

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Latanoprost EG 50 microgrammes/ml collyre en solution Latanoprost

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

#### **1. Qu'est-ce que Latanoprost EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Latanoprost EG fait partie d'un groupe de médicaments connus sous le nom d'analogues de prostaglandines. Il agit en favorisant l'écoulement naturel du liquide contenu dans l'oeil vers la circulation sanguine.

Latanoprost EG 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'oeil et peuvent affecter votre vision.

Latanoprost EG est aussi utilisé chez les enfants de tous âges et les bébés atteints d'hypertension intraoculaire ou de glaucome.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Latanoprost EG?**

Latanoprost EG peut être utilisé chez l'adulte (y compris le sujet âgé) et chez l'enfant, de la naissance jusqu'à l'âge de 18 ans. Latanoprost EG n'a pas été étudié chez les enfants nés avant terme (âge gestationnel inférieur à 36 semaines).

#### **N'utilisez jamais Latanoprost EG:**

- si vous êtes ou votre enfant est allergique 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, le médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien avant d'utiliser Latanoprost EG 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 être opéré de l'œil ou l'avez déjà été (y compris s'il s'agit d'une opération de la cataracte);

- Si vous ou votre enfant avez d'autres problèmes oculaires (douleur au niveau de l'œil, irritation ou inflammation, vision trouble);
- Si vous ou votre enfant souffrez d'une sécheresse oculaire;
- Si vous ou votre enfant présentez un asthme sévère ou mal contrôlé;
- Si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact. Vous pouvez encore utiliser Latanoprost EG, à condition que vous suiviez les instructions mentionnées sous la rubrique 3;
- Si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil causée par le virus Herpès simplex (VHS).

### **Autres médicaments et Latanoprost EG**

Il est possible que Latanoprost EG présente une interaction 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.

### **Grossesse et allaitement**

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 d'utiliser ce médicament.

#### *Grossesse*

Cela pourrait nuire au fœtus. Latanoprost EG ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

#### *Allaitement*

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre Latanoprost EG.

Cela pourrait nuire à l'enfant. Latanoprost EG ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez avoir pendant quelque temps une vision trouble quand vous utilisez Latanoprost EG. 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.

### **Latanoprost EG contient du chlorure de benzalkonium**

Latanoprost EG contient 0,2 mg de chlorure de benzalkonium par ml de collyre en solution.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre. Voir les instructions destinées aux porteurs de lentilles de contact en rubrique 3.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, 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.

### **Latanoprost EG contient des phosphates.**

Latanoprost EG contient 6,34 mg de phosphates par ml de collyre en solution.

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 Latanoprost EG?**

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

La dose habituelle chez l'adulte (y compris chez le sujet âgé) et l'enfant est d'une goutte dans l'œil (les yeux) à traiter, une fois par jour, de préférence le soir. N'utilisez pas Latanoprost EG plus d'une fois par jour, votre traitement pourrait être moins efficace si vous l'utilisez plus souvent.

Utilisez Latanoprost EG tel que vous l'a indiqué votre médecin ou le médecin traitant votre enfant jusqu'à ce qu'ils vous demandent d'arrêter.

#### **Porteurs de lentilles de contact**

Si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact, enlevez-les avant d'utiliser Latanoprost EG. Après avoir utilisé Latanoprost EG, attendez 15 minutes avant de replacer vos lentilles de contact.

#### **Instructions pour usage**

Suivez les étapes suivantes afin d'utiliser correctement Latanoprost EG:

1. Lavez vos mains et installez-vous ou votre enfant confortablement, en position assise ou debout.
2. Dévissez le capuchon.
3. Utilisez votre doigt pour tirer doucement vers le bas la paupière inférieure de l'œil à traiter.
4. Placez l'extrémité du flacon près de l'œil mais sans le toucher.
5. Pressez doucement le flacon en veillant à n'appliquer qu'une seule goutte dans l'œil, puis relâchez la paupière inférieure.
6. Pressez un doigt contre le coin de l'œil situé près du nez. Maintenez cette position pendant 1 minute, tout en gardant l'œil fermé.
7. Répétez cette procédure dans l'autre œil si votre médecin vous a dit de le faire.
8. Remplacez le capuchon sur le flacon.

#### **Si vous devez utiliser Latanoprost EG avec d'autres gouttes pour les yeux**

Attendez au moins 5 minutes entre l'utilisation de Latanoprost EG et l'administration d'autres gouttes pour les yeux.

#### **Si vous avez utilisé plus de Latanoprost EG que vous n'auriez dû**

En cas d'instillation excessive, une sensation d'irritation peut apparaître et vos yeux peuvent larmoyer et devenir rouges. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou au médecin traitant votre enfant.

Si vous ou votre enfant avez accidentellement avalé Latanoprost EG ou si vous ou votre enfant avez utilisé trop de Latanoprost EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, le médecin traitant votre enfant, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Latanoprost EG**

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

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Latanoprost EG**

Si vous désirez arrêter le traitement, parlez-en à votre médecin ou au médecin traitant votre enfant.

