

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Monopro 50 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus üheannuselises konteineris Latanoprost

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on väljakirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Monopro ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Monopro kasutamist
3. Kuidas Monoprod kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Monoprod säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Monopro ja milleks seda kasutatakse

Monopro kuulub prostaglandiinidena tuntud ravimite rühma. See langetab silmasisest rõhku suurendades loomulikke vesivedeliku väljavoolu silmast vereringesse.

Monoprod kasutatakse selliste haiguste, nagu **avatudnurgaga glaukoomi** ja **okulaarse hüpertensiooni** raviks. Mõlemad nimetatud haigused on seotud silmasisese rõhu tõusuga, mõjutades teie nägemist.

2. Mida on vaja teada enne Monopro kasutamist

Ärge kasutage Monoprod:

- kui olete latanoprosti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Monopro kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui te arvate, et midagi alljärgnevast kehtib teie kohta:

- kui teil on olnud või on tulemas silmaoperatsioon (kaasa arvatud kae eemaldamise operatsioon).
- kui teil esinevad silmaprobleemid (nagu silma valu, ärritus või põletik, hägune nägemine).
- kui teil on kuiv silm.
- kui teil on raske astma või teie astma ei allu hästi ravile.
- kui te kannate kontaktläätsi. Te saate kasutada Monoprod, aga järgige juhiseid kontaktläätsede kandjatele lõigus 3.
- kui teil on esinenud või esineb silma viirusinfektsioon, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus.

Lapsed

Monoprod ei ole uuritud lastel (alla 18-aastased).

Muud ravimid ja Monopro

Monopro võib toimida koos teiste ravimitega. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Monoprod, kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Monopro võib põhjustada lühiajalist nägemise hägustumist. Kui see juhtub teiega, **ärge juhtige autot** ega kasutage mingeid tööriistu või masinaid, kuni teie nägemine muutub uuesti selgeks.

Monopro sisaldab makrooolglütseroolhüdrosüstearaati (riitsinusõli derivaat), mis võib põhjustada nahareaktsioone.

3. Kuidas Monoprod kasutada

Tavaline annustamine

- Kasutage Monoprod alati täpselt nii, nagu teie arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Tavaline annus täiskasvanutele (sealhulgas eakad) on üks tilk üks kord ööpäevas kahjustatud silma(desse). Parim aeg selleks on õhtul.
- Ärge kasutage Monoprod rohkem kui üks kord ööpäevas, sest ravimi efektiivsus võib sagedasemal kasutamisel väheneda.
- Kasutage Monoprod alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst on teile selgitanud, kuni arst käsib teil ravimi kasutamise lõpetada. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kontaktläätsede kandjad

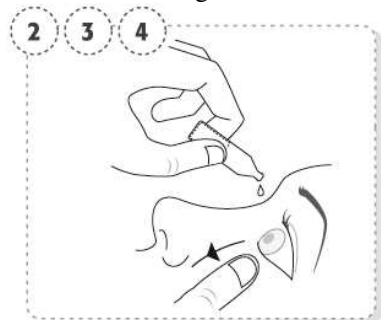
Kui te kannate kontaktläätsi, tuleb need enne Monopro silmatilkade kasutamist eemaldada. Pärast Monopro kasutamist peate ootama 15 minutit, enne kui tohite kontaktläätsed silma tagasi panna.

Kasutusjuhend

Silmatilgad on üheannuselises konteineris. Üheannuselises konteineris olev Monopro lahus tuleb kohe pärast avamist manustada kahjustatud silma(desse). Kuna steriilsust ei ole võimalik säilitada pärast ühekordse konteineri avamist, tuleb uus konteineri avada enne igat kasutamist ning pärast manustamist kohe ära visata.

Palun järgige silmatilkade manustamisel järgmisi juhiseid:

1. Peske käed ja istuge või seiske mugavalt.
2. Tõmmake nimetissõrmega haige silma alalaugu kergelt allapoole.
3. Lähendage üheannuselise konteineri otsik silmale, kuid ärge puudutage otsikuga silma.
4. Pigistage kergelt üheannuselise konteinerit, nii et üks tilk ravimit läheks silma ja seejärel vabastage alumine silmalaug.



5. Vajutage sõrmega silma ninapoolsele nurgale. Sulgege silm ja hoidke 1 minuti jooksul sõrme paigal.



6. Kui teie arst on käskinud manustada ravimit ka teise silma, siis korrake samu võtteid.

7. Pärast kasutamist tuleb üheannuseline konteiner minema visata. Ärge hoidke seda järgmiseks manustamiseks alles.

Monopro kasutamine koos teiste silmatilkadega

Monopro ja teiste silmatilkade kasutamise vahele peab jääma vähemalt 5 minutit.

Kui te kasutate Monoprod rohkem kui ette nähtud

Kui te tilgutate silma liiga palju tilku, võite tunda silmas kerget ärritust ja silmad võivad muutuda vesiseks ja punaseks. See peaks mööduma, aga kui te muretsete, siis pöörduge oma arsti poole nõu saamiseks.

Kui te neelate Monoprod kogemata alla, pöörduge nii kiiresti kui võimalik oma arsti poole.

