

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Monoprost 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing**

Latanoprost

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Monoprost en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Monoprost en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen bekend onder de naam prostaglandines. Het vermindert de druk in het oog door de natuurlijke afvoer van vloeistof vanuit het binnenste van het oog naar de bloedbaan te verhogen.

Dit middel wordt gebruikt om aandoeningen bekend als **open-kamerhoekglaucoom** en **oculaire hypertensie** bij volwassenen te behandelen. Beide aandoeningen houden verband met een stijging van de druk in uw oog en kunnen uw gezichtsvermogen beïnvloeden.

Dit middel is een conserveermiddelvrije oogdruppeloplossing.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u denkt dat een van de volgende zaken op u van toepassing is:

- Als u een oogoperatie moet of hebt ondergaan (inclusief een staaroperatie).
- Als u oogproblemen heeft (zoals oogpijn, -irritatie of -ontsteking, wazig zien).
- Als u lijdt aan een ernstige vorm van astma of uw astma niet onder controle is.
- Als u contactlenzen draagt. U kunt dit middel blijven gebruiken, maar volg de instructies voor dragers van contactlenzen vermeld in rubriek 3.
- Als u een door het herpes simplex virus (HSV) veroorzaakte virusinfectie in het oog heeft of heeft gehad.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 18 jaar. Dit middel werd niet onderzocht bij deze

leeftijdsgroep .

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Dit middel kan invloed hebben op andere geneesmiddelen. Gebruikt u naast Monoprost nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### Zwangerschap en borstvoeding

**Gebruik dit middel niet** wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u dit middel gebruikt, kunt u gedurende een korte tijd een wazig zicht hebben. Als dit gebeurt, **mag u niet rijden** of gereedschap of machines gebruiken totdat uw zicht weer helder is.

**Monoprost bevat macroglycerolhydroxystearaat** (afgeleid van ricinusolie) dat huidirritatie kan veroorzaken.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

### Dosering

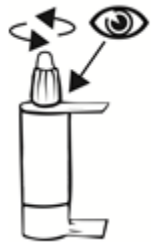
- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- De aanbevolen dosering voor volwassenen (inclusief ouderen) is 1 druppel in het aangetaste oog/de aangetaste ogen één keer per dag. Het beste tijdstip om dit te doen is 's avonds.
- Gebruik dit middel niet vaker dan één keer per dag, omdat bij vaker toedienen de werkzaamheid van de behandeling kan verminderen.
- Gebruik dit middel altijd zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld totdat deze zegt ermee te stoppen. Overleg met uw arts, apotheker of verpleegkundige indien u twijfelt.
- Dit geneesmiddel is een conserveermiddelvrije oogdruppeloplossing. Zorg ervoor dat de punt van het flesje niet in contact komt met het oog of het gebied om het oog. Het kan met bacteriën besmet worden die een ooginfectie kunnen veroorzaken waardoor ernstige beschadiging aan het oog kan optreden, zelfs verlies van het gezichtsvermogen. Om besmetting van het flesje te voorkomen, moet u contact van de punt van de fles met elk oppervlak vermijden.





### Dragers van contactlenzen

Als u contactlenzen draagt, moet u deze uitnemen vóór u dit middel gebruikt. Nadat u dit middel heeft gebruikt, moet u 15 minuten wachten voordat u de contactlenzen weer in zet.

### Instructies voor het gebruik

Het is belangrijk de onderstaande instructies te volgen bij het gebruik van dit geneesmiddel:

	<p><b>Voor het eerste gebruik van het geneesmiddel:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Controleer of de verzegelde dop intact is. Draai krachtig aan de verzegelde dop om het flesje te openen.</b></li> <li>- <b>Was grondig uw handen en verwijder de dop van de punt van het flesje. Om het pompsysteem te activeren, houd het flesje ondersteboven en druk enkele keren naar beneden tot de eerste druppel verschijnt. <u>Dit is enkel nodig vóór het eerste gebruik en zal niet meer nodig zijn bij volgende toedieningen.</u></b></li> </ul>
---	---

	<p>1. <u>Voor elk gebruik</u>, was grondig uw handen en verwijder de dop van de punt van het flesje. Vermijd elk contact van de vingers met de punt van het flesje.</p>
	<p>2. Plaats uw duim op het hulpstuk bovenaan het flesje en uw wijsvinger op de bodem van het flesje. Plaats dan ook uw middelvinger op het tweede hulpstuk onderaan het flesje. Houd het flesje ondersteboven.</p>
	<p>3. Voor gebruik, kantel uw hoofd licht naar achter en houd de punt van het flesje verticaal boven uw oog. Trek met de wijsvinger van uw andere hand het onderste ooglid zachtjes naar beneden. De zo vrijgekomen ruimte noemt men de onderste conjunctivale zak. Vermijd contact van de punt van het flesje met uw vingers of het oog. <b>Duw kort en krachtig</b> op het flesje om een druppel in de onderste conjunctivale zak van het aangedane oog/de aangedane ogen aan te brengen. Door de automatische dosering wordt bij elke pompbeweging exact één druppel vrijgegeven.</p>
<p><b>Als de druppel niet valt, schud deze dan zachtjes van de punt van het flesje af. Herhaal in dit geval stap 3.</b></p>	
	<p>4. Sluit het aangedane oog en druk met uw vinger tegen de ooghoek bij de neus gedurende 1 minuut. Dit helpt om het verspreiden van de oogdruppels naar de rest van het lichaam te voorkomen.</p>
<p>5. Sluit direct na gebruik de punt van het flesje af met de dop .</p>	

#### **Gebruikt u naast dit middel nog andere oogdruppels?**

Wacht ten minste 5 minuten tussen het gebruik van dit middel en de toediening van andere oogdruppels.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel druppels in uw oog doet, kunt u enige lichte irritatie in het oog voelen en uw ogen kunnen gaan tranen en rood worden. Dit zou over moeten gaan, maar neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt.

