

Notice: Information pour l'utilisateur

Vizilaticom 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution

latanoprost/timolol

Veillez 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 Vizilaticom et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vizilaticom?
3. Comment utiliser Vizilaticom?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Vizilaticom?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Vizilaticom et dans quels cas est-il utilisé?

Vizilaticom contient deux médicaments: le latanoprost et le timolol. Le latanoprost appartient à une famille de médicaments appelés analogues des prostaglandines. Le timolol appartient à une famille de médicaments appelés bêta-bloquants. Le latanoprost agit en augmentant l'écoulement naturel de liquide de l'œil dans la circulation sanguine. Le timolol agit en ralentissant la production de liquide dans l'œil.

Vizilaticom est indiqué pour faire baisser la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire. Ces deux pathologies sont liées à une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil qui risque éventuellement d'endommager votre vue. Votre médecin vous prescrira Vizilaticom lorsque d'autres médicaments n'auront pas agi de manière adéquate.

Vizilaticom peut être utilisé chez l'adulte (y compris le sujet âgé) mais n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Vizilaticom collyre en solution est une solution stérile qui ne contient pas de conservateur.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vizilaticom?

N'utilisez jamais Vizilaticom:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au latanoprost ou au timolol, aux bêta-bloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez souffert ou souffrez actuellement de troubles respiratoires graves tels que de l'asthme, une bronchite chronique obstructive sévère (une maladie pulmonaire sévère qui peut entraîner une respiration sifflante, une gêne respiratoire et/ou une toux de longue date).
- Si vous présentez des troubles cardiaques graves ou des troubles du rythme cardiaque.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Vizilaticom, si vous avez actuellement ou avez eu par le passé:

- une maladie coronarienne (dont les symptômes peuvent être une douleur ou une oppression thoracique, une difficulté à respirer, ou une suffocation), une insuffisance cardiaque, ou une pression artérielle basse
- des troubles du rythme cardiaque tels qu'un rythme cardiaque lent
- des problèmes respiratoires, de l'asthme ou une bronchite chronique obstructive
- des problèmes de circulation sanguine (tels que la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud)
- du diabète, parce que le timolol peut masquer les signes et symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang
- un excès d'hormones thyroïdiennes parce que le timolol peut masquer les signes et symptômes d'une maladie de la thyroïde
- si vous devez subir ou si vous avez subi une intervention au niveau de l'œil (y compris une opération de la cataracte)
- si vous souffrez d'une autre maladie oculaire (douleur au niveau de l'œil, irritation ou inflammation oculaire, vision trouble)
- si vous souffrez d'une sécheresse oculaire
- si vous portez des lentilles de contact. Vous pouvez utiliser Vizilaticom, à condition de suivre les instructions mentionnées en rubrique 3.
- si vous souffrez d'angine de poitrine (en particulier d'angor de Prinzmetal)
- si vous souffrez de réactions allergiques sévères nécessitant une prise en charge hospitalière
- si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil due au virus herpès simplex (HSV).

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, prévenez votre médecin que vous utilisez Vizilaticom car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Vizilaticom n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Vizilaticom

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des gouttes oculaires et des médicaments sans prescription.

L'effet de Vizilaticom peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments que vous utilisez, y compris d'autres collyres pour traiter le glaucome. Prévenez votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser des médicaments pour diminuer la pression artérielle, des traitements pour le cœur ou pour le diabète.

Informez en particulier votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants:

- Prostaglandines, analogues des prostaglandines, ou dérivés des prostaglandines (utilisés dans la contraction et la relaxation musculaire, la dilatation et la constriction des vaisseaux sanguins, le contrôle de la pression artérielle et de l'inflammation)
- Bêta-bloquants (utilisés pour traiter une pression artérielle élevée, une angine de poitrine, certains rythmes cardiaques anormaux, une crise cardiaque, l'anxiété, la migraine, le glaucome et des symptômes d'excès d'hormones thyroïdiennes)
- Adrénaline (utilisée en cas de réaction allergique aiguë mettant la vie en danger et causée par des piqûres ou des morsures d'insectes, de la nourriture, un traitement, le latex et d'autres causes)

- Médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle, tels que des inhibiteurs calciques, la guanéthidine, les antiarythmiques, les glycosides digitaliques ou parasympathomimétiques
- Quinidine (utilisée pour traiter des maladies cardiaques et certaines formes de paludisme)
- Antidépresseurs connus comme la fluoxétine et la paroxétine

Vizilaticom avec des aliments et boissons

Une alimentation normale (boisson et nourriture) n'influence pas les modalités d'utilisation de Vizilaticom.

