ANSM - Mis à jour le : 10/07/2025

Dénomination du médicament

MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose
Latanoprost

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose ?
3. Comment utiliser MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIGLAUCOMATEUX ET MYOTIQUES ; Analogues de prostaglandines - Code ATC : S01EE01.

MONOPROST appartient à une famille de médicaments appelés prostaglandines. Il diminue la pression dans votre œil en augmentant le drainage du liquide intraoculaire vers le sang.

MONOPROST est indiqué chez les patients atteints de **glaucome à angle ouvert** ou **d'hypertension intraoculaire**. Ces deux pathologies sont liées à une pression élevée à l'intérieur de l'œil (de vos yeux) risquant ainsi d'endommager votre vue.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose ?

N'utilisez jamais MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose :

- si vous êtes allergique à la substance active (latanoprost) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose.

- si vous devez être opéré de l'œil ou l'avez déjà été (y compris s'il s'agit d'une opération de la cataracte),
- si vous avez d'autres problèmes oculaires (douleur au niveau de l'œil, irritation ou inflammation, vision trouble),
- si vous présentez un asthme sévère ou mal contrôlé,
- si vous portez des lentilles de contact. Vous pouvez utiliser MONOPROST, à condition de suivre les instructions concernant les porteurs de lentilles de contact mentionnées en rubrique 3.
- si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil due au virus herpès simplex (HSV).

Enfants

MONOPROST n'a pas été étudié chez les enfants (moins de 18 ans).

Autres médicaments et MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en recipient unidose

MONOPROST peut interagir avec d'autres médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en recipient unidose avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas MONOPROST **si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lorsque vous utilisez MONOPROST vous pouvez avoir une vision trouble pendant un court instant. Si cela vous arrive, **vous ne devez pas conduire**, utiliser des outils ou des machines jusqu'à ce que votre vision redevienne normale.

MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose contient de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol (dérivé de l'huile de ricin) qui peut provoquer des réactions cutanées.

3. COMMENT UTILISER MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose ?

Posologie

- Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- La posologie indiquée chez l'adulte (y compris chez le sujet âgé) est d'une goutte dans l'œil (les yeux) à traiter, une fois par jour et de préférence le soir.

- N'utilisez pas MONOPROST plus d'une fois par jour, votre traitement pourrait être moins efficace si vous l'utilisez plus souvent.

- Veillez à toujours utiliser MONOPROST, comme décrit dans cette notice, en suivant exactement les indications de votre médecin, jusqu'à ce qu'il vous dise d'arrêter. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Porteurs de lentilles de contact

Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les avant d'utiliser MONOPROST. Après l'administration de MONOPROST vous devez attendre 15 minutes avant de les remettre.

Mode et voie d'administration

Le collyre est conditionné en récipients unidoses. La solution de MONOPROST contenue dans un récipient unidose doit être utilisée immédiatement après ouverture pour l'administration dans l'œil ou les yeux affectés. Comme la stérilité ne peut être maintenue après l'ouverture du récipient unidose, une nouvelle unidose doit être ouverte avant chaque utilisation et doit être jetée immédiatement après l'administration.

Veuillez suivre les instructions suivantes lors de l'utilisation de ce collyre :

1. Lavez-vous les mains, asseyez-vous ou installez-vous confortablement.
2. Ouvrez le sachet. Inscrivez la date de première ouverture sur le sachet.
3. Détachez un seul récipient unidose de la plaquette.

4. Tournez l'extrémité du récipient unidose pour l'ouvrir comme indiqué. Ne touchez pas l'embout du récipient après l'avoir ouvert.

5. Avec vos doigts abaissez doucement la paupière inférieure de l'œil à traiter.
6. Approchez l'embout du récipient unidose de l'œil à traiter, sans le toucher.
7. Pressez légèrement le récipient unidose afin de ne déposer qu'une seule goutte dans votre œil, puis relâchez la paupière inférieure.

8. Appuyez légèrement avec votre doigt sur le coin interne de l'œil à traiter proche du nez pendant une minute tout en gardant l'œil fermé.

9. Répétez cette procédure dans l'autre œil si cela vous a été prescrit par votre médecin. Chaque récipient unidose contient assez de solution pour les deux yeux.

10. Jetez le récipient unidose immédiatement après l’administration. Ne pas le garder pour une utilisation ultérieure. Puisque la stérilité ne peut pas être maintenue après l'ouverture du récipient unidose, un nouveau récipient doit être ouvert avant chaque utilisation.

Si vous devez utiliser MONOPROST avec un autre collyre

Attendez au moins cinq minutes entre l'administration de MONOPROST et celle d'un autre collyre.

Si vous avez utilisé plus de MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose que vous n’auriez dû

Si vous avez mis trop de gouttes dans votre œil, une sensation d'irritation peut apparaître et vos yeux peuvent larmoyer et devenir rouges. Ceci doit disparaître mais si vous êtes inquiet, demandez conseils à votre médecin.

Contactez votre médecin aussi vite que possible si vous avez avalé accidentellement MONOPROST.

Si vous oubliez d’utiliser MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose

Attendez le moment de l'administration suivante, pour instiller votre collyre.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez d’utiliser MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose

Vous devez avertir votre médecin si vous voulez arrêter d’utiliser MONOPROST.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Sont listés ci-dessous les effets indésirables connus avec l’utilisation de MONOPROST :

Très fréquemment : pouvant affecter plus de 1 patient sur 10

- Une modification de la couleur des yeux, par augmentation de la quantité de pigments bruns dans l'iris.
    - Si vous avez des yeux de plusieurs couleurs (bleu-marron, gris-marron, jaune-marron ou vert-marron) vous êtes plus exposés à cette modification que si vous avez les yeux d’une seule couleur (bleu, gris, vert ou brun).
    - Cette modification de la couleur des yeux peut prendre des années à se développer même si en général cela est visible dès les 8 premiers mois du traitement.
    - Cette modification de couleur peut être définitive et peut être plus visible si vous n'êtes traité avec MONOPROST que pour un seul œil.
    - Il n'y a apparemment pas de problème associé à ce changement de couleur de l'œil.
    - Le changement de la couleur de l'œil ne se poursuit pas après l'arrêt du traitement par MONOPROST.
- Une rougeur au niveau de l'œil.

- Une irritation oculaire (sensation de brûlure, grain de sable, démangeaison, picotement ou sensation de corps étranger).
- Des modifications progressives des cils et du duvet autour de l'œil traité ont été majoritairement observées dans la population japonaise. Ces changements se traduisent par une couleur plus foncée, un allongement, un épaississement et une quantité plus importante de cils.

Fréquemment : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10

- Une irritation ou une érosion de la surface oculaire, une inflammation de la paupière (blépharite), une douleur de l'œil, une sensibilité à la lumière (photophobie), une conjonctivite.

Peu fréquemment : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100

- Un œdème de la paupière, une sécheresse oculaire, une inflammation ou irritation de la surface oculaire (kératite), une vision trouble, une inflammation de la partie colorée de l'œil (uvéite), un gonflement de la rétine (œdème maculaire).
- Une éruption cutanée.
- Douleurs thoraciques (angine de poitrine), des sensations désagréables de battements cardiaques (palpitations).
- De l'asthme, une gêne respiratoire (dyspnée).
- Des douleurs thoraciques.
- Des maux de tête, des étourdissements.
- Une douleur musculaire, une douleur articulaire.
- Des nausées, des vomissements.

Rarement : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000

- Une inflammation de l'iris (iritis), un gonflement et des ulcérations de la surface oculaire, un gonflement du pourtour de l'œil (œdème périorbitaire), des cils mal orientés ou une rangée supplémentaire de cils, un kyste dans la partie colorée de l'œil (kyste irien).
- Une réaction cutanée localisée aux paupières, une coloration plus foncée des paupières.
- Une aggravation de l'asthme.
- Des démangeaisons sévères de la peau.
- Le développement d'une infection virale de l'œil due au virus de l'herpès simplex (HSV).

Très rarement : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000

- Une aggravation d'une angine de poitrine chez les patients ayant également une maladie cardiaque.

- Des yeux d’apparence creuse (creusement du sillon oculaire).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le sachet et l’unidose. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Après la première ouverture du sachet : utiliser les récipients unidoses dans les 10 jours.

Après ouverture d’un récipient unidose : utiliser immédiatement et le jeter après utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en recipient unidose

- La substance active est :

1 ml de collyre en solution contient 50 microgrammes de latanoprost.

Une goutte contient environ 1,5 microgrammes de latanoprost.

- Les autres composants sont :

Hydroxystéarate de macrogolglycerol 40 (voir rubrique 2), sorbitol, carbomère 974P, macrogol 4000, édétate disodique, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Qu’est-ce que MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution en récipient unidose. C’est une solution légèrement jaune et opalescente sans conservateur conditionnée en récipient unidose par sachet de 5 ou 10. Chaque récipient unidose contient 0,2 ml de collyre.

Une boîte contient 5 (1x5), 10 (2x5), 10 (1x10), 30 (6x5), 30 (3x10), 90 (18x5) ou 90 (9x10) récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

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

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

THEA PHARMA
37 RUE GEORGES BESSE
63100 CLERMONT FERRAND
FRANCE

Fabricant

EXCELVISION
27, RUE DE LA LOMBARDIERE
ZI LA LOMBARDIERE
07100 ANNONAY
FRANCE

ou

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

Ou

LABORATOIRE UNITHER
1 RUE DE L’ARQUERIE
50200 COUTANCES
FRANCE

Ou

FAREVA MIRABEL
ROUTE DE MARSAT
RIOM
63693 CLERMONT-FERRAND CEDEX 9
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).