

Notice: Information de l'utilisateur

Vizitrav 40 microgrammes/ml, collyre en solution Travoprost

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

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

Vizitrav contient du travoprost, qui fait partie d'un groupe de médicaments appelé analogues des prostaglandines. Il agit en diminuant la pression dans l'œil. Il peut être utilisé seul ou en association avec d'autres collyres comme les bêta-bloquants, qui réduisent aussi la pression oculaire.

Vizitrav est utilisé pour réduire une pression élevée à l'intérieur de l'œil chez l'adulte, les adolescents et les enfants âgés de 2 mois et plus. Cette pression peut conduire à une maladie appelée glaucome.

Vizitrav est une solution stérile qui ne contient pas de conservateur.

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

N'utilisez jamais Vizitrav:

- si vous êtes allergique à travoprost ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Contactez votre médecin si cet avertissement vaut pour vous.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, le médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien avant d'utiliser Vizitrav ou avant de le donner à votre enfant.

- Vizitrav peut augmenter la longueur, l'épaisseur, la couleur et/ou le nombre de vos cils. Des modifications au niveau des paupières, y compris une pilosité ciliaire anormale et des anomalies au niveau des tissus autour de l'œil, ont aussi été observées.
- Vizitrav peut modifier la couleur de votre iris (partie colorée de votre œil). Ce changement peut être permanent. Une modification de la couleur de la peau autour de l'œil peut aussi se produire.
- Si vous avez eu une chirurgie de la cataracte, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Vizitrav.

- Si vous avez ou avez déjà eu une inflammation de l'œil (iritis ou uvéite), parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Vizitrav.
- Vizitrav peut, à de rares occasions, provoquer des essoufflements ou une respiration sifflante ou augmenter les symptômes d'asthme. Si vous observez des changements dans votre manière de respirer lorsque vous utilisez Vizitrav, prévenez immédiatement votre médecin.
- Le travoprost peut être absorbé par la peau. Si ce médicament vient en contact avec la peau, il doit être enlevé aussitôt par lavage. Ceci est particulièrement important pour les femmes enceintes ou souhaitant le devenir.
- Si vous êtes porteur de lentilles de contact souples, n'utilisez pas le collyre lorsque vous portez vos lentilles. Après avoir utilisé le collyre, attendez 15 minutes avant de remettre vos lentilles.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Vizitrav peut être utilisé chez les enfants de 2 mois à moins de 18 ans, à la même posologie que chez l'adulte. L'utilisation du Vizitrav n'est pas recommandée pour les enfants âgés de moins de 2 mois.

Autres médicaments et Vizitrav

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

N'utilisez pas Vizitrav si vous êtes enceinte. Si vous pensez être enceinte, parlez-en à votre médecin aussitôt. Si vous pouvez être enceinte, utilisez un moyen de contraception adéquat pendant l'utilisation de Vizitrav.

N'utilisez pas Vizitrav si vous allaitez. Vizitrav peut passer dans votre lait.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez trouver que votre vision est trouble juste après avoir utilisé Vizitrav. Ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

Vizitrav contient de l'hydroxystéarate de macroglycérol 40.

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

3. Comment utiliser Vizitrav ?

Utilisez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou du médecin traitant votre enfant ou de votre pharmacien. Vous devez vérifier auprès de votre médecin ou le médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est une goutte dans l'œil ou les yeux atteints, une fois par jour - le soir.

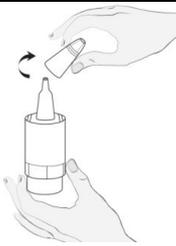
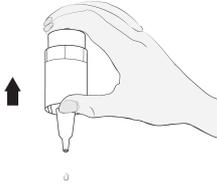
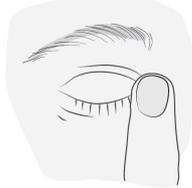
Utilisez Vizitrav dans les deux yeux uniquement si votre médecin vous a dit de le faire.

Utilisez-le aussi longtemps que votre médecin ou le médecin traitant votre enfant vous l'a dit.

Utilisez Vizitrav seulement en gouttes dans vos yeux ou ceux de votre enfant.

