

UPUTSTVO ZA LEK

Monopost[®], 50 mikrograma/ml, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru
latanoprost

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Monopost i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Monopost
3. Kako se primenjuje lek Monopost
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Monopost
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Monopost i čemu je namenjen

Lek Monopost sadrži aktivnu supstancu latanoprost.

Lek Monopost pripada grupi lekova koji se nazivaju analozi prostaglandina. Lek smanjuje pritisak u oku, tako što povećava prirodno oticanje očne vodice iz unutrašnjosti oka u sistemska cirkulaciju.

Lek Monopost se koristi za lečenje **glaukoma otvorenog ugla i snižavanja povišenog očnog pritiska (očna hipertenzija)**. Oba poremećaja su povezana sa povećanjem očnog pritiska, koji može uticati na promenu Vašeg vida.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Monopost

Lek Monopost ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na latanoprost ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Monopost ukoliko mislite da se bilo šta od navedenog odnosi na Vas:

- ukoliko se pripremate za ili ste imali operaciju oka (uključujući operaciju katarakte),
- ukoliko imate probleme sa očima (kao što su bol u oku, iritacija ili zapaljenje oka, zamućen vid),
- ukoliko bolujete od teškog oblika astme ili imate astmu koja nije dobro kontrolisana,
- ukoliko nosite kontaktne sočiva (možete koristiti lek Monopost, uz instrukcije navedene u odeljku 3 ovog uputstva),
- ukoliko ste imali ili trenutno imate virusnu infekciju oka izazvanu *herpes simplex* virusom (HSV).

Deca i adolescenti

Primena leka Monopost nije ispitivana kod dece (ispod 18 godina).

Drugi lekovi i lek Monopost

Lek Monopost može da stupi u interakcije sa drugim lekovima. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Lek Monopost ne smete primenjivati kada ste trudni ili dojite.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kada koristite lek Monopost, može doći do kratkotrajnog zamućenja vida. Ukoliko se to dogodi, **nemojte upravljati vozilima** niti rukovati mašinama ili alatima, sve dok ponovo ne budete videli jasno.

Lek Monopost sadrži makroglicerolhidroksistearat.

Lek Monopost sadrži makroglicerolhidroksistearat (dobijen iz ricinusovog ulja), koji može izazvati reakcije na koži.

3. Kako se primenjuje lek Monopost

Uobičajena doza

- Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.
- Uobičajena doza za odrasle (uključujući i starije pacijente) je jedna kap jednom dnevno u obolelo oko (oči). Najbolje je primeniti lek Monopost uveče.

- Nemojte primenjivati lek Monopost više od jednom dnevno, jer se češćom upotrebom leka može smanjiti efikasnost lečenja.
- Uvek primenjujte lek Monopost tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je objasnio Vaš lekar i ne prekidajte primenu leka sve dok Vam lekar ne kaže. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Ukoliko nosite kontaktna sočiva

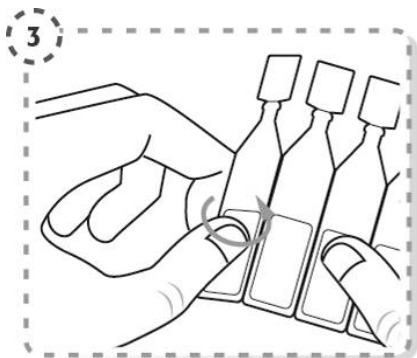
Ukoliko nosite kontaktna sočiva, trebalo bi da ih uklonite pre primene leka Monopost. Nakon primene leka treba da sačekate 15 minuta pre nego što svoja kontaktna sočiva vratite nazad u oko (oči).

Uputstvo za upotrebu

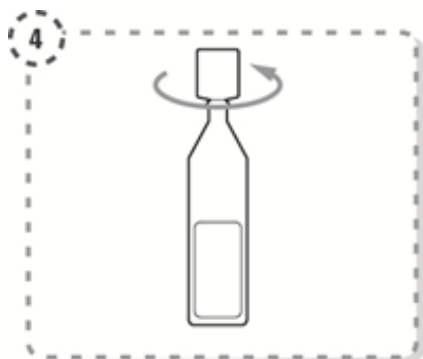
Kapi se nalaze u jednodoznom kontejneru. Rastvor iz jednog jednodoznog kontejnera leka Monopost treba iskoristiti odmah nakon otvaranja i primeniti ga na obolelo oko (oči). S obzirom na to, da se sterilnost rastvora kapi za oči ne može održati nakon otvaranja jednodoznog kontejnera, potrebno je da pre svake upotrebe otvorite novi kontejner i odbacite ga odmah nakon primene.