Grossesse et allaitement et fertilité

Grossesse

N'utilisez pas Vizilaticom si vous êtes enceinte sauf si votre médecin considère que cela est nécessaire. Parlez-en immédiatement à votre médecin si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

Allaitement

N'utilisez pas Vizilaticom si vous allaitez. Vizilaticom peut passer dans votre lait. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement.

Fertilité

Ni le latanoprost ni le timolol n'ont révélé avoir un impact sur la fertilité masculine ou féminine dans les études animales.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez avoir pendant quelque temps une vision trouble quand vous utilisez Vizilaticom. Si ça vous arrive, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines jusqu'à ce que votre vision devienne à nouveau claire.

Vizilaticom contient de l'hydroxystéarate de macroglycérol 40

Ce médicament contient de l'hydroxystéarate de macroglycérol 40, qui peut entraîner des réactions cutanées.

Vizilaticom contient des phosphates

Ce médicament contient 0,18 mg de phosphates par goutte, équivalent à 6,43 mg/ml.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

3. Comment utiliser Vizilaticom?

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

La dose recommandée chez l'adulte (y compris chez le sujet âgé) est d'une goutte dans l'œil (ou les yeux) atteint(s) une fois par jour.

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

Utilisez Vizilaticom tant que vous l'a indiqué votre médecin jusqu'à ce que votre médecin vous demande d'arrêter.


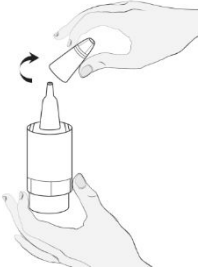
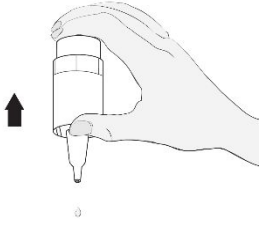

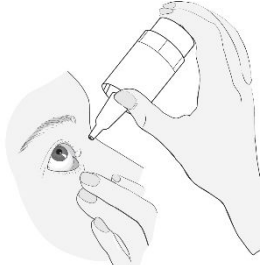
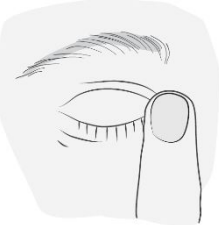
Notice

Si vous utilisez Vizilaticom, votre médecin pourra vous demander d'effectuer des examens complémentaires pour évaluer votre système cardio-vasculaire.

Porteurs de lentilles de contact

Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les avant d'utiliser Vizilaticom et ne les remettez que 15 minutes après l'instillation.

Instructions d'emploi

<p>1a</p>  <p>1b</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Sortez le flacon (figure 1a) de la boîte en carton et inscrivez la date d'ouverture sur la boîte en carton dans l'espace prévu à cet effet. • Prenez le flacon de médicament et un miroir. • Lavez-vous les mains. <ul style="list-style-type: none"> • Retirez le bouchon (figure 1b).
<p>2</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Tenez le flacon à l'envers avec le pouce sur le rebord du flacon et les autres doigts sur le fond de la bouteille. Avant la première utilisation, pompez le flacon 15 fois de façon répétée, jusqu'à ce que la première goutte apparaisse (figure 2). Un éventuel aspect blanchâtre des gouttes ne doit pas causer de préoccupation.
<p>3</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Penchez la tête en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière vers le bas pour créer une poche entre la paupière et votre œil. La goutte sera déposée à cet endroit (figure 3). • Rapprochez l'embout du flacon de l'œil. Utilisez le miroir si cela vous aide.
<p>4</p>  <p>5</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne touchez pas votre œil, vos paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes. Cela peut contaminer le collyre. • Pressez doucement le bas du flacon pour libérer une goutte de médicament à la fois (figure 4). • Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez. <ul style="list-style-type: none"> • Après avoir utilisé le médicament, appuyez avec un doigt dans le coin de votre œil, près du nez, pendant 2 minutes (figure 5). Ceci permet d'empêcher le médicament d'aller dans le reste du corps.
	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces mêmes étapes pour l'autre œil. • Refermez bien le flacon immédiatement après utilisation. • Utilisez un seul flacon à la fois. N'ouvrez le bouchon que lorsque vous utilisez le flacon. • Jetez le flacon 28 jours après la première ouverture, afin de prévenir toute contamination et utilisez un nouveau flacon.