Kui te unustate Monoprod kasutada

Oodake kuni järgmise manustamiskorrani. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Kui te ei ole milleski kindel, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kui te lõpetate Monopro kasutamise

Kui te soovite lõpetada ravi Monoproga, pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Monopro kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage: võivad ilmneda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Silmavärvi järk-järguline muutus pruuni pigmendi sisalduse suurenemise tõttu silma värvilises osas, mida kutsutakse vikerkestaks.
 - Kui teie silmad on segavärvilised (sinakaspruunid, hallikaspruunid, kollakaspruunid või rohekaspruunid), täheldate te seda muutust suurema tõenäosusega kui juhul, kui teie silmad on ühte värvi (sinised, hallid, rohelised või pruunid silmad).
 - Teie silmavärvi muutuse väljakujunemiseks võib minna aastaid, kuid tavaliselt ilmneb see 8 ravikuu jooksul.
 - Värvuse muutus võib olla püsiv ja ka rohkem märgatav, kui te manustate Monoprod ainult ühte silma.
 - Silma värvuse muutusega ei kaasne mingeid muid probleeme.
 - Silmade värvuse muutus peatub pärast ravi lõpetamist Monoproga.
- Silma punetus.
- Silma ärritus (kõrvetuse, kõvade terakeste, kiheluse, nõelamise või võõrkeha tunne silmas).

- Ravitud silma ripsmete ja seda ümbritsevate peente karvade järk-järguline muutus, mida on täheldatud peamiselt Jaapani päritolu inimestel. Need muutused hõlmavad teie ripsmete värvuse intensiivistumist (tumenemist) ning nende pikkuse, tiheduse ja arvu muutusi.

Sage: võivad ilmned kuni 1 inimesel 10-st

- Silmamuna välispinna ärritus või kahjustus, silmalau põletik (blefariit), silmavalu, valgustundlikkus (fotofoobia), konjunktiviit.

Aeg-ajalt: võivad ilmned kuni 1 inimesel 100-st

- Silmalau turse, silma kuivus, silmamuna välispinna põletik või ärritus (keratiit), nägemise hägustumine, silma värvilise osa põletik (uveiit), reetina turse (makulaarne turse).
- Nahalööve.
- Valud rinnus (stenokardia), enda südamelöökide tunnetamine (südamepekslemine).
- Astma, hingeldus (düspnoe).
- Valu rinnus.
- Peavalu, pearinglus.
- Lihasvalu, liigesevalu.

Harv: võivad ilmned kuni 1 inimesel 1000-st

- Vikerkesta põletik (iriit), silmamuna välispinna tursumise või kriimustuse/kahjustuse sümptomid, silmade ümbruse tursed (periorbitaalne turse), valessti suunatud ripsmed või täiendava ripsmerea ilmnemine, vedelikuga täidetud ala silma värvilises osas (vikerkesta tsüst).
- Nahareaktsioonid silmalaugudel, silmalaugude naha tumenemine.
- Astma süvenemine.
- Tugev nahasügelus.
- Silma viirusinfektsiooni tekkimine, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus.

Väga harv: võivad ilmned kuni 1 inimesel 10 000-st

- Stenokardia ägenemine patsientidel, kellel esineb ka südamehaigus, silma sissevajanud välimus (silmalau vao süvenemine).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Monoprod säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile, kotikesele ja üheannuselisele konteinerile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pärast kotikese esmast avamist: üheannuselised konteinerid kasutada 10 päeva jooksul.

Pärast üheannuselise konteineri esmast avamist: kasutada kohe ja pärast kasutamist tuleb üheannuseline konteiner ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Monopro sisaldab

- Toimeaine on latanoprost.
- 1 ml silmatilkade lahust sisaldab 50 mikrogrammi latanoprosti.
- Teised koostisosad on: makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat 40, sorbitool, karbomeer 974P, makrogool 4000, dinaatriumedetaat, naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi.

Kuidas Monopro välja näeb ja pakendi sisu

Monopro silmatilkade lahus üheannuselises konteineris on kergelt kollaka värvusega ja hägune säilitusainevaba lahus, mis on pakendatud kotikesse üheannuseliste konteineritena 5 või 10 kaupa, iga üheannuseline konteiner sisaldab 0,2 ml ravimit.

Pakendi suurused on 5 (1 x 5), 10 (2 x 5), 10 (1 x 10), 30 (6 x 5), 30 (3 x 10), 90 (18 x 5) või 90 (9 x 10) üheannuselise konteinerit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Laboratoires Thea
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Prantsusmaa

Tootjad

Excelvision
27, rue de la Lombardiere
zi la Lombardiere
07100 Annonay
Prantsusmaa

või

Laboratoires Thea
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Prantsusmaa

või

Laboratoire Unither
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Prantsusmaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia, Bulgaaria, Holland, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Läti, Luksemburg, Norra,
Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Soome, Taani..... Monoprost
Hispaania..... Monoprost UD
Iirimaa, Ühendkuningriik Monopost Unidose
Austria, Leedu, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Tšehhi..... Monopost
Eesti..... Monopro

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2021.