

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### MONOPROST 50 microgramas/ml colírio, solução em recipiente unidose

Latanoprost

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é MONOPROST e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar MONOPROST
3. Como utilizar MONOPROST
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar MONOPROST
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é MONOPROST e para que é utilizado**

MONOPROST pertence a um grupo de medicamentos designados por prostaglandinas. Reduz a pressão no interior do seu olho através do aumento da drenagem natural do líquido do interior do olho para a corrente sanguínea.

MONOPROST é utilizado para tratar doenças conhecidas por **glaucoma de ângulo aberto** e **hipertensão ocular**. Ambas as situações estão associadas a um aumento da pressão no interior do seu olho afetando, eventualmente, a sua visão.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar MONOPROST**

##### **Não utilize MONOPROST**

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao latanoprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar MONOPROST, se pensa que alguma das seguintes situações lhe é aplicável:

- Se vai ser ou foi submetido a uma cirurgia aos olhos (incluindo cirurgia da catarata).
- Se sofre de problemas nos olhos (tais como dor, irritação ou inflamação nos olhos, visão turva).
- Se sofre de olhos secos.
- Se sofre de asma grave ou se a sua asma não está bem controlada.
- Se usa lentes de contacto. Pode utilizar MONOPROST, mas tem de seguir as instruções descritas na secção 3 para os utilizadores de lentes de contacto.
- Se tem ou já teve uma infeção viral nos olhos causada pelo vírus herpes simplex (VHS)

##### **Crianças**

MONOPROST não foi estudado em crianças (com menos de 18 anos).

### **Outros medicamentos e MONOPROST**

MONOPROST pode interagir com outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

### **Gravidez e amamentação**

**Não utilize MONOPROST** se está grávida ou a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Quando utiliza MONOPROST poderá ficar com a visão turva, por um pequeno período de tempo. Se tal lhe acontecer, **não conduza** nem utilize ferramentas ou máquinas até que a sua visão fique novamente nítida.

### **MONOPROST contém hidróxi-estearato de macroglicérol**

MONOPROST contém hidróxi-estearato de macroglicérol (derivado do óleo de castor) que pode causar reações na pele.

## **3. Como utilizar MONOPROST**

### **Dose habitual**

- Utilize MONOPROST exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- A dose recomendada para adultos (incluindo idosos) é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez por dia. A melhor altura para efetuar a administração é à noite.
- Não utilize MONOPROST mais do que uma vez por dia, pois a eficácia do tratamento pode ser reduzida se administrar o medicamento com maior frequência.
- Utilize MONOPROST exatamente como descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico e até que o seu médico lhe diga para parar. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

### **Utilizadores de lentes de contacto**

Se utiliza lentes de contacto deve retirá-las antes de utilizar MONOPROST. Após a utilização de MONOPROST deve esperar 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes.

### **Instruções de utilização**

As gotas são fornecidas em recipientes unidose. A solução contida num recipiente unidose individual de MONOPROST deve ser utilizada imediatamente após a abertura para administração no(s) olho(s) afetado(s). Uma vez que a esterilidade não pode ser assegurada após a abertura do recipiente unidose individual, deve ser aberto um novo recipiente unidose antes de cada utilização e este deve ser rejeitado imediatamente após a administração.

Siga estas instruções para instilar as gotas:

1. Lave as suas mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.
2. Utilize o seu dedo para puxar cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado.
3. Coloque a extremidade do recipiente unidose próximo do seu olho, mas de modo a não lhe tocar.
4. Pressione cuidadosamente o recipiente unidose de forma a que apenas uma gota entre no seu olho, depois liberte a pálpebra inferior.



5. Com um dedo pressione o canto do olho, mais próximo do nariz. Pressione durante 1 minuto, enquanto mantém o olho fechado.



6. Repita esta operação no outro olho, se o seu médico lhe tiver dito para o fazer.

7. Rejeite o recipiente unidose após a utilização. Não conserve o recipiente para uma utilização posterior.

#### **Se utilizar MONOPROST com outros colírios**

Aguarde pelo menos 5 minutos entre a administração de MONOPROST e a administração de outros colírios.

#### **Se utilizar mais MONOPROST do que deveria**

Se administrar demasiadas gotas no seu olho poderá sentir uma ligeira irritação no seu olho e os seus olhos poderão ficar vermelhos e lacrimejantes. Esta situação deve passar, mas caso esteja preocupado fale com o seu médico.

Se ingerir MONOPROST acidentalmente, contacte o seu médico o mais rapidamente possível.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar MONOPROST**

Aplique a dose habitual na devida altura. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar. Caso tenha dúvidas contacte o seu médico ou farmacêutico.