Mode d'Utilisation

<p>1a</p>  <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sortez le récipient multidose du carton (figure 1a) et inscrivez la date d'ouverture sur le carton et le flacon 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"> • Enlevez le bouchon (figure 1b).
<p>2</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Tenez le flacon tête en bas, avec le pouce sur la plateforme du flacon et les autres doigts sur la base du flacon. • Avant la première utilisation, actionnez le système pompe 15 fois de manière répétée (figure 2). Un éventuel aspect blanchâtre des gouttes ne doit pas causer de préoccupation.
<p>3</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Incliner votre tête ou celle de votre enfant en arrière. Avec un doigt propre, abaissez délicatement la paupière de façon à former une petite poche entre la paupière et l'œil. La goutte sera déposée à cet endroit (figure3). • Rapprochez l'embout du flacon de l'œil. Utilisez le miroir pour vous aider ;
<p>4</p>  <p>5</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne touchez pas l'œil, les paupières, les zones voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes. Cela peut contaminer le collyre. • Appuyez légèrement sur le flacon pour libérer une goutte du médicament à la fois (figure 4). • Si une goutte manque l'œil, recommencez. • Après avoir utilisé ce médicament, compressez avec le doigt l'angle interne de l'œil, près du nez (figure 5). Ceci permet d'empêcher le médicament d'aller dans le reste de l'organisme.
	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre œil. • Refermez bien le récipient multidose immédiatement après usage. • Utilisez un seul flacon de médicament à la fois. Ne pas ouvrir le bouchon tant que vous n'avez pas besoin du récipient multidose. • Vous devez jeter le flacon 4 semaines après la première ouverture pour éviter les infections, et utiliser un nouveau flacon.

Si vous ou votre enfant utilisez une autre préparation ophtalmique tels que collyre ou pommade ophtalmique, attendez au moins 5 minutes entre l'instillation de Vizitrav et les autres préparations ophtalmiques.

Si vous ou votre enfant avez reçu trop de Vizitrav dans les yeux

Rincez tout médicament de l'œil avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu de prendre la goutte suivante. Si vous avez utilisé trop de Vizitrav, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Vizitrav

Poursuivez le traitement à l'instillation suivante comme prévu. **Ne prenez pas de dose double** pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. N'utilisez jamais plus d'une goutte par jour dans l'œil (les yeux) atteint(s).

Si vous arrêtez d'utiliser Vizitrav

N'arrêtez pas de prendre Vizitrav sans en avoir préalablement parlé à votre médecin ou au médecin traitant votre enfant, la pression de votre œil ou de celui de votre enfant ne sera pas contrôlée ce qui pourrait provoquer une perte de vue.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, au médecin traitant votre enfant 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 utiliser les gouttes, sauf si les effets sont graves. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. N'arrêtez pas de prendre Vizitrav sans en parler à votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Vizitrav.

Très fréquents (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

Effets oculaires:

- Rougeur oculaire

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Effets oculaires:

- changement de la couleur de l'iris (partie colorée de l'œil)
- douleur oculaire
- inconfort oculaire
- œil sec
- démangeaisons oculaires
- irritations oculaires

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Effets oculaires:

- troubles de la cornée
- inflammation de l'œil
- inflammation de l'iris
- inflammation dans l'œil
- inflammation de la surface de l'œil avec ou sans lésion de surface
- sensibilité à la lumière
- écoulement de l'œil
- inflammation de la paupière
- rougeur de paupière
- gonflement autour de l'œil
- démangeaison de la paupière
- vision trouble
- augmentation de la production de larmes
- infection ou inflammation de la conjonctive (conjonctivite)
- renversement externe anormal de la paupière inférieure
- opacification de l'œil

- croûte sur le bord de la paupière
- croissance des cils

Effets secondaires généraux:

- augmentation des symptômes allergiques
- mal de tête
- rythme cardiaque irrégulier
- toux
- nez bouché
- irritation de la gorge
- assombrissement de la peau autour des yeux
- assombrissement de la peau
- texture de cheveux anormale
- croissance capillaire excessive

Rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Effets oculaires:

