Prospecto: información para el usuario

Monoprost
50 microgramos/ml
Colirio en solución en envase unidosis

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, 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. Actúa aumentando 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.

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).
- Si está embarazada o está intentando quedarse embarazada.
- Si está en periodo de lactancia.

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 van a sufrir una intervención quirúrgica ocular (incluyendo una operación decataratas).
- Si padece problemas en los ojos (tales como dolor en el ojo, irritación o inflamación, visión borrosa).
- Si tiene sequedad en los ojos.
- Si padece asma grave o el asma no está bien controlado.
- Si utiliza lentes de contacto. Pueden seguir utilizando Monoprost, pero han 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

No se ha investigado Monoprost en los niños (menores de 18 años).

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.

Embarazoy lactancia

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.

Informacion importante sobre alguno de los componentes de Monoprost.
Monoprost contiene hidroxiestearato de macrogolglicerol (derivado del aceite de ricino) , por lo que puede causar reacciones alérgicas.

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 ancianos), 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. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Usuarios de lentes de contacto

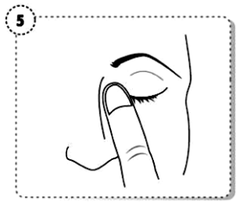
Si usted utiliza lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar Monoprost. Después de la aplicación de Monoprost, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

Instrucciones de uso

El colirio se suministra en envases unidosis. La solución de un envase unidosis de Monoprost debe utilizarse inmediatamente tras su primera apertura para tratar el(los) ojo(s) afectado(s). Dado que no se puede mantener la esterilidad tras la apertura de cada envase unidosis, antes de cada uso debe abrirse un nuevo envase, el cual debe desecharse inmediatamente tras la administración. Para utilizar el colirio, por favor siga estas instrucciones:

1. Lávese las manos y siéntase o permanezca cómodamente de pie.
2. Utilizando el dedo separe con suavidad el párpado inferior del ojo afectado.
3. Coloque la punta del frasco unidosis cerca del ojo, pero sin llegar a tocarlo.
4. Presione con suavidad el envase unidosis de forma que caiga solamente una gota en el ojo y luego retire el dedo del párpado inferior.

5. Presione con el dedo el extremo del ojo afectado, en la parte cercana a la nariz. Ejerza la presión durante 1 minuto, manteniendo su ojo cerrado.



6. Repita la operación en el otro ojo, si su médico se lo ha indicado.
7. Después de utilizarlo, deseche el envase unidosis. No lo guarde para utilizarlo otra vez.

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 medico lo antes posible

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 sufran.

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) y dolor en el ojo.

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 y conjuntivitis.
- Erupción de la piel.

Raros : pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- Inflamación del iris, la parte coloreada del ojo (iritis/uveitis); hinchazón de la retina (edema macular), síntomas de hinchazón o lesión/daño en la superficie del ojo, hinchazón alrededor del ojo (edema periorbitario), pestañas desviadas o hilera adicional de pestañas, sensibilidad a la luz (fotofobia).
- Reacciones en la piel de los párpados, oscurecimiento de la piel de los párpados.
- Asma, empeoramiento del asma, dificultad para respirar (disnea).

Muy raros : pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

- Agravamiento de la angina en pacientes que también tienen problemas cardiacos.
- Dolor en el pecho.
- Aspecto de hundimiento del ojo (profundización del sulcus del ojo).

Los pacientes también han comunicado los siguientes efectos adversos: acúmulo de líquido en la parte coloreada del ojo (quiste del iris), dolor de cabeza, mareo, palpitaciones, dolor muscular, dolor articular y desarrollo de una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

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 el envase, sobre y en el envase unidosis. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

Tras la primera apertura del sobre: utilizar los envases unidosis dentro de los 7 días siguientes.
Tras la primera apertura del envase unidosis: utilizar inmediatamente y desechar el envase unidosis después de utilizarlo.

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 macrogolglicerol 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
Este medicamento se presenta como un colirio en solución, en envases unidosis. La solución es ligeramente amarilla y opalescente, sin conservantes, contenida en envases unidosis, presentados en el interior de un sobre con 5 unidades. Cada envase unidosis contiene 0,2 ml de colirio en solución.
Las cajas contienen 5 (1 x 5), 10 (2 x 5), 30 (6 x 5) ó 90 (18 x 5) envases unidosis.

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
EXCELVISION
27, RUE DE LA LOMBARDIÈRE
ZI LA LOMBARDIÈRE
07100 ANNONAY
FRANCIA

O

LABORATOIRES THEA
12 RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIA

Distribuido paralelamente por:
Elam Pharma Labs S.L.
C/ Biar 62,
03330 Crevillente (Alicante)

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

- *Alemania, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Islandia, Italia, Letonia, Luxemburgo, Noruega, Polonia, Portugal, Suecia*: **Monoprost**
- *Irlanda:* **Monopost Unidose**
- *Austria, Eslovenia, Lituania, República Checa, República Eslovaca, Reino Unido, Rumania:* **Monopost**

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2014