unidose. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après la première ouverture du sachet : utiliser les récipients unidoses dans les 10 jours.

Après ouverture d'un récipient unidose : utiliser immédiatement et le jeter après utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Monoprost

- La substance active est le latanoprost. 1 ml de collyre en solution contient 50 microgrammes de latanoprost.
- Les autres composants sont hydroxystéarate de macrogolglycerol 40, sorbitol, carbomère 974P, macrogol 4000, édétate disodique, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Aspect de Monoprost et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution en récipient unidose. C'est une solution légèrement jaune et opalescente sans conservateur conditionnée en récipient unidose par sachet de 5 ou de 10. Chaque récipient unidose contient 0,2 ml de collyre.

Une boîte contient 5 (1x 5), 10 (2x 5), 10 (1x 10), 30 (6x 5), 30 (3x 10), 90 (18x 5) ou 90 (9x 10) récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

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

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Allemagne, Finlande, France, Grèce, Islande, Italie, Lettonie, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Espagne, Suède.....Monoprost
Irlande..... Monoprost Unidose
Autriche, Lituanie, République Tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Royaume-Uni.....Monopost
Estonie.....Monopro

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE428635

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS (www.fagg-afmps.be).