- perception de flashes
- eczéma des paupières
- positionnement anormal des cils qui repoussent vers l'œil
- gonflement de l'œil
- vision réduite
- vision avec halo
- sensation oculaire diminuée
- inflammation des glandes des paupières
- pigmentation dans l'œil
- augmentation de la taille de la pupille
- épaississement des cils
- changement de la couleur des cils
- fatigue des yeux

Effets secondaires généraux:

- infection oculaire virale
- vertiges
- mauvais goût
- rythme cardiaque diminué ou irrégulier
- tension artérielle diminuée ou augmentée
- diminution du souffle
- asthme
- allergie ou inflammation nasale
- sécheresse nasale
- dysphonie
- inconfort gastro-intestinal ou ulcère
- constipation
- sécheresse buccale
- rougeur ou démangeaison de la peau
- éruption cutanée
- changement de la couleur des cheveux
- perte des cils
- douleurs articulaires
- douleurs musculo-squelettiques,
- fatigue généralisée

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Effets oculaires:

- inflammation de l'arrière de l'œil
- yeux apparaissent plus enfoncés

Effets secondaires généraux:

- dépression

- anxiété
- insomnie
- sensation de faux mouvement
- acouphènes
- douleur thoracique
- rythme cardiaque anormale
- battements cardiaques accélérés
- aggravation de l'asthme
- diarrhées
- saignements de nez
- douleur abdominale
- nausée
- vomissements
- démangeaisons
- croissance capillaire anormale
- mictions involontaires ou douloureuses
- augmentation de l'antigène de la prostate

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants et les adolescents, les effets indésirables le plus souvent observés avec Vizitrav sont la rougeur de l'œil et la croissance des cils. Ces deux effets indésirables ont été observés avec une incidence plus élevée chez les enfants et les adolescents que chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous avez 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
 Division Vigilance
 Avenue Galilée 5/03
 1210 BRUXELLES
 Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@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 Vizitrav ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
 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 le flacon et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration du récipient multidose avant ouverture.

Après première ouverture, ce médicament ne requiert pas de conditions particulières de stockage.

Jetez le flacon 4 semaines après l'avoir ouvert pour la première fois, pour prévenir les infections. Inscrivez la date à laquelle vous l'avez ouvert dans l'espace prévu à cet effet sur chaque étiquette du flacon et sur la boîte.

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 Vizitrav

- La substance active est travoprost. Chaque ml de solution contient 40 microgrammes de travoprost.
- Les autres composants sont Hydroxystéarate de macroglycérol 40, acide borique (E284), mannitol (E421), chlorure de sodium, propylène glycol (E1520), hydroxyde de sodium (ajustement du pH) et eau purifiée.

Aspect de Vizitrav et contenu de l'emballage extérieur

Vizitrav se présente sous forme d'une solution aqueuse limpide, incolore de 2.5 ml dans un étui contenant un récipient multidose blanc de 5 ml (PP) équipé d'un système de pompe (PP, PEHD, PEBD), un cylindre orange de pressurisation et un opercule (PEHD).

Ce médicament est disponible dans les présentations suivantes :

- 1 x 2,5 ml (1 récipient multidose de 2,5 ml)
- 3 x 2,5 ml (3 récipients multidose de 2,5 ml)
- 4 x 2,5 ml (4 récipients multidose de 2,5 ml)

Etui contenant 1, 3 ou 4 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlande

Fabricant

Jadran-Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20
Rijeka 51000
Croatie

Pharmaten S.A.
Dervenakion 6
Pallini Attikis 15351
Grèce

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE503982

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

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

Pays-Bas: Vizitrav 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing

Bulgarie: Vizitrav 40 µg/ml капки за очи, разтвор

Chypre: Vizitrav Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml

Danemark, Estonie, Pologne: Vizitrav

Allemagne, Autriche: Vizitrav 40 Mikrogramm/ ml Augentropfen, Lösung

Belgique, France, Luxembourg: Vizitrav 40 microgrammes/ml collyre en solution

Grèce: Vizitrav Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 40 µg/ml

Hongrie: Vizitrav 40 mikrograma/ml, kapi za oko, otopina

Lituanie: Vizitrav 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)

Portugal: Vizitrav Colírio, solução 40 µg/ml

Espagne: Vizitrav 40 µg/ml, colirio en solución

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.