

Prospecto: información para el usuario

Monoprost 50 microgramos/ml colirio en solución

Latanoprost

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Monoprost y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Monoprost
3. Cómo usar Monoprost
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Monoprost
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Monoprost y para qué se utiliza

Monoprost pertenece al grupo de medicamentos conocidos como prostaglandinas. Disminuye la presión dentro del ojo al aumentar el flujo natural de líquido desde el interior del ojo al torrente sanguíneo.

Monoprost se utiliza para tratar unas enfermedades conocidas como **glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular** en adultos. Ambas enfermedades están relacionadas con un aumento de la presión dentro del ojo, lo que puede llegar a afectar a la visión.

Monoprost es un colirio en solución sin conservantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Monoprost

No use Monoprost

- Si es alérgico (hipersensible) a latanoprost o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Monoprost si considera que alguna de las siguientes situaciones le afecta:

- Si ha sufrido o va a sufrir una intervención quirúrgica ocular (incluyendo una operación de cataratas).
- Si padece problemas en los ojos (tales como dolor en el ojo, irritación o inflamación, visión borrosa).

- Si padece asma grave o el asma no está bien controlado.
- Si utiliza lentes de contacto. Puede seguir utilizando Monoprost, pero ha de seguir las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto.

Si ha sufrido o está sufriendo una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS) **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha investigado Monoprost en esta población.

Uso de Monoprost con otros medicamentos

Monoprost puede tener interacciones con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No utilice Monoprost si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar Monoprost puede aparecer visión borrosa durante un periodo de tiempo breve. Si esto le sucede, **no conduzca** ni utilice herramientas o máquinas hasta que su visión vuelva a ser clara de nuevo.

Información importante sobre alguno de los componentes de Monoprost.

Monoprost contiene hidroxistearato de macrogolglicerol (derivado del aceite de ricino), por lo que puede causar reacciones alérgicas en la piel.

3. Cómo usar Monoprost

Dosis habitual

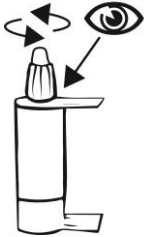




- Siga exactamente las instrucciones de administración de Monoprost indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
- La dosis habitual para adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada), es de una gota en el ojo o en los ojos afectados una vez al día. Es preferible que se administre por la noche.
- No utilice Monoprost más de una vez al día, ya que la eficacia del tratamiento puede disminuir si se administra con mayor frecuencia.
- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, hasta que su médico le indique que interrumpa el tratamiento. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento es un colirio en solución sin conservantes. No deje que la punta del frasco toque los ojos o las zonas que los rodean. Puede contaminarse con bacterias capaces de causar infecciones oculares que originen graves daños en los ojos, e incluso la pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del frasco, evite que la punta del frasco entre en contacto con cualquier superficie.

Usuarios de lentes de contacto

Si usted utiliza lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar Monoprost. Después de la aplicación de Monoprost, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

Instrucciones de uso

Es importante seguir las siguientes instrucciones cuando se utiliza este producto:

| | |
|--|--|
|  | <p>Antes de utilizar este medicamento por primera vez:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compruebe que el capuchón protector de seguridad está intacto. Para abrir el frasco, desenroscar el capuchón firmemente. - Lávese cuidadosamente sus manos y saque el capuchón del frasco. Con el frasco boca abajo presione hacia abajo varias veces, a fin de activar el mecanismo de bombeo hasta que aparezca la primera gota. <u>Este proceso solamente es necesario la primera vez que se utiliza, no siendo necesario en las siguientes administraciones.</u> |
|  | <p>1. Antes de <u>cada uso</u>, lávese cuidadosamente sus manos y saque el capuchón del frasco. Evite cualquier contacto de la punta del gotero con los dedos.</p> |
|  | <p>2. Coloque el pulgar en la pestaña de la parte superior del frasco y el dedo índice en la base del frasco. Luego, coloque también el dedo medio en la segunda pestaña de la base del frasco. Sostenga el frasco boca abajo.</p> |
|  | <p>3. Para el uso, incline la cabeza ligeramente hacia atrás y sostenga el gotero del frasco en posición vertical sobre su ojo. Con el dedo índice de la otra mano, tire ligeramente del párpado inferior hacia abajo. El espacio creado se llama saco conjuntival inferior. Evite el contacto de la punta del gotero con los dedos o los ojos.</p> <p>Para aplicar una gota en el saco conjuntival inferior del(de los) ojo(s) afectado(s), presione brevemente, pero con firmeza el frasco. Gracias a la dosificación automática, se libera exactamente una gota en cada bombeo.</p> |
| <p>Si la gota no cae, agitar suavemente el frasco para extraer la gota restante del extremo del gotero. En este caso repetir el paso 3.</p> | |
|  | <p>4. Cierre los párpados y presione con el dedo durante 1 minuto la esquina interna del ojo más cercana a la nariz. Esto ayuda a evitar que las gotas de colirio lleguen al resto del cuerpo.</p> |
| | <p>5. Cierre inmediatamente el gotero del frasco con el capuchón, inmediatamente después de su uso.</p> |

Si usa Monoprost con otros colirios

Espere al menos 5 minutos entre la aplicación de Monoprost y la administración de otros colirios.

