NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Latanotears 50 microgrammes/ml, collyre en solution
Latanoprost

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 le médecin traitant de votre enfant ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit ou à votre enfant. 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 au médecin traitant de votre enfant ou à 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 Latanotears et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Latanotears ?
3. Comment utiliser Latanotears ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Latanotears ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE LATANOTEARS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Latanotears fait partie d'un groupe de médicaments connus sous le nom d'analogues de prostaglandines. Latanotears favorise l'écoulement naturel du liquide contenu dans l'œil vers la circulation sanguine.

Latanotears est utilisé pour traiter des maladies connues sous les noms de **glaucome à angle ouvert** et d'**hypertension oculaire chez les adultes**. Ces deux maladies sont associées à une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et peuvent affecter votre vision.

Latanotears est aussi utilisé pour traiter l'augmentation de la pression oculaire et le glaucome chez les enfants et les bébés de tous âges.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LATANOTEARS ?

Latanotears peut être utilisé chez les hommes et femmes adultes (y compris les personnes âgées) et chez l'enfant, de la naissance jusqu'à l'âge de 18 ans. Latanoprost n'a pas été étudié chez les enfants nés avant terme (âge gestationnel inférieur à 36 semaines).

N'utilisez jamais Latanotears :
- si vous êtes allergique (hypersensible) au 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 ou le médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien avant d'utiliser Latanotears ou avant de le donner à votre enfant, si certaines des situations ci-dessous correspondent à votre cas ou au cas de votre enfant :
- si vous ou votre enfant devez subir ou avez subi une opération de l'œil (y compris une opération de la cataracte).

- si vous ou votre enfant souffrez de problèmes aux yeux (comme une douleur, une irritation ou une inflammation de l'œil, une vision trouble).
- si vous ou votre enfant souffrez de sécheresse de l'œil.
- si vous ou votre enfant avez de l'**asthme sévère** ou si l'asthme est mal contrôlé.
- si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact. Vous pouvez toujours utiliser Latanotears, mais veuillez suivre les instructions pour porteurs de lentilles de contact mentionnées à la rubrique 3.
- si vous ou votre enfant avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil qui est causée par le virus herpès simplex (HSV).

Autres médicaments et Latanotears
Latanotears peut interagir avec d'autres médicaments. Informez votre médecin, le médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien si vous ou votre enfant utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments (ou collyre en solution) obtenus sans ordonnance. En particulier, si vous prenez des prostaglandines, des analogues ou dérivés de prostaglandine, parlez-en à votre médecin.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser Latanotears si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, sauf si votre médecin le juge nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez présenter pendant quelque temps une vision trouble quand vous utilisez Latanotears. 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.

Latanotears contient du chlorure de benzalkonium, des phosphates et du sodium
Ce médicament contient 0,2 mg/ml de chlorure de benzalkonium.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Vous devez retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.
Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation de l'oeil, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Latanotears contient 6,3 mg/ml de phosphates, équivalent à 0,2 mg/goutte.

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).

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon de 2,5 ml, c'est-à-dire qu'il est pratiquement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER LATANOTEARS ?

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

La dose recommandée pour les adultes (y compris les personnes âgées) et les enfants est de une goutte de Latanotears dans l'œil (les yeux) affecté(s) une fois par jour. Le moment idéal pour le faire est le soir.

Vous ne devez pas utiliser Latanotears plus d'une fois par jour parce que l'efficacité du traitement peut être réduite si vous l'administrez plus souvent.

Vous devez utiliser Latanotears comme prescrit par votre médecin ou le médecin traitant votre enfant jusqu'à ce que le médecin vous dise d'arrêter.

Porteurs de lentilles de contact
Si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact, elles devront être retirées avant d'utiliser Latanotears. Après avoir utilisé Latanotears, 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. Avant d'ouvrir le flacon pour la première fois, assurez-vous que le bouchon est intact.
3. Ouvrez le flacon en tournant le bouchon vers la gauche.
4. Inclinez votre tête vers l'arrière et tirez doucement votre paupière inférieure pour former une poche entre votre œil et vos paupières.
5. Tenez le flacon tête en bas et appuyez doucement avec le pouce et l'index au milieu du flacon jusqu'à ce qu'une goutte tombe dans la poche, comme indiqué par votre médecin. **Ne laissez pas vos yeux ni la paupière toucher le compte-gouttes.** Ensuite, pressez le conduit lacrymal pendant environ 1 minute (en appuyant avec le doigt contre le coin interne de l'œil près du nez), fermez l'œil (les yeux) et gardez-le (les) fermé(s) pendant cette période. Ceci assure que la goutte est absorbée par l'œil et que la quantité de médicaments drainée à travers le canal lacrymal vers le nez soit réduite.
6. Répétez les étapes 4 et 5 pour l'autre œil si le médecin vous l'a prescrit.
7. Revissez le bouchon sur le flacon. Ne pas serrer trop fortement le bouchon.

Si vous devez utiliser Latanotears avec d'autres gouttes pour les yeux
Attendez au moins 5 minutes entre l'utilisation de Latanotears et l'administration d'autres gouttes pour les yeux.

Si vous avez utilisé plus de Latanotears que vous n'auriez dû
Si vous déposez trop de gouttes dans l'œil, il se peut que vous ressentiez une légère irritation dans l'œil et les yeux peuvent couler et devenir rouges. Cela devrait passer, mais si vous êtes inquiet, demandez conseil à votre médecin ou au médecin traitant votre enfant.