Si vous utilisez Vizilaticom avec d'autres médicaments ophtalmiques

Attendez au moins 5 minutes entre l'instillation de Vizilaticom et celle d'un autre collyre.

Si vous avez utilisé plus de Vizilaticom que vous n'auriez dû

En cas d'instillation excessive, une sensation d'irritation peut apparaître et vos yeux peuvent larmoyer et rougir. Cela devrait passer mais si vous êtes inquiet, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avalez Vizilaticom

En cas d'ingestion accidentelle de Vizilaticom, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Si vous ingérez une grande quantité de Vizilaticom, vous pouvez vous sentir mal, avoir des maux d'estomac, vous sentir fatigué, présenter des rougeurs et avoir une sensation d'étourdissement, ou commencer à transpirer.

Si vous oubliez d'utiliser Vizilaticom

Attendez le moment de l'administration suivante pour instiller votre collyre. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Vous pouvez généralement continuer à prendre le collyre, à moins que les effets soient graves. Si vous vous inquiétez, contactez un médecin ou pharmacien. N'interrompez pas l'utilisation de Vizilaticom sans en parler à votre médecin.

Sont listés ci-dessous les effets indésirables connus liés à l'utilisation des substances actives latanoprost et timolol. L'effet indésirable le plus important est la possibilité d'une modification progressive et définitive de la couleur des yeux. Il est aussi possible que des collyres contenant les substances actives latanoprost et timolol entraînent des modifications importantes du fonctionnement de votre cœur. Si vous remarquez des modifications du rythme ou de la fonction de votre cœur, parlez-en à votre médecin en mentionnant que vous avez utilisé Vizilaticom.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'utilisation des substances actives latanoprost et timolol :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10):

- Une modification progressive de la couleur des yeux par augmentation de la quantité de pigments bruns dans la partie colorée de l'œil appelée l'iris. Si vous avez des yeux de plusieurs couleurs (c'est-à-dire bleu-marron, gris-marron, jaune-marron ou vert-marron) vous avez une plus grande probabilité d'observer ces changements que si vos yeux sont d'une seule couleur (bleu, gris, vert ou brun). Cette modification de la couleur des yeux peut prendre des années pour se développer. Cette modification de couleur peut être définitive et peut être plus visible si votre traitement par Vizilaticom ne concerne qu'un seul œil. Il ne semble pas y avoir d'autre problème associé au changement de couleur de l'œil. Le changement de la couleur de l'œil ne se poursuit pas après l'arrêt du traitement par Vizilaticom.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- Irritation oculaire (sensation de brûlure, de grain de sable, de démangeaison, de picotement ou sensation de corps étrangers dans l'œil) et douleur oculaire

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- Mal de tête
- Rougeur oculaire, infection de l'œil (conjonctivite), vision trouble, yeux larmoyants, inflammation des paupières, irritation ou érosion de la surface oculaire
- Eruption cutanée ou démangeaisons (prurit)

Autres effets indésirables

Comme d'autres médicaments administrés dans les yeux, le latanoprost et le timolol sont absorbés dans le sang. L'incidence des effets indésirables après une administration ophtalmique est inférieure à celle observée, après une administration par voie orale ou injectable.

Bien que n'ayant pas été observés avec des collyres associant les substances actives, latanoprost et timolol, les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'utilisation séparée des substances actives de Vizilaticom et pourraient, par conséquent, survenir lors de l'utilisation de Vizilaticom. Les effets indésirables répertoriés incluent des réactions observées au sein de la classe des bêta-bloquants (par exemple timolol) lorsqu'ils sont utilisés dans le traitement des maladies oculaires:

