

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Monoprost 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing**

Latanoprost

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Monoprost en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Monoprost en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Monoprost behoort tot een groep van geneesmiddelen bekend onder de naam prostaglandines. Het vermindert de druk in het oog door de natuurlijke afvoer van vloeistof vanuit het binnenste van het oog naar de bloedbaan te verhogen.

Monoprost wordt gebruikt om aandoeningen bekend als **open-kamerhoekglaucoom** en **oculaire hypertensie** bij volwassenen te behandelen. Beide aandoeningen zijn geassocieerd met een stijging van de druk in uw oog en kunnen uw gezichtsvermogen beïnvloeden.

Monoprost is een conserveermiddelvrije oogdruppeloplossing.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Monoprost gebruikt als u denkt dat een van de volgende zaken op u van toepassing is:

- Als u een oogoperatie moet of hebt ondergaan (inclusief een cataractoperatie).
- Als u oogproblemen hebt (zoals oogpijn, -irritatie of -ontsteking, troebel zicht).
- Als u lijdt aan een ernstige vorm van astma of uw astma niet onder controle is.
- Als u contactlenzen draagt. U kunt nog altijd Monoprost gebruiken, maar volg de instructies voor dragers van contactlenzen vermeld in rubriek 3.
- Als u een door het herpes simplex virus (HSV) veroorzaakte virale ooginfectie heeft of heeft gehad.

#### **Kinderen**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 18 jaar. Monoprost werd niet onderzocht bij deze populatie.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Monoprost kan op andere geneesmiddelen inwerken. Gebruikt u naast Monoprost nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

**Gebruik Monoprost niet** wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u Monoprost gebruikt, kunt u gedurende een korte tijd een troebel zicht hebben. Als dit gebeurt, **mag u niet rijden** of gereedschap of machines gebruiken totdat uw zicht terug helder is.

**Monoprost bevat macroglycerolhydroxystearaat** (afgeleid van ricinusolie) dat huidirritatie kan veroorzaken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Dosering**


- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- De aanbevolen dosering voor volwassenen (inclusief ouderen) is 1 druppel in het aangetaste oog/de aangetaste ogen één keer per dag. Het beste tijdstip om dit te doen is 's avonds.
- Gebruik Monoprost niet vaker dan één keer per dag, omdat bij vaker toedienen de werkzaamheid van de behandeling kan verminderen.
- Gebruik Monoprost altijd zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals voorgeschreven door uw arts totdat deze zegt ermee te stoppen. Overleg met uw arts, apotheker of verpleegkundige indien u twijfelt.
- Dit geneesmiddel is een conserveermiddelvrije oogdruppeloplossing. Zorg ervoor dat de tip van het flesje niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Het kan met bacteriën besmet worden die een ooginfectie kunnen veroorzaken waardoor ernstige beschadiging aan het oog kan optreden, zelfs verlies van het gezichtsvermogen. Om besmetting van het flesje te voorkomen, moet u contact van de tip van de fles met om het even welk oppervlak vermijden.





### **Dragers van contactlenzen**

Als u contactlenzen draagt, moet u deze uitnemen vóór u Monoprost gebruikt. Nadat u Monoprost heeft gebruikt, moet u 15 minuten wachten alvorens de contactlenzen terug in te zetten.

### **Instructies voor het gebruik**

Het is belangrijk de onderstaande instructies te volgen bij het gebruik van dit geneesmiddel:

	<p><b>Voor het eerste gebruik van het geneesmiddel:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Controleer of de verzegelde dop intact is. Draai krachtig aan de verzegelde dop om het flesje te openen.</b></li><li>- <b>Was grondig uw handen en verwijder de dop van de tip van het flesje. Om het pompsysteem te activeren, hou het flesje ondersteboven en druk enkele keren naar beneden tot de eerste druppel verschijnt. <u>Dit is enkel nodig vóór het eerste gebruik en zal niet meer nodig zijn bij volgende toedieningen.</u></b></li></ul>
---	--

	
	<p>2. Plaats uw duim op het hulpstuk bovenaan het flesje en uw wijsvinger op de bodem van het flesje. Plaats dan ook uw middelvinger op het tweede hulpstuk onderaan het flesje. Houd het flesje ondersteboven.</p>
	<p>3. Voor gebruik, kantel uw hoofd licht naar achter en houd de tip van het flesje verticaal boven uw oog. Trek met de wijsvinger van uw andere hand het onderste ooglid zachtjes naar beneden. De zo vrijgekomen ruimte noemt men de onderste conjunctivale zak. Vermijd contact van de tip van het flesje met uw vingers of het oog.  <b>Duw kort en krachtig</b> op het flesje om een druppel in de conjunctivale zak van het aangedane oog/de aangedane ogen aan te brengen. Door de automatische dosering wordt bij elke pompbeweging exact één druppel vrijgesteld.</p>
<p><b>Als de druppel niet valt, schud deze dan zachtjes van de tip van het flesje af. Herhaal in dit geval stap 3.</b></p>	
	<p>4. Sluit het aangedane oog en druk met uw vinger tegen de ooghoek bij de neus gedurende 1 minuut. Dit helpt om het verspreiden van de oogdruppels naar de rest van het lichaam te voorkomen.</p>
<p>5. Sluit direct na gebruik de tip van het flesje af met de dop .</p>	

**Gebruikt u naast Monoprost nog andere oogdruppels?**

Wacht ten minste 5 minuten tussen het gebruik van Monoprost en de toediening van andere oogdruppels.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel druppels in uw oog doet, kunt u enige lichte irritatie in het oog voelen en uw ogen kunnen tranen en rood worden. Dit gaat voorbij, maar raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt.

