

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Latanoprost-Timolol AB 50 mcg/ml – 5 mg/ml collyre, solution

Latanoprost/timolol

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

1. QU'EST-CE QUE LATANOPROST-TIMOLOL AB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Latanoprost/timolol est une combinaison médicamenteuse contenant deux substances actives : Latanoprost appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'analogues de la prostaglandine. Timolol appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom de bêta-bloquants.

Latanoprost agit en augmentant l'écoulement naturel du liquide de l'œil dans la circulation sanguine. Timolol agit en ralentissant la formation de liquide dans l'œil.

Latanoprost / timolol est utilisé pour réduire la pression dans votre œil si vous avez des conditions connues sous le nom de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Ces deux conditions sont liées à une augmentation de la pression dans votre œil, affectant éventuellement votre vue. Votre médecin vous prescrira généralement Du latanoprost/timolol lorsque d'autres médicaments n'ont pas fonctionné de manière adéquate.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LATANOPROST-TIMOLOL AB

Latanoprost/Timolol peut être utilisé chez les hommes et les femmes adultes (y compris les personnes âgées), mais n'est pas recommandé si vous avez moins de 18 ans.

N'utilisez jamais Latanoprost-Timolol AB

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) au latanoprost ou au timolol, aux bêtabloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous souffrez actuellement ou avez déjà souffert auparavant de troubles respiratoires, comme l'asthme, une bronchopneumopathie chronique obstructive sévère (une maladie pulmonaire grave qui peut causer des sifflements, des difficultés respiratoires et/ou une toux de longue durée).
- si vous souffrez de graves affections cardiaques ou de troubles du rythme cardiaque.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser le Latanoprost-Timolol AB si vous avez actuellement ou avez déjà eu l'un des paramètres ci-après :

- Coronaropathie (les symptômes peuvent inclure des douleurs ou des contractions thoraciques, un essoufflement ou une crise de suffocation), insuffisance cardiaque, hypotension
- Des problèmes de rythme cardiaque tels de lents battements de cœur
- Des troubles respiratoires, d'asthme ou de bronchopneumopathie chronique obstructive
- Une mauvaise circulation du sang (comme la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud)
- Le diabète du fait que le timolol peut masquer les signes et symptômes d'hypoglycémie
- Hyperactivité de la glande thyroïde du fait que le timolol peut masquer les signes et symptômes
- Chirurgie de l'œil (y compris chirurgie de la cataracte)
- Troubles oculaires (comme douleur oculaire, irritation ou inflammation de l'œil, vision trouble)
- Sécheresse de l'œil
- Vous portez des lentilles de contact. Vous pouvez toujours utiliser Latanoprost-Timolol AB mais suivez les instructions pour les porteurs de lentilles de contact dans la section 3.
- Angine de poitrine (particulièrement un type d'angine connue sous le nom d'angor de Prinzmetal)
- Graves réactions allergiques qui nécessitent habituellement un traitement en milieu hospitalier.
- Vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil causée par le virus de l'herpès simplex (HSV).

Informez votre médecin avant de subir une opération que vous utilisez Latanoprost-Timolol AB car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie.

Autres médicaments et Latanoprost-Timolol AB

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris l'utilisation de gouttes ophtalmiques et de médicaments obtenus sans ordonnance.

Latanoprost/timolol peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments que vous utilisez, y compris d'autres gouttes oculaires pour le traitement du glaucome. Informez votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser des médicaments pour abaisser la tension artérielle, des médicaments pour le cœur ou des médicaments pour traiter le diabète.

Les médicaments peuvent s'affecter mutuellement et des interactions peuvent se produire. Vous devez garder cela à l'esprit si vous prenez ou utilisez l'un des types de médicaments suivants:

- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle tels que les inhibiteurs oraux des canaux calciques, guanéthidine, antiarythmiques, glycosides de digitale ou parasymphomimétiques
- Prostaglandines, analogues de prostaglandines ou dérivés de prostaglandines
- Epinéphrine
- Bêta-bloquants (pour l'hypertension artérielle)
- Quinidine (utilisée pour traiter les maladies cardiaques et certains types de paludisme)
- Antidépresseurs connus sous le nom de fluoxétine et paroxétine

Latanoprost/Timolol avec nourriture et boisson

Les repas, les aliments ou les boissons normaux n'ont aucun effet sur le moment ou la façon dont vous devriez utiliser Latanoprost / Timolol.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

N'utilisez pas Latanoprost-Timolol AB si vous êtes enceinte sauf si votre médecin estime que c'est nécessaire.

Allaitement

N'utilisez pas Latanoprost-Timolol AB si vous allaitez. Latanoprost et timolol pourrait passer dans votre lait.