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

Les effets indésirables suivants ont été rapportés:

#### **Très fréquent (peut toucher plus d'une personne sur 10):**

□ Une modification progressive de la couleur de l'oeil par l'augmentation de la quantité de pigments bruns dans la partie colorée de l'oeil 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 oeil 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 Latanoprost EG dans un seul oeil. Il apparaît qu'il n'y a pas eu de problèmes associés à la modification de la couleur de l'oeil. Cette modification de la couleur de l'oeil ne continue pas après avoir arrêté le traitement par Latanoprost EG.

□ Rougeur de l'oeil.

□ Irritation des yeux (sensation de brûlure ou de sable sous les paupières, démangeaisons, picotements ou sensation d'un corps étranger dans l'oeil). Si vous ressentez une irritation des yeux au point que vos yeux larmoient excessivement, ou au point de vous faire envisager d'arrêter de prendre ce médicament, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère rapidement (d'ici une semaine). Il se peut que vous deviez revoir votre traitement pour continuer de bénéficier d'un traitement adapté à votre état.

□ Changements progressifs au niveau des cils de l'oeil traité et du duvet autour de l'oeil 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 toucher jusqu'à 1 personne sur 10):**

- Irritation ou fissure à la surface de l'oeil
- Inflammation de la paupière (blépharite)
- Douleur des yeux
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Conjonctivite

**Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):**

□ Gonflement de la paupière, sécheresse de l'oeil, inflammation ou irritation de la surface de l'oeil (kératite), vision trouble, inflammation de la partie colorée de l'oeil (uvéite), gonflement de la rétine (oedème maculaire)

- Eruption cutanée
- Douleur thoracique (angor), 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 toucher jusqu'à une personne sur 1.000):**

□ Inflammation de l'iris (iritis), symptômes de gonflement ou de griffes/lésions à la surface de l'oeil, gonflement autour de l'oeil (oedème péri-orbitaire), cils mal orientés ou rangée supplémentaire de cils, cicatrices sur la surface de l'oeil, espace rempli de liquide dans la partie colorée de l'oeil (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'oeil causée par le virus herpès simplexe (HSV)

**Très rare (peut toucher jusqu'à une personne sur 10.000):**

- Aggravation de l'angine chez des patients qui présentent aussi une maladie cardiaque
- Apparence enfoncée des yeux (approfondissement de la scissure des yeux).

Les effets indésirables observés plus souvent chez l'enfant que chez l'adulte sont un rhume 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 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: **Belgique:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Latanoprost EG?**

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 après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8°C).

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après la première ouverture du flacon: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Quatre semaines après la première ouverture, jeter ce produit même s'il n'a pas été 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 Latanoprost EG**

La substance active est le latanoprost.

1 ml de collyre contient 50 microgrammes de latanoprost.

2,5 ml de collyre en solution (contenu d'un flacon) contiennent 125 microgrammes de latanoprost.

Une goutte contient environ 1,5 microgramme de latanoprost.

Les autres composants sont: chlorure de benzalkonium, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, phosphate disodique, chlorure de sodium, eau purifiée.

#### **Aspect de Latanoprost EG et contenu de l'emballage extérieur**

Latanoprost EG est un collyre en solution transparent et incolore dans un flacon en PEBD avec compte-gouttes en PEBD, muni d'un bouchon à vis en PEHD avec fermeture de sécurité.

Chaque flacon de Latanoprost EG contient 2,5 ml de collyre en solution, ce qui équivaut à environ 80 gouttes de solution.

Latanoprost EG est disponible en conditionnements de 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml et 6 x 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*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles - Belgique

*Fabricants*

HBM Pharma s. r. o. - Sklabinská 30 - 036 80 Martin – Slovaquie

Pharma Stulln - Werkstr. 3 - D-92551 Stulln - Allemagne

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - D-61118 Bad Vilbel – Allemagne

Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur – Pays-Bas

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles - Belgique

Genus Pharmaceuticals Ltd. - Park View House - 65 London Road - Newbury, Berkshire, RG14 1JN - Royaume-Uni

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Vienna – l'Autriche

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

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

Autriche	Latanoprost STADA 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Belgique	Latanoprost EG 50 microgrammes/ml collyre en solution
Danemark	Latanoprost STADA
Finlande	Oftastad 50 mikrog/ml silmätipat, liuos
France	LATANOPROST EG 0,005 %, collyre en solution
Allemagne	Latanoprost STADA 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Luxembourg	Latanoprost EG 50 microgrammes/ml collyre en solution
Pologne	Latanoprost STADA
Portugal	Latanoprost Ciclum 50 microgramas/ml colírio, solução
Suède	Latanoprost STADA 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE381525

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 05/2022 / 06/2022.**