Molimo Vas da sledite ova uputstva za primenu kapi za oči:

1. Operite ruke i zauzmite udoban položaj, sedeći ili stojeći.
2. Otvorite vrećicu u kojoj se nalaze jednodozni kontejneri. Zabeležite datum prvog otvaranja vrećice.
3. Odlomite jedan jednodozni kontejner iz niza.



4. Otvorite kontejner odvrtanjem vrha kontejnera, kako je prikazano. Nakon otvaranja, ne dirajte vrh kontejnera.



5. Prstom lagano povucite nadole donji kapak oka u koje treba da ukapate lek.
6. Prinesite vrh jednodoznog kontejnera blizu oka, ali ga ne dodirujte.
7. Pažljivo pritisnite jednodozni kontejner, tako da samo jedna kap upadne u oko, a zatim pustite donji kapak



8. Prstom pritisnite ugao obolelog oka u blizini nosa. Držite prst tako 1 minut, a oko držite zatvoreno.



9. Ponovite postupak i na drugom oku, ukoliko Vam je Vaš lekar tako propisao. Jedan jednodozni kontejner sadrži dovoljno rastvora za oba oka.
10. Odbacite jednodozni kontejner nakon upotrebe. Nemojte ga čuvati za kasniju ponovnu upotrebu. S obzirom na to, da se sterilnost rastvora kapi za oči ne može održati nakon otvaranja jednodoznog kontejnera, potrebno je da pre svake upotrebe otvorite novi kontejner.

Ukoliko koristite lek Monopost zajedno sa drugim kapima za oči

Ukoliko koristite još neki lek u obliku kapi za oči, tada razmak između njegove primene i primene leka Monopost treba da bude najmanje 5 minuta.

Ukoliko ste primenili više leka Monopost nego što treba

Ukoliko ste ukapali više kapi u oko nego što bi trebalo, moguće je da osetite blagi nadražaj u oku i da Vaše oko počne da suzi i crveni. Ove pojave su prolazne, ali ukoliko ste zabrinuti, obratite se svom lekaru za savet.

Ukoliko ste Vi ili neko iz Vaše okoline slučajno progutali lek Monopost, obratite se lekaru što je pre moguće.

Ukoliko ste zaboravili da primenite lek Monopost

Nastavite sa primenom uobičajene doze po već utvrđenom rasporedu doziranja, tako što ćete sačekati termin za sledeću dozu. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko imate bilo kakvu sumnju oko primene leka razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko naglo prestanete da primenjujete lek Monopost

Trebalo bi da razgovarate sa svojim lekarom ukoliko želite da prekinete sa primenom leka Monopost.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguće neželjene reakcije

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjene reakcije, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Tokom primene leka Monopost, prijavljene su sledeće neželjene reakcije:

Veoma česte neželjene reakcije (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Postepena promena boje očiju sa povećanjem količine smeđeg pigmenta u obojenom delu oka, poznatom kao dužica (iris).
 - Ukoliko imate mešovitu boju očiju npr. plavo-smeđu, sivo-smeđu, žuto-smeđu ili zeleno-smeđu veća je verovatnoća da ćete Vi imati ove promene, nego osobe koje imaju oči u jednoj boji (plave, sive, zelene ili smeđe oči).
 - Početak promena se obično vidi u toku prvih 8 meseci lečenja, iako se kod nekih osoba mogu javiti i godinama kasnije.
 - Promena boje može biti trajna i može biti uočljivija ukoliko primenjujete lek Monopost samo u jednom oku.
 - Izgleda da nema drugih problema vezanih za promenu boje očiju.
 - Promena boje očiju se ne nastavlja dalje nakon prestanka primene leka Monopost.
- Crvenilo oka.
- Iritacija oka (osećaj peckanja, grebuckanja u oku, svraba, bockanja ili osećaj prisustva stranog tela u oku).
- Postepena promena trepavica i finih dlačica u okolini tretiranog oka, koja se najčešće vidi kod ljudi japanskog porekla. Ove promene uključuju povećanje dužine, debljine i broja trepavica, kao i promenu boje (postaju tamnije).

Česte neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Iritacija ili oštećenje površinskog dela oka, zapaljenje kapaka (blefaritis), bol u oku i osetljivost na svetlost (fotofobija), konjunktivitis.

