

Notice : information de l'utilisateur

Xalacom 50 microgrammes/ml et 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 Xalacom et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xalacom
3. Comment utiliser Xalacom
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Xalacom
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Xalacom et dans quel cas est-il utilisé?

Xalacom contient deux médicaments : le latanoprost et le timolol. Le latanoprost fait partie du groupe de médicaments connus sous le nom d'analogues de la prostaglandine. Le timolol fait partie du groupe de médicaments connus sous le nom de bêta-bloquants. Latanoprost augmente l'évacuation naturelle de liquide de l'œil vers la circulation sanguine. Timolol diminue la quantité de liquide produit dans l'œil.

Xalacom est utilisé afin de réduire la pression dans votre œil si vous souffrez d'affections connues sous les noms de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Ces deux affections sont associées à une augmentation de la tension dans l'œil et peuvent affecter votre vision. Votre médecin vous prescrira en général Xalacom lorsque le traitement par d'autres médicaments était insatisfaisant.

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

Xalacom peut être utilisé chez des hommes et femmes adultes (y compris les personnes âgées), mais son utilisation n'est pas recommandée si vous avez moins de 18 ans.

N'utilisez jamais Xalacom

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances actives de Xalacom (latanoprost ou timolol), aux bêta-bloquants ou à l'un des autres composants contenus dans Xalacom (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous souffrez actuellement ou avez souffert par le passé de problèmes respiratoires comme l'asthme ou la bronchite chronique obstructive sévère (maladie pulmonaire grave qui peut provoquer une respiration sifflante, des difficultés à respirer et/ou une toux persistante).
- Si vous avez des problèmes cardiaques graves ou des troubles du rythme cardiaque.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Xalacom, si vous présentez actuellement ou avez présenté par le passé l'une des situations suivantes :

- Maladie coronarienne (les symptômes peuvent être une douleur ou une oppression thoracique, un essoufflement ou une sensation d'étouffement), insuffisance cardiaque, hypotension artérielle.
- Perturbations de la fréquence cardiaque, comme un rythme cardiaque ralenti.
- Problèmes respiratoires, asthme ou bronchopneumopathie chronique obstructive.
- Maladie affectant la circulation sanguine (comme la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud).
- Diabète, car le timolol peut masquer les signes et symptômes d'une hypoglycémie.
- Hyperactivité de la thyroïde, car le timolol peut en masquer les signes et symptômes.
- Vous devez subir une opération de l'œil (y compris une opération de la cataracte) ou vous avez subi une opération de l'œil dans le passé.
- Vous souffrez de problèmes aux yeux (comme une douleur des yeux, une irritation des yeux ou une inflammation des yeux, une vision trouble).
- Vous savez que vous souffrez d'yeux secs.
- Vous portez des lentilles. Vous pouvez toujours utiliser Xalacom, mais veuillez suivre les instructions pour porteurs de lentilles de contact mentionnées à la rubrique 3.
- Vous savez que vous souffrez d'angine de poitrine (en particulier un type connu sous le nom d'angor de Prinzmetal).
- Vous savez que vous souffrez de réactions allergiques graves qui requièrent en général un traitement à l'hôpital.
- Vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil qui est causée par le virus herpès simplex (HSV).

Avant de subir une opération, prévenez votre médecin que vous prenez Xalacom car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie.

Autres médicaments et Xalacom

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 obtenus sans ordonnance.

Si vous utilisez d'autres médicaments, y compris d'autres gouttes oculaires pour le traitement du glaucome, Xalacom peut avoir une influence sur eux ou subir leur influence. Si vous prenez ou avez l'intention de prendre des médicaments destinés à abaisser la pression artérielle, un médicament pour le cœur ou des médicaments pour traiter le diabète, parlez-en à votre médecin.

Parlez-en en particulier avec votre médecin ou pharmacien si vous savez que vous prenez l'un des types suivants de médicaments :

- Prostaglandines, analogues de la prostaglandine ou dérivés de la prostaglandine.
- Bêta-bloquants.
- Epinéphrine.
- Des médicaments utilisés afin de traiter la pression sanguine élevée comme les antagonistes calciques oraux, la guanéthidine, les antiarythmiques, les glycosides digitaliques ou les parasymphaticomimétiques.
- Quinidine (utilisée pour traiter des maladies cardiaques et certains types de malaria).
- Antidépresseurs tels que la fluoxétine ou la paroxétine.

Xalacom avec des aliments et boissons

Les repas normaux, l'alimentation ou les boissons n'ont pas d'effets sur le moment ou la façon dont vous devez utiliser Xalacom.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

N'utilisez pas Xalacom si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin considère qu'il vous est nécessaire. Parlez-en immédiatement à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

Allaitement

N'utilisez pas Xalacom si vous allaitez. Xalacom pourrait passer dans le lait maternel. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Fertilité

Aucun effet du latanoprost ou du timolol sur la fécondité mâle ou femelle n'a été observé lors des études chez l'animal.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Xalacom contient du chlorure de benzalkonium et des phosphates

Ce médicament contient 0,2 mg de chlorure de benzalkonium dans chaque millilitre.

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.

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.

Ce médicament contient 6,3 mg de phosphates dans chaque millilitre, équivalant à 0,2 mg par goutte.

Si vous souffrez de dommages sévères à 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 Xalacom?