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

Fertilité

Latanoprost et timolol n'ont aucun effet sur la fertilité masculine ou féminine dans les études animales.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il se peut que votre vision soit temporairement affectée après avoir mis le collyre. Si vous avez une **vision trouble** – surtout immédiatement après avoir mis le collyre de Latanoprost-Timolol AB:

- vous ne devez pas conduire de véhicule
- ou ne devez pas utiliser d'outils ou de machines, jusqu'à ce que votre vision redevienne claire.

Latanoprost-Timolol AB contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient du chlorure de benzalkonium qui peut être absorbé par les lentilles de contact souples et peut modifier la couleur des lentilles de contact. Vous devez retirer les lentilles de contact avant d'utiliser ce médicament et les remettre 15 minutes plus tard.

Le chlorure de benzalkonium peut également causer une irritation des yeux, surtout si vous avez les yeux secs ou des troubles de la cornée (la couche claire à l'avant de l'œil). Si vous ressentez une sensation oculaire anormale, des picotements ou une douleur dans l'œil après avoir utilisé ce médicament, parlez-en à votre médecin.

Ce médicament contient des phosphates dans chaque unité posologique.

Si vous souffrez de graves dommages à la couche claire à l'avant de l'œil (la cornée), les phosphates peuvent causer dans de très rares cas des taches troubles sur la cornée en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement.

3. COMMENT UTILISER LATANOPROST-TIMOLOL AB

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

Sauf indication contraire par votre médecin, la **dose recommandée** est :

Adultes, y compris les patients âgés : **instiller une goutte dans chaque œil affecté une fois par jour.**

N'utilisez pas Latanoprost-Timolol AB plus d'une fois par jour, car l'efficacité du traitement peut être réduite si vous l'administrez plus souvent.

Utilisez Latanoprost-Timolol AB comme indiqué par votre médecin jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Votre médecin peut vouloir que vous ayez des contrôles supplémentaires sur votre cœur et votre circulation si vous utilisez Latanoprost – Timolol AB.

Si vous utilisez d'autres collyres en plus du Latanoprost-Timolol AB, ceux-ci doivent être utilisés à 5 minutes d'intervalle.

Porteurs de lentilles de contact

Si vous portez des lentilles de contact, vous devez les retirer avant d'utiliser Latanoprost/Timolol. Après avoir utilisé Latanoprost / Timolol, vous devez attendre 15 minutes avant de remettre vos lentilles de contact.

Mode d'emploi

1. Lavez-vous les mains et installez-vous confortablement.
2. Retirez le capuchon protecteur externe du flacon
3. À l'aide de votre doigt, tirez doucement la paupière inférieure de l'œil affecté vers le bas.
4. Placez le bout du flacon compte-gouttes près de votre œil en faisant attention de ne pas toucher votre œil. Pressez le flacon délicatement pour qu'une seule goutte pénètre dans votre œil. Faites attention de ne pas presser le flacon trop fort pour qu'une goutte seulement tombe dans l'œil affecté.
5. Lâchez votre paupière.
6. Après avoir utilisé Latanoprost-Timolol AB, pressez un doigt contre le coin votre œil, du côté du nez pendant 2 minutes.
Ceci empêche le Latanoprost-Timolol AB de pénétrer dans le reste du corps.
Si votre médecin vous l'a prescrit, répétez la procédure dans l'autre œil. Si la goutte tombe à côté de l'œil, instillez une autre goutte.
7. Fermez le flacon.

Si vous avez utilisé plus de Latanoprost-Timolol AB que vous n'auriez dû

Si vous mettez trop de gouttes dans votre œil, vous pouvez ressentir une irritation mineure dans votre œil et vos yeux peuvent couler et devenir rouges. Cela devrait passer, mais si vous êtes inquiet, contactez votre médecin pour obtenir des conseils.

Si vous ingérez Latanoprost-Timolol AB

En cas d'ingestion accidentelle de Latanoprost-Timolol AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Si vous ingérez beaucoup de Latanoprost-Timolol AB, vous pouvez vous sentir malade, avoir des douleurs à l'estomac, vous sentir fatigué(e), avoir des bouffées de chaleur et le vertige et commencer à transpirer.

Si vous oubliez d'utiliser Latanoprost-Timolol AB

Si vous avez oublié d'utiliser votre collyre, continuez votre traitement normalement à partir de la dose suivante. **N'utilisez pas de double dose** pour compenser celle que vous avez oubliée. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser Latanoprost-Timolol AB

N'arrêtez pas votre traitement par Latanoprost-Timolol AB sans en parler à votre médecin d'abord.