Povremene neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Otok kapaka, suve oči, zapaljenje ili iritacija (nadražaj) površinskog dela oka (keratitis), zamućen vid, zapaljenje obojenog dela oka (uveitis), otok retine (makularni edem).
- Osip na koži.
- Bol u grudima (angina pectoris), subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije).
- Astma, nedostatak vazduha (dispneja).
- Bol u grudima.
- Glavobolja, vrtoglavica.
- Bolovi u mišićima i zglobovima.
- Mučnina, povraćanje.

Retke neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Zapaljenje dužice (iritis), simptomi oticanja ili grebanja/oštećenja površinskog dela oka, otok u predelu oko oka (periorbitalni otok), nepravilan pravac rasta trepavica, dodatni red trepavica, prisustvo površina ispunjenih tečnošću u obojenom delu oka (ciste na irisu).
- Lokalizovane reakcije na koži očnih kapaka, tamnjenje kože kapaka.
- Pogoršanje astme.
- Težak oblik svraba kože.
- Razvoj virusne infekcije na oku izazvane *herpes simplex* virusom (HSV).

Veoma retke neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Pogoršanje angine pectoris kod pacijenata koji imaju oboljenje srca,

- upali izgled očiju (produbljivanje prevoja očnog kapka).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Monopost

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Monopost posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati lek na temperaturi do 25°C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja vrećice: upotrebiti jednodozne kontejnere u roku od 10 dana.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja jednodoznog kontejnera: lek upotrebite odmah i odbacite jednodozni kontejner nakon upotrebe.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Monopost

Aktivna supstanca je latanoprost.

Jedan mililitar rastvora kapi za oči sadrži 50 mikrograma latanoprosta.

Jedna kap rastvora sadrži približno 1,5 mikrograma latanoprosta.

Pomoćne supstance su: makrogolglicerol hidroksistearat 40, sorbitol, karbomer 974P, makrogol 4000, dinatrijum-edetat, natrijum-hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Kako izgleda lek Monopost i sadržaj pakovanja

Kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru.

Opalescentan rastvor, bleđožute boje. Bez konzervansa.

Monopost, 50 mikrograma/ml, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru, kutija sa 30 jednodoznih kontejnera (3 vrećice x 10 jednodoznih kontejnera):

Unutrašnje pakovanje je jednodozni kontejner od polietilena bez aditiva (LDPE) koji sadrži 0,2 ml rastvora kapi za oči.

Intermedijerno pakovanje je vrećica (kopolimer/polietilen/aluminijum/papir ili PE/aluminijum/polietilen/PET) u kojoj se nalazi 10 jednodoznih kontejnera.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 vrećice sa po 10 jednodoznih kontejnera (ukupno 30 jednodoznih kontejnera) i Uputstvo za lek.

Monopost, 50 mikrograma/ml, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru, kutija sa 30 jednodoznih kontejnera (6 vrećica x 5 jednodoznih kontejnera):

Unutrašnje pakovanje je jednodozni kontejner od polietilena bez aditiva (LDPE) koji sadrži 0,2 ml rastvora kapi za oči.

Intermedijerno pakovanje je vrećica (kopolimer/polietilen/aluminijum/papir ili PE/aluminijum/polietilen/PET) u kojoj se nalazi 5 jednodoznih kontejnera.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 vrećica sa po 5 jednodoznih kontejnera (ukupno 30 jednodoznih kontejnera) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

INSPHARMA S DOO

Vladimira Popovića 6

Beograd-Noví Beograd

Proizvođač:

Monopost, 50 mikrograma/ml, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru, kutija sa 30 jednodoznih kontejnera (3 vrećice x 10 jednodoznih kontejnera):

1. LABORATOIRES THEA - CLERMONT FERRAND

12 rue Louis Bleriot,

Clermont Ferrand,

Francuska

2. LABORATOIRE UNITHER

1 Rue De L Arquerie, Coutances,

Francuska

Monopost, 50 mikrograma/ml, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru, kutija sa 30 jednodoznih kontejnera (6 vrećica x 5 jednodoznih kontejnera):

1. LABORATOIRES THEA - CLERMONT FERRAND

12 rue Louis Bleriot,

Clermont Ferrand,

Francuska

2. EXCELVISION

27 rue de La Lombardiere,

Zone Industrielle De La Lombardiere,

Annonay

Francuska

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2026

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

Monopost, 50 mikrograma/ml, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru, kutija sa 30 jednodoznih kontejnera (3 vrećice x 10 jednodoznih kontejnera):

004543776 2025 od 20.08.2026.

Monopost, 50 mikrograma/mL, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru, kutija sa 30 jednodoznih kontejnera (6 vrećica x 5 jednodoznih kontejnera):

004544796 2025 od 20.08.2026.