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 pour adultes (y compris les personnes âgées) est d'une goutte dans l'œil (les yeux) affecté(s) une fois par jour.

N'utilisez pas Xalacom plus d'une fois par jour parce que l'efficacité du traitement peut être réduite si vous l'administrez plus souvent.

Utilisez Xalacom comme prescrit par votre médecin jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Votre médecin peut, le cas échéant, vous demander des contrôles supplémentaires de votre cœur et de votre circulation sanguine si vous utilisez Xalacom.

Porteurs de lentilles de contact

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

Instructions d'emploi

1. Lavez-vous les mains et installez-vous confortablement.
2. Dévissez le capuchon extérieur (qui peut être jeté).



Figure 1

3. Dévissez le capuchon intérieur de protection. Ce capuchon de protection doit être conservé.



Figure 2

4. A l'aide d'un doigt, tirez prudemment la paupière inférieure de l'œil atteint vers le bas.
5. Approchez la pointe du flacon de l'œil sans le toucher.
6. Appuyez doucement sur le flacon de façon à ne déposer qu'une seule goutte dans l'œil. Relâchez la paupière inférieure.

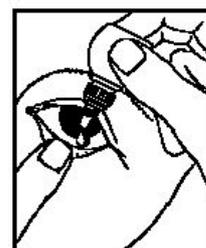


Figure 3

7. Après avoir utilisé Xalacom, appuyez avec le doigt contre le coin interne de l'œil, du côté du nez (figure 4), pendant 2 minutes. Ce geste permet d'arrêter le passage du latanoprost et du timolol dans le reste du corps.



Figure 4

8. Répétez l'opération pour l'autre œil si le médecin vous l'a prescrit.
9. Revissez le capuchon intérieur de protection sur le flacon.

Si vous devez utiliser Xalacom avec d'autres gouttes pour les yeux

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

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

Si vous déposez trop de gouttes dans votre œil, il se peut que vous ressentiez une légère irritation dans votre œil et vos yeux peuvent couler et devenir rouges. Ça passera, mais si vous êtes inquiet, demandez conseil à votre médecin.

Si vous ingérez Xalacom

En cas d'ingestion accidentelle de Xalacom, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Si vous ingérez beaucoup de Xalacom, 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 Xalacom

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.

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 une inquiétude, parlez-en à un médecin ou à un pharmacien. N'arrêtez pas votre traitement par Xalacom sans en avoir parlé avec votre médecin.

Les effets indésirables connus et survenus lors de l'utilisation de Xalacom sont énumérés ci-dessous. L'effet indésirable le plus important est la possibilité d'une modification progressive, permanente de la couleur de votre œil. Il est aussi possible que Xalacom peut causer des modifications graves du fonctionnement de votre cœur. Parlez-en à un médecin et dites-lui que vous avez utilisé Xalacom si vous remarquez des modifications du rythme ou de la fonction de votre cœur.

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

Très fréquent (susceptible de concerner plus de 1 personne 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. Cette modification de couleur peut être définitive et peut être plus remarquable si vous utilisez Xalacom 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 au Xalacom.

Fréquent (susceptible de concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Irritation de l'œil (sensation de brûlure, de poussière, de démangeaison, de piquûre ou de corps étranger dans l'œil) et douleur des yeux.

Peu fréquent (susceptible de concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Maux de tête.
- Rougeur de l'œil, inflammation de l'œil (conjonctivite), vision trouble, yeux aqueux, inflammation des paupières, irritation ou fissure à la surface de l'œil.
- Éruptions cutanées ou démangeaisons (prurit).

Autres effets indésirables

Comme d'autres médicaments appliqués dans les yeux, Xalacom (latanoprost et timolol) 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 Xalacom, les effets indésirables additionnels suivants ont été remarqués avec les médicaments contenus dans Xalacom (latanoprost et timolol) et peuvent par conséquent se produire lorsque vous utilisez Xalacom. 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, larmolement, 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/uvéïte), 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.
- Perte de cheveux, éruption cutanée d'aspect blanc-argenté (rash psoriasiforme) ou aggravation d'un psoriasis, éruption cutanée.
- 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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, Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou (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 Xalacom

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

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

Conservez le flacon non ouvert de Xalacom au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). 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.

A utiliser dans les 4 semaines après l'ouverture. Lorsque vous n'utilisez pas Xalacom, conservez le flacon dans le suremballage pour le protéger de la lumière.

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 Xalacom

Les substances actives sont latanoprost 50 microgrammes/ml et timolol (sous la forme de maléate de timolol) 5 mg/ml.

Les autres composants sont :

chlorure de sodium

chlorure de benzalkonium

phosphate monosodique monohydraté (E339i)

phosphate disodique (E339ii)

solution d'acide chlorhydrique (pour ajuster le pH à 6,0)
solution d'hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH à 6,0)
eau pour préparations injectables

Aspect de Xalacom et contenu de l'emballage extérieur

Chaque flacon contient 2,5 ml de Xalacom collyre.

Xalacom est un liquide transparent et incolore.

Xalacom est disponible en présentations de 1, 3 ou 6 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 : Viatris Healthcare, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart.

Fabricant : Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgique.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE : BE226597

LU : 2011091253

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Xalacom : Autriche, Belgique, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Espagne et Royaume-Uni (Irlande du Nord).

Xalcom : Danemark, Finlande, Islande, Norvège et Suède.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.