Indien dit middel per ongeluk is ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Ga door met de gebruikelijke dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Neem contact op met uw arts als u met het gebruik van dit middel wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn bekend bij het gebruik van dit middel:

##### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Een geleidelijke wijziging van uw oogkleur door een hoger aantal bruine pigmenten in het gekleurde deel van het oog, bekend als de iris.
  - Als u ogen met een mengsel van kleuren (blauwbruin, grijsbruin, geelbruin of groenbruin) hebt, zal u waarschijnlijk sneller deze wijziging zien dan als u ogen met één kleur (blauwe, grijze, groene of bruine ogen) hebt.
  - Het kan jaren duren voor de kleurwijzigingen van uw oog ontstaan , maar zij worden over het algemeen binnen de eerste 8 maanden van de behandeling gezien.
  - De verkleuring kan blijvend zijn en meer opgemerkt worden als u dit middel in maar één oog gebruikt.
  - Het lijkt zo te zijn dat de oogverkleuring niet met problemen in verband wordt gebracht.
  - Na het stoppen van de behandeling met dit middel neemt de oogverkleuring niet toe.
- Roodheid van de ogen.
- Oogirritatie (brandend, korrelig, jeukend, stekend gevoel of het gevoel dat er iets (een voorwerp) in het oog zit wat er niet hoort te zitten).
- Geleidelijke verandering van wimpers van het behandelde oog en donshaar rond het behandeld oog, meestal gezien bij personen van Japanse afkomst. Deze veranderingen omvatten een verkleuring (verdonkering), een verlenging, een verdikking en een toename van uw aantal wimpers.

##### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Oogirritatie of barstje aan het oogoppervlak, ontsteking van het ooglid (blefaritis), oogpijn, gevoeligheid voor licht (fotofobie), ontsteking van het oogslimvlies (conjunctivitis).

##### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Zwelling van het ooglid, droge ogen, ontsteking of irritatie van het oogoppervlak (keratitis), wazig zien, ontsteking van het gekleurde deel van het oog (uveïtis), zwelling van het netvlies (maculair oedeem).
- Huiduitslag.
- Borstpijn (angina pectoris), gewaarwording van het hartritme (hartkloppingen).
- Astma, ademnood (dyspneu).
- Borstpijn.
- Hoofdpijn, duizeligheid.
- Spierpijn, gewrichtspijn.
- Misselijkheid, overgeven.

##### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- Ontsteking van de iris (iritis), verschijnselen van zwelling of krasjes/beschadiging aan het oogoppervlak, zwelling rond het oog (periorbitaal oedeem), wimpers die een andere kant op staan of een extra rij wimpers, een met vloeistof gevulde ruimte binnen het gekleurde deel van het oog (iriscyste).
- Huidreacties op de oogleden, verdonkering van de huid van de oogleden.
- Verergering van astma.
- Ernstige jeuk van de huid.
- Ontwikkelen van een door het herpes simplex (HSV) veroorzaakte virusinfectie in het oog.

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- Verergering van beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) bij patiënten die ook een hartziekte hebben, ogen die dieper lijken te liggen (oog sulcus verdieping).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts ,apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor eerste opening: bewaren beneden 25°C.

Na eerste opening: Dit middel kan tot 1 maand, voor de fles van 2,5 ml, en tot 3 maanden, voor de fles van 6 ml, gebruikt worden. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Noteer de datum van eerste opening op de doos.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie****Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is latanoprost. 1 ml oogdruppeloplossing bevat 50 microgram latanoprost.
- De andere stoffen in dit middel zijn macrogolglycerolhydroxystearaat 40, sorbitol, carbomeer 974P, macrogol 4000, dinatriumedetaat, natriumhydroxide (voor zuurtegraadaanpassing, water voor injecties).

**Hoe ziet Monoprost eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit middel is een lichtgele, opaalkleurige oplossing zonder conserveermiddelen.

Dit middel is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- 2,5 ml multidosis flesje (minstens 70 conserveermiddelvrije oogdruppels) voor de behandeling van 1 maand, met een pomp uitgerust met een Easygrip hulpstuk met ergonomische ondersteuning.
- 6 ml multidosis flesje (minstens 190 conserveermiddelvrije oogdruppels) voor de behandeling van 3 maanden, met een pomp uitgerust met een Easygrip hulpstuk met ergonomische ondersteuning.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*  
Laboratoires Théa

12 Rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Frankrijk

*Fabrikant*  
Delpharm Tours  
Rue Paul Langevin  
37170 Chambray Les Tours  
Frankrijk

Laboratoires Théa  
12 Rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Frankrijk

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 115689

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**  
België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, IJsland, Italië,  
Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Spanje, Zweden..... Monoprost  
Oostenrijk, Tsjechië, Roemenië, Slowakije, Slovenië ..... Monopost

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).