En cas d'ingestion accidentelle de Latanotears, prenez immédiatement contact avec votre médecin, le médecin traitant votre enfant, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Latanotears
Continuez avec la dose habituelle au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser Latanotears
Vous devez parler avec votre médecin ou le médecin traitant votre enfant si vous voulez arrêter l'administration de Latanotears.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables connus lors de l'utilisation de Latanotears sont les suivants :

Très fréquents (peut toucher plus de 1 utilisateur sur 10) :
- Une modification progressive de la couleur de l'œil par l'augmentation de la quantité de pigments bruns dans la partie colorée de l'œil connue sous le nom d'iris. Si vous avez des yeux de plusieurs couleurs (bleu/brun, gris/brun, jaune/brun ou vert/brun), vous êtes plus susceptible de voir cette modification que lorsque vous avez des yeux de même couleur (des yeux bleus, gris, verts ou bruns). Toute modification de la couleur de votre œil peut prendre des années à se développer bien qu'elle soit en général remarquée dans les 8 mois du traitement. Cette modification de couleur peut être définitive et peut être plus remarquable si vous utilisez Latanotears dans un seul œil. Il apparaît qu'il n'y a pas eu de problèmes associés à la modification de la couleur de l'œil. Cette modification de la couleur de l'œil ne continue pas après avoir arrêté le traitement par Latanotears.
- Rougeur de l'œil.
- Irritation de l'œil (sensation de brûlure ou de sable sous les paupières, de démangeaison, de picotements ou sensation d'un corps étranger dans l'œil). Si vous ressentez une irritation de l'oeil suffisamment grave pour entraîner un larmoiement excessif, ou vous faire envisager d'arrêter d'utiliser ce médicament, parlez-en à votre médecin ou pharmacien rapidement (d'ici une semaine). Il se peut que vous deviez revoir votre traitement pour continuer de bénéficier d'un traitement adapté pour votre état.
- Changements progressifs au niveau des cils de l'œil traité et du duvet autour de l'œil traité, observés surtout chez des personnes d'origine japonaise. Ces changements comportent une augmentation de la couleur (plus foncée), de la longueur, de l'épaisseur et du nombre de vos cils.

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 utilisateur sur 10) :
- Irritation ou fissure à la surface de l'œil, inflammation de la paupière (blépharite), douleur de l'oeil, sensibilité à la lumière (photophobie), conjonctivite.

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 utilisateur sur 100) :
- Gonflement de la paupière, sécheresse de l'œil, inflammation ou irritation de la surface de l'œil (kératite), vision trouble, inflammation de la partie colorée de l'œil (uvéite), gonflement de la rétine (oedème maculaire).
- Eruption cutanée.
- Douleur thoracique (angine de poitrine), perception du rythme du coeur (palpitations).
- Asthme, essoufflement (dyspnée).
- Douleur thoracique.
- Maux de tête, vertiges.
- Douleur musculaire, douleur dans les articulations.
- Nausées, vomissements.

Rare (peut concerner jusqu'à 1 utilisateur sur 1000) :
- Inflammation de l'iris (iritis), symptômes de gonflement ou de griffes/lésions à la surface de l'œil, gonflement autour de l'œil (oedème périorbitaire), cils mal orientés ou rangée supplémentaire de cils, cicatrices sur la surface de l'œil, espace rempli de liquide dans la partie colorée de l'œil (kyste de l'iris).
- Réactions cutanées localisées aux paupières, coloration plus foncée des paupières.
- Aggravation de l'asthme.
- Démangeaisons cutanées sévères.
- Développement d'une infection virale de l'œil causée par le virus herpès simplex (HSV).

Très rare (peut concerner jusqu'à 1 utilisateur sur 10000) :
- Aggravation de l'angine de poitrine chez des patients qui présentent aussi une maladie cardiaque, apparence enfoncée de l'oeil (approfondissement de la scissure de l'oeil).

Les effets indésirables observés plus souvent chez l'enfant que chez l'adulte sont un écoulement et une démangeaison du nez et de la fièvre.

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 d'un dépôt calcaire pendant le traitement.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 LATANOTEARS ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
Il n'est pas nécessaire de conserver le flacon, une fois ouvert, au réfrigérateur mais conservez-le à une température ne dépassant pas 25°C. Quatre semaines après la première ouverture, ce produit doit être éliminé même s'il n'est pas complètement utilisé.

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 Latanotears :
La substance active est le latanoprost.
1 ml de collyre en solution contient 50 microgrammes de latanoprost.
1 goutte contient approximativement 1,5 microgrammes de latanoprost.

Les autres composants sont:
chlorure de sodium,

chlorure de benzalkonium,
phosphate monosodique monohydraté (E339i),
phosphate disodique (E339ii),
hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique comme ajusteur de pH,
eau pour préparations injectables.

Aspect de Latanotears et contenu de l'emballage extérieur ?
Collyre en solution.

Latanotears collyre en solution est un liquide transparent et incolore.

Latanotears collyre en solution est disponible en flacons compte-gouttes.

Chaque flacon contient 2,5 ml de collyre en solution correspondant à environ 80 gouttes de solution.

Latanotears est disponible dans les présentations suivantes :
1 flacon avec embout compte-gouttes de 2,5 ml
3 flacons avec embout compte-gouttes de 2,5 ml
6 flacons avec embout compte-gouttes de 2,5 ml

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

Fabricant :
RAFARM SA, Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, P.O. Box37, Grèce

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
LATANOTEARS 50 microgrammes/ml, collyre en solution : BE398237 (Belgique)
LATANOTEARS 50 microgrammes/ml, collyre en solution : 2011110041 (Luxembourg)

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
Belgique: Latanotears 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing
Luxembourg: Latanotears 50 microgrammes/ml, collyre en solution

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 04/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.