Si vous n'utilisez pas Latanoprost-Timolol AB régulièrement ou si vous oubliez fréquemment de l'utiliser, **votre traitement peut ne pas réussir.**

L'augmentation de la pression intraoculaire (pression à l'intérieur de l'œil) peut endommager le nerf optique et détériorer votre vision. Vous pouvez devenir aveugle. Normalement, vous ne sentez que très peu l'augmentation de la pression intraoculaire. Les troubles ne peuvent être diagnostiqués qu'après un examen par un ophtalmologue. Si vous souffrez d'une augmentation de la pression

intraoculaire, des tests réguliers de vos yeux sont nécessaires ainsi que des mesures de la pression de l'intérieur de l'œil. La pression intraoculaire doit être mesurée au moins tous les 3 mois. Des mesures du champ visuel et des examens du nerf optique seront réalisés au moins une fois par an.

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 utiliser les gouttes, sauf si les effets sont graves. Si vous êtes inquiet, parlez-en à un médecin ou à un pharmacien. N'arrêtez pas d'utiliser Latanoprost/Timolol sans en parler à votre médecin.

Ci-dessous figurent les effets indésirables qui sont connus lorsque l'on utilise des collyres contenant les substances actives latanoprost et timolol. L'effet indésirable le plus important est la possibilité d'un changement progressif mais permanent de la couleur de votre œil. Il est également possible que les gouttes contenant les substances actives latanoprost et timolol puissent causer de graves changements à la manière dont fonctionne votre cœur. Si vous remarquez des changements de votre rythme cardiaque ou du fonctionnement de votre cœur, vous devez en parler à un médecin et lui dire que vous avez utilisé Latanoprost-Timolol AB.

Vous pouvez généralement continuer à prendre les gouttes, sauf si les effets sont graves. Si vous vous inquiétez, parlez à un médecin ou un pharmacien. N'arrêtez pas d'utiliser le Latanoprost-Timolol AB sans en parler à votre médecin.

La fréquence des effets indésirables possibles mentionnés ci-dessous est définie conformément à la convention suivante :

Très fréquent : peut affecter plus d'1 personne sur 10

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

Très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur base des données disponibles

Très fréquent

- changement progressif de la couleur de l'œil en augmentant la quantité de pigmentation brune dans la partie colorée de l'œil appelée iris. Si vous avez des yeux d'une couleur mixte (bleu-brun, gris-brun, jaune-brun ou vert-brun), vous êtes plus susceptible de noter ce changement que si vous avez les yeux d'une seule couleur (yeux bleu, gris, vert ou brun). Tout changement de la couleur de votre œil peut prendre des années à se développer. Le changement de couleur peut être permanent et peut être plus visible si vous n'utilisez Latanoprost-Timolol AB que dans un seul œil. Il semble qu'il n'y ait pas de problèmes associés avec le changement de couleur de l'œil. Le changement de couleur de l'œil ne continue pas après l'arrêt du traitement par Latanoprost-Timolol AB.

Fréquent

- irritation de l'œil (sensation de brûlure, de poussière dans l'œil, démangeaisons, picotements ou sensation de présence d'un corps étranger) et douleur dans l'œil.

Peu fréquent

- maux de tête

- rougeur de l'œil, infection de l'œil (conjonctivite), vision trouble, larmoiement des yeux, inflammation des paupières, irritation ou fissure à surface de l'œil.
- éruption cutanée ou démangeaisons (prurit)

Autres effets indésirables

Comme d'autres médicaments appliqués dans les yeux, Latanoprost-Timolol AB est absorbé dans le sang. Les effets secondaires surviennent moins souvent après utilisation du collyre qu'avec des médicaments pris par voie orale ou par injection.

Bien qu'ils ne soient pas remarqués avec Latanoprost-Timolol AB, les effets indésirables additionnels suivants ont été remarqués avec les médicaments contenus dans Latanoprost-Timolol AB et peuvent par conséquent se produire lorsque vous utilisez Latanoprost-Timolol AB. Les effets indésirables répertoriés incluent les réactions observées dans la classe des bêta-bloquants (par ex., timolol) lorsqu'ils sont utilisés pour traiter des maladies de l'œil :