Si usa más Monoprost del que debe

Si se ha aplicado más gotas en el ojo de las que debe, puede sentir una ligera irritación en el ojo y también puede que los ojos se pongan rojos y que lloren; esta situación debería desaparecer, pero si le preocupa, contacte con su médico.

En caso de ingestión accidental de Monoprost consulte a su médico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Monoprost

Continúe con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. No debe aplicarse una gota adicional en el ojo para compensar la dosis olvidada. Si tiene dudas consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Monoprost

Si desea dejar de utilizar Monoprost, debe consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las siguientes reacciones adversas son conocidas con el uso de Monoprost:

Muy frecuentes : pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

- Cambio gradual en el color de los ojos por el incremento de la cantidad de pigmento de color marrón de la parte coloreada del ojo conocida como iris.
 - Si tiene ojos de color mixto (azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón o verde-marrón) es más probable que vea este cambio que si sus ojos son de un solo color (azul, gris, verde o marrón).
 - El cambio en el color de los ojos puede tardar años en desarrollarse, aunque puede apreciarse normalmente a los 8 meses de tratamiento.
 - El cambio de color puede ser permanente y puede ser más llamativo si Monoprost se utiliza únicamente en un ojo.
 - El cambio en el color del ojo no parece estar asociado a la aparición de ningún problema.
 - El cambio en el color del ojo no progresa una vez que se ha suspendido el tratamiento con Monoprost.
- Enrojecimiento del ojo.
- Irritación ocular (sensación de escozor, sensación de arenilla en el ojo, picor, dolor y sensación de cuerpo extraño en el ojo).
- Cambio gradual en las pestañas del ojo tratado y del vello fino que hay alrededor del ojo tratado, observado en la mayoría de los pacientes de origen japonés. Estos cambios incluyen un aumento del color (oscurecimiento), alargamiento, engrosamiento y aumento del número de pestañas.

Frecuentes : pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Irritación o erosión en la superficie del ojo, inflamación del párpado (blefaritis), dolor en el ojo y sensibilidad a la luz (fotofobia), conjuntivitis.

Poco frecuentes : pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Hinchazón de los párpados, ojo seco, inflamación o irritación de la superficie del ojo (queratitis), visión borrosa, inflamación de la parte coloreada del ojo (uveítis), hinchazón de la retina (edema macular).
- Erupción de la piel.
- Dolor de pecho (angina), sentir el ritmo cardíaco (palpitaciones).
- Asma, dificultad en la respiración (disnea).
- Dolor de pecho.
- Dolor de cabeza, mareo.
- Dolor muscular, dolor articular.
- Náuseas, vómitos.

Raros : pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- Inflamación del iris (iritis), síntomas de hinchazón o lesión/daño en la superficie del ojo, hinchazón alrededor del ojo (edema periorbitario), pestañas desviadas o hilera adicional de pestañas, acumulación de líquido en la parte coloreada del ojo (quiste del iris).
- Reacciones en la piel de los párpados, oscurecimiento de la piel de los párpados.
- Empeoramiento del asma.
- Picor intenso en la piel.
- Desarrollo de una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

Muy raros : pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

- Agravamiento de la angina en pacientes que también tienen problemas cardíacos.
- Aspecto de hundimiento del ojo (profundización del surco del ojo).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Monoprost

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de la primera apertura del frasco: No conservar a temperatura superior a 25°C.

Tras la primera apertura del frasco: Monoprost puede utilizarse hasta 1 mes para el frasco de 2,5 ml y hasta 3 meses para el frasco de 6 ml, sin condiciones especiales de conservación. Anote la fecha de primera apertura en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Monoprost

El principio activo es latanoprost.

1 ml de colirio contiene 50 microgramos de latanoprost.

Los demás componentes (excipientes) son: hidroxiestearato de macrogol glicerol 40, sorbitol, carbómero 974P, macrogol 4000, edetato de disodio, hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Monoprost es una solución opalescente y ligeramente amarilla sin conservantes.

Monoprost está disponible en los siguientes tamaños de envase:

- frasco multidosis de 2,5 ml (como mínimo 70 gotas sin conservantes) para 1 mes de tratamiento, que incluye una bomba equipada con un dispositivo Easygrip con apoyos ergonómicos.
- frasco multidosis de 6 ml (como mínimo 190 gotas sin conservantes) para 3 meses de tratamiento, que incluye una bomba equipada con un dispositivo Easygrip con apoyos ergonómicos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LABORATOIRES THEA

12 RUE LOUIS BLERiot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCIA

Responsable de la fabricación

DELPHARM TOURS

RUE PAUL LANGEVIN

37170 CHAMBRAY LES TOURS

FRANCIA

O

LABORATOIRES THEA

12 RUE LOUIS BLERiot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIA

Representante local
Laboratorios Thea, S.A.
C/ Enric Granados nº 86-88, 2ª planta
08008 – BARCELONA

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Polonia, Portugal, Suecia.....Monoprost
.....
Austria, Eslovenia, República Checa, República Eslovaca, Rumania
.....Monopost

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.