

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

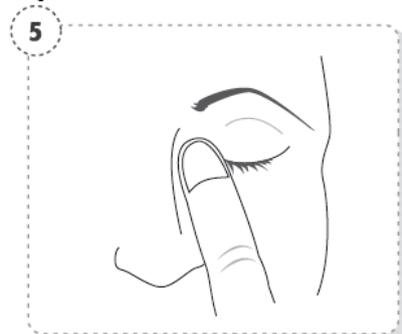
As gotas são fornecidas em recipientes unidose. A solução contida num recipiente unidose individual de MONOPROST deve ser utilizada imediatamente após a abertura para administração no(s) olho(s) afetado(s). Uma vez que a esterilidade não pode ser assegurada após a abertura do recipiente unidose individual,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

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

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 7 dias.

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 12/2018