Notice : information de l'utilisateur

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

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

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

Xalatan 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.

Xalatan 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 à connaître avant d'utiliser Xalatan ?

Xalatan 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. Xalatan n'a pas été étudié chez les nourrissons nés avant terme (âge gestationnel inférieur à 36 semaines).

N'utilisez jamais Xalatan :
- 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, le médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien avant d'utiliser Xalatan 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 des yeux, une vision trouble).
- Si vous ou votre enfant souffrez d'yeux secs.
- 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. Vous pouvez toujours utiliser Xalatan, mais veuillez suivre les instructions pour porteurs de lentilles de contact mentionnées à la rubrique 3.
- Si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil qui est causée par le virus herpès simplex (HSV).

Autres médicaments et Xalatan
Xalatan 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. Parlez en particulier avec votre médecin ou votre pharmacien si vous savez que vous prenez des prostaglandines, des analogues de la prostaglandine ou des dérivés de la prostaglandine.

Grossesse et allaitement
Vous ne devez pas utiliser Xalatan si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, sauf si votre médecin le juge nécessaire. Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

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

Xalatan contient du chlorure de benzalkonium et des phosphates
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. 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 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/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).

3. Comment utiliser Xalatan ?

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

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

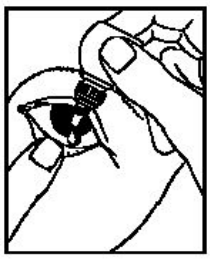
Porteurs de lentilles de contact
Si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact, vous devez les retirer avant d'utiliser Xalatan. Après avoir utilisé Xalatan, vous devez attendre 15 minutes avant de remettre vos lentilles de contact.

Mode d'emploi

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

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

4. A l'aide d'un doigt, tirer 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.
7. Fermez l'œil atteint et appuyez avec le doigt contre le coin interne de l'œil (du côté du nez), pendant 1 minute.



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

Si vous avez utilisé plus de Xalatan 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 ou au médecin traitant votre enfant.

En cas d'ingestion accidentelle de Xalatan, 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 Xalatan
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 Xalatan
Vous devez parler avec votre médecin ou le médecin traitant votre enfant si vous voulez arrêter l'administration de Xalatan.

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.

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

Très fréquent (peut 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 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 Xalatan 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 Xalatan.

- Rougeur de l'œil.

- Irritation des yeux (sensation de brûlure ou de sable sous les paupières, démangeaisons, picotements ou sensation d'un corps étranger dans l'œil). 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'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 personne sur 10) :
- Irritation ou fissure à la surface de l'œil, inflammation de la paupière (blépharite), douleur des yeux, sensibilité à la lumière (photophobie), conjonctivite.

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne 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 (œdème maculaire).

- Eruption cutanée.

- Douleur thoracique (angor), perception du rythme du cœur (palpitations).

- Asthme, essoufflement (dyspnée).

- Douleur thoracique.

- Maux de tête, vertiges.

- Douleur musculaire, douleur dans les articulations.

- Nausées, vomissements.

Rare (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- Inflammation de l'iris (iritis), symptômes de gonflement ou de griffes/lésions à la surface de l'œil, gonflement autour de l'œil (œdème 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 personne sur 10 000) :
- Aggravation de l'angine de poitrine 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 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 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
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 Xalatan

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 ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez le flacon non ouvert à température ambiante (à conserver à une température ne dépassant pas 25°C