Indien Monoprost per ongeluk is ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Ga door met de gebruikelijke dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U moet met uw arts spreken indien u met Monoprost wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts,

apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn bekend bij het gebruik van Monoprost:

##### **Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 persoon op 10)**

- Een geleidelijke wijziging van uw oogkleur door een hoger aantal bruine pigmenten in het gekleurde deel van het oog, bekend als de iris.
  - Als u ogen met een mengsel van kleuren (blauw-bruin, grijs-bruin, geel-bruin of groen-bruin) hebt, zal u waarschijnlijk sneller deze wijziging zien dan als u ogen met één kleur (blauwe, grijze, groene of bruine ogen) hebt.
  - Het kan jaren duren voor de kleurwijzigingen van uw oog zich ontwikkelen, maar zij worden over het algemeen binnen de 8 eerste maanden van de behandeling gezien.
  - De verkleuring kan blijvend zijn en meer opgemerkt worden als u Monoprost in een enkel oog gebruikt.
  - Klaarblijkelijk wordt de oogverkleuring niet met problemen geassocieerd.
  - Na het stoppen van de behandeling met Monoprost neemt de oogverkleuring niet toe.
- Roodheid van de ogen.
- Oogirritatie (brandend, korrelig, jeukend, stekend gevoel, gevoel van vreemd voorwerp in het oog).
- Geleidelijke verandering van wimpers van het behandeld oog en donshaar rond het behandeld oog, meestal gezien bij personen van Japanse afkomst. Deze veranderingen omvatten een verkleuring (verdonkering), een verlenging, een verdikking en een toename van uw aantal wimpers.

##### **Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 persoon op 10)**

- Oogirritatie of barstje aan het oogoppervlak, ontsteking van het ooglid (blefaritis), oogpijn, gevoeligheid voor licht (fotofobie), bindvliesontsteking (conjunctivitis).

##### **Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 persoon op 100)**

- Zwelling van het ooglid, droge ogen, ontsteking of irritatie van het oogoppervlak (keratitis), troebel zicht, ontsteking van het gekleurde deel van het oog (uveïtis), zwelling van het netvlies (maculair oedeem).
- Huiduitslag.
- Borstpijn (angina pectoris), gewaarwording van het hartritme (hartkloppingen).
- Astma, ademnood (dyspnoe).
- Borstpijn.
- Hoofdpijn, duizeligheid.
- Spierpijn, gewrichtspijn.
- Misselijkheid, overgeven.

##### **Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 persoon op 1000):**

- Ontsteking van de iris (iritis), symptomen van zwelling of krasjes/lletsels aan het oogoppervlak, zwelling rond het oog (periorbitaal oedeem), verkeerd gerichte oogwimpers of een extra rij oogwimpers, een met vloeistof gevulde ruimte binnen het gekleurde deel van het oog (iriscyste).
- Huidreacties op de oogleden, verdonkering van de huid van de oogleden.
- Verergering van astma.
- Ernstige jeuk van de huid.
- Ontwikkelen van een door het herpes simplex virus (HSV) veroorzaakte virale ooginfectie.

##### **Zeer zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 persoon op 10.000):**

- Verergering van angina pectoris bij patiënten die ook een hartziekte hebben, schijnbaar verzonken ogen (oog sulcus verdieping).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie:

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

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor eerste opening: bewaren beneden 25°C.

Na eerste opening: Monoprost kan tot 1 maand, voor de fles van 2,5 ml, en tot 3 maanden, voor de fles van 6 ml, gebruikt worden. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Noteer de datum van eerste opening op de doos.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof is latanoprost. 1 ml oogdruppels, oplossing bevat 50 microgram latanoprost.
- De andere stoffen zijn macrogolglycerolhydroxystearaat 40, sorbitol, carbomeer 974P, macrogol 4000, dinatriumedetaat, natriumhydroxide (voor pH-stelling), water voor injecties.

#### **Hoe ziet Monoprost eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Monoprost is een lichtgele, opale oplossing zonder conserveermiddelen.

Monoprost is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- 2,5 ml multidosis flesje (minstens 70 conserveermiddelvrije oogdruppels) voor de behandeling van 1 maand, met een pomp uitgerust met een Easygrip hulpstuk met ergonomische ondersteuning.
- 6 ml multidosis flesje (minstens 190 conserveermiddelvrije oogdruppels) voor de behandeling van 3 maanden, met een pomp uitgerust met een Easygrip hulpstuk met ergonomische ondersteuning.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

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

*Fabrikant*

Delpharm Tours, Rue Paul Langevin, 37170 Chambray Les Tours, Frankrijk

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

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, IJsland, Italië,  
Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Spanje, Zweden..... Monoprost  
Oostenrijk, Tsjechië, Roemenië, Slowakije, Slovenië.....Monoprost

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE503822

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het FAGG ([www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)).