#### **Se parar de utilizar MONOPROST**

Deve falar com o seu médico se pretende parar de utilizar MONOPROST.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários são conhecidos por ocorrer com a utilização de MONOPROST.

**Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas**

- Alteração gradual na cor dos olhos pelo aumento do pigmento castanho na parte colorida do olho denominada íris.
  - Se tem olhos com mais do que uma cor (azuis-castanhos, cinzentos-castanhos, amarelos-castanhos, verdes-castanhos) tem maior probabilidade de observar esta alteração do que se tiver olhos de cor única (olhos azuis, cinzentos, verdes ou castanhos).
  - Qualquer alteração na cor dos seus olhos pode levar anos a ocorrer, embora seja geralmente observada nos primeiros 8 meses de tratamento.
  - A alteração da cor pode ser permanente e pode ser mais evidente caso utilize MONOPROST em apenas um olho.
  - Parece não existirem problemas associados com a alteração da cor do(s) olho(s).
  - A alteração de cor não se mantém após a interrupção do tratamento com MONOPROST.
- Vermelhidão no olho.
- Irritação no olho (sensação de queimadura, de areia nos olhos, comichão, picadas ou sensação de corpo estranho no olho).
- Alteração gradual das pestanas no olho tratado e dos finos pelos à volta do olho tratado, observada essencialmente em pessoas de origem Japonesa. Estas alterações incluem um aumento da cor (escurecimento), comprimento, espessura e número das suas pestanas.

**Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas**

- Irritação ou alteração na superfície do olho, inflamação das pálpebras (blefarite), dor nos olhos, sensibilidade à luz (fotofobia), conjuntivite.

**Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas**

- Pálpebras inchadas, secura do olho, inflamação ou irritação da superfície do olho (queratite), visão turva, inflamação da parte colorida do olho (uveíte), inchaço da retina (edema macular).
- Erupção na pele.
- Dor no peito (angina), perceção do ritmo cardíaco (palpitações).
- Asma, falta de ar (dispneia).
- Dor no peito.
- Dores de cabeça, tonturas.
- Dores nos músculos, dores nas articulações.

**Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas**

- Inflamação da íris (irite), sintomas de inchaço ou escoriação/lesão da superfície do olho, inchaço à volta do olho (edema periorbital), pestanas na “direção errada” ou uma fila “extra” de pestanas, zona cheia de líquido na parte colorida do olho (quistos na íris).
- Reações na pele das pálpebras, escurecimento da pele das pálpebras.
- Agravamento da asma.
- Comichão grave na pele.
- Desenvolvimento de uma infeção viral no olho causada pelo vírus herpes simplex (VHS).

**Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas**

- Agravamento da angina em doentes que tenham também doença cardíaca, olhos com aspeto encovado (aprofundamento do sulco da pálpebra)

**Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar MONOPROST**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, saqueta e recipiente unidose. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar abaixo de 25°C.

Após a primeira abertura da saqueta: utilizar os recipientes unidose no prazo de 10 dias.

Após a primeira abertura do recipiente unidose: utilizar imediatamente e rejeitar o recipiente unidose após a utilização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de MONOPROST**

- A substância ativa é o latanoprost.  
1 ml de colírio, solução contém 50 microgramas de latanoprost.
- Os outros componentes são: hidróxi-estearato de macroglicérol 40, sorbitol, carbómero 974P, macrogol 4000, edetato dissódico, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de MONOPROST e conteúdo da embalagem**

Este medicamento apresenta-se sob a forma de colírio, solução em recipiente unidose. A solução é ligeiramente amarelada e opalescente, sem conservantes, contida em recipientes unidose acondicionados numa saqueta com 5 ou 10 unidades; cada recipiente unidose contém 0,2 ml de produto.

Cada embalagem contém 5 (1x5), 10 (2x5), 10 (1x10), 30 (6x5), 30 (3x10), 90 (18x5) ou 90 (9x10) recipientes unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Laboratoires Théa  
12, Rue Louis Blériot  
Zone Industrielle du Brézet  
63017 Clermont-Ferrand  
França

**Fabricante**

EXCELVISION  
27, Rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
França

Ou

Laboratoires Théa  
12 Rue Louis Blériot  
Zone Industrielle du Brézet  
63017 Clermont-Ferrand  
França

Ou

LABORATOIRE UNITHER  
ZI de la Guérie  
50211 Coutances Cedex  
França

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:**

Alemanha, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Itália, Islândia, Letónia, Luxemburgo, Noruega, Polónia, Portugal, Suécia.....Monoprost  
Irlanda.....Monopost Unidose  
Áustria, Eslováquia, Eslovénia, Lituânia, República Checa, Reino Unido, Roménia.....Monopost

**Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2020**