- Nausées, vomissements (peu fréquent).
- Développement d'une infection virale de l'œil qui est causée par le virus herpès simplex (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.
- Taux bas de glucose dans le sang.
- Vertiges.
- Problèmes de sommeil (insomnie), dépression, cauchemars, pertes de mémoire, hallucinations.
- Évanouissement, accident vasculaire cérébral, baisse de l'apport de sang au cerveau, aggravation des signes et symptômes de myasthénie grave (affection musculaire), sensations anormales comme fourmillements et maux de tête.
- Gonflement au fond de l'œil (œdème maculaire), kyste rempli de liquide dans la partie colorée de l'œil (kyste de l'iris), sensibilité à la lumière (photophobie), apparence enfoncée des yeux (approfondissement de la scissure des yeux).
- Signes et symptômes d'irritation de l'œil (par ex., sensations de brûlure, picotements, démangeaisons, larmoiement, rougeur), inflammation de la paupière, inflammation de la cornée, vision floue et décollement de la couche qui contient les vaisseaux sanguins située sous la rétine, suite à une opération de filtration qui peut entraîner des anomalies de la vision, diminution de la sensibilité de la cornée, sécheresse des yeux, érosion de la cornée (lésion de la couche avant du globe oculaire), abaissement de la paupière supérieure (à cause duquel l'œil reste à moitié fermé), vision double.
- Assombrissement de la peau autour des yeux, changements au niveau des cils de l'œil et du duvet autour de l'œil (augmentation du nombre, de la longueur, de l'épaisseur, et assombrissement), changements de la direction dans laquelle les cils poussent, gonflement autour de l'œil, gonflement de la partie colorée de l'œil (iritis/uvéite), cicatrisation de la surface de l'œil.
- Sifflements/bourdonnements dans l'oreille (acouphènes).
- Angor, aggravation d'angor chez les patients ayant déjà une maladie cardiaque.
- Ralentissement de la fréquence cardiaque, douleur à la poitrine, palpitations (perception du rythme cardiaque), œdème (accumulation de liquide), changement du rythme ou de la rapidité des battements cardiaques, insuffisance cardiaque congestive (maladie cardiaque qui se manifeste par un essoufflement et un gonflement des pieds et des mains dus à une accumulation de liquide), un 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, rétrécissement des voies respiratoires dans les poumons (surtout chez les patients souffrant d'une maladie préexistante), difficultés à respirer, toux, asthme, exacerbation de l'asthme.
- Perturbations du goût, indigestion, diarrhée, bouche sèche, douleurs abdominales, vomissement
- Douleurs dans les articulations, douleurs musculaires qui ne sont pas dues à un effort physique, faiblesse musculaire, fatigue.
- Dysfonction sexuelle, baisse de la libido.

Dans de très rares cas, certains patients ayant une lésion sévère à la couche transparente à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des taches troubles sur la cornée à cause d'un dépôt calcaire pendant le traitement.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER LATANOPROST-TIMOLOL AB

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

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'étiquette du flacon et sur la boîte près EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Veillez noter les instructions de conservations suivantes :

Flacons non ouverts : à conserver au réfrigérateur (entre de 2°C à 8°C).

Après la première ouverture du flacon : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Une fois ouvert, vous devez éliminer le flacon – avec le contenu qui reste – dans les quatre semaines.

Sinon, il existe un risque d'infection de l'œil.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Latanoprost-Timolol AB

- Les **substances actives** sont : le latanoprost et le maléate de timolol. 1 ml de solution de collyre contient 50 microgrammes de latanoprost et 6,8 mg de maléate de timolol, équivalent à 5,0 mg de timolol.

- Les **autres composants** sont : chlorure de sodium, chlorure de benzalkonium, dihydrogène de phosphate monosodique dihydraté, di-sodium hydrogénophosphate dodécahydraté, eau purifiée, hydrate de sodium pour ajustement du pH et acide chlorhydrique pour ajustement du pH.

Aspect de Latanoprost-Timolol AB et contenu de l'emballage extérieur

Le Latanoprost-Timolol AB est un **liquide limpide incolore** renfermé dans un flacon compte-gouttes transparent muni d'un capuchon à visser.

Le Latanoprost-Timolol AB est disponible dans les présentations suivantes :

- 1 flacon compte-gouttes contenant 2,5 ml de collyre.
- 3 flacons compte-gouttes contenant chacun 2,5 ml de collyre.
- 6 flacons compte-gouttes contenant chacun 2,5 ml de collyre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

SC Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A, Otopeni 075100, Ilfov district
Roumanie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE408292

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

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

Belgique	Latanoprost-Timolol AB 50 mcg/ml – 5 mg/ml oogdruppels, oplossing; collyre, solution; Augentropfen, Lösung
Danemark	Latanoprost/Timolol "Apotex" 50 micrograms/ml and 5 mg/ml Øjendraber, opløsning
Italie	LATAFIX 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
Pologne	Tilaprox
Portugal	Latimocom
Espagne	Latanoprost/Timolol APOTEX colirio en solución
République Tchèque	LATANOPROST/TIMOLOL Aurovitas 50 µg/ml a 5 mg/ml oční kapky, roztok

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est : 09/2022 / 12/2022