- Développement d'une infection virale de l'œil due au virus herpès simple (HSV)
- Réactions allergiques généralisées, y compris gonflement sous la peau pouvant se manifester dans des parties du corps comme le visage ou les membres et pouvant obstruer les voies respiratoires et ainsi provoquer des difficultés à avaler ou à respirer, urticaire ou éruption avec démangeaisons, éruption cutanée localisée ou généralisée, démangeaisons, brusque réaction allergique grave pouvant engager le pronostic vital
- Faible taux de sucre dans le sang (glucose)
- Sensations de vertige
- Difficulté à dormir (insomnie), dépression, cauchemars, perte de mémoire, hallucinations
- Evanouissement, accident vasculaire cérébral, diminution de l'irrigation sanguine du cerveau, augmentation des signes et symptômes de myasthénie grave (trouble musculaire), sensations inhabituelles de picotements cutanés et mal de tête
- Gonflement au fond de l'œil (œdème maculaire), kyste dans la partie colorée de l'œil (kyste irien), sensibilité à la lumière (photophobie), yeux d'apparence creuse (creusement du sillon de la paupière)
- Signes et symptômes d'irritation de l'œil (par exemple, sensations de brûlure, de picotements, de démangeaisons, larmoiement, rougeur), inflammation de la paupière, inflammation de la cornée, vision trouble et décollement de la partie en dessous de la rétine qui contient les vaisseaux sanguins, à la suite d'une chirurgie filtrante, ce qui peut causer des troubles de la vision, sensibilité cornéenne diminuée, sécheresse des yeux, érosion de la cornée (lésion de la couche transparente située à l'avant de l'œil), paupières supérieures tombantes (forçant l'œil à rester à moitié fermé), vision double
- Assombrissement de la peau (autour de l'œil), modifications des cils et du duvet autour de l'œil (augmentation du nombre de cils, de leur longueur, de leur épaisseur, de leur coloration), croissance mal orientée des cils, gonflement autour de l'œil, gonflement de la partie colorée de l'œil (iritis/uvéite), scarification de la surface de l'œil
- Sifflement ou bourdonnement des oreilles (acouphène)
- Angine de poitrine, aggravation de l'angine de poitrine chez les patients ayant déjà une maladie cardiaque
- Ralentissement du rythme cardiaque, douleur dans la poitrine, palpitations (perception du rythme cardiaque), œdème (accumulation de liquide), modification du rythme ou de la vitesse des battements cardiaques, insuffisance cardiaque congestive (maladie cardiaque avec essoufflement et gonflement des pieds et des jambes en raison d'une accumulation de liquide), autre type de trouble du rythme cardiaque, crise cardiaque, insuffisance cardiaque

- Pression artérielle basse, mauvaise circulation sanguine qui entraîne un engourdissement et une pâleur des doigts et des orteils, mains et pieds froids
- Essoufflement, resserrement des voies aériennes dans les poumons (particulièrement chez les patients déjà malades), difficultés à respirer, toux, asthme, aggravation de l'asthme
- Altération du goût, nausées (peu fréquent), indigestion, diarrhée, bouche sèche, douleur abdominale, vomissement (peu fréquent)
- Perte des cheveux ou des poils, éruption cutanée d'apparence blanc-argenté (éruption psoriasiforme) ou aggravation d'un psoriasis, éruption cutanée
- Douleurs articulaires, douleurs musculaires non causées par l'exercice, faiblesse/fatigue musculaire
- Trouble de la fonction sexuelle, diminution de la libido

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage)

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Vizilaticom?

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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Jetez le flacon 28 jours après la première ouverture, afin de prévenir toute contamination. Inscrivez la date d'ouverture du flacon dans l'espace prévu à cet effet sur l'emballage.

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 Vizilaticom?

- Les substances actives sont latanoprost et timolol.
Chaque ml de solution contient 50 microgrammes de latanoprost et 5 mg de timolol (sous forme de 6,8 mg de maléate de timolol).
- Les autres composants sont:
hydroxystéarate de macrogolglycérol 40, chlorure de sodium, édétate disodique, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Vizilaticom et contenu de l'emballage extérieur?

Vizilaticom est une solution aqueuse, limpide et incolore, pratiquement sans particule.

Flacon multidose blanc de 5 ml (PEHD) avec une pompe (PP, PEHD, PEBD), un cylindre à pression orange et un capuchon (PEHD), dans une boîte en carton.

Chaque flacon contient 2,5 ml de Vizilaticom collyre en solution.

Vizilaticom est disponible en présentations de 1, 3 ou 4 flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlande

Fabricant

Lomapharm GmbH, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Allemagne

Ou

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki, Grèce

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché:

BE: BE559875

LU: 2020070183

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Nom de l'Etat membre	Nom du médicament
Danemark	Vizilatan Duo
France	KILATIM 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Belgique	Vizilaticom 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing Vizilaticom 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Pays-Bas	Vizilaticom 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Allemagne	Vizilaticom 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Autriche	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Portugal	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Espagne	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
Tchéquie	Vizilatan Duo 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución Vizilatan Duo

Notice

Roumanie	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Luxembourg	Vizilaticom
Hongrie	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Estonie	Vizilatan Duo
Pologne	Vizilatan Duo
Italie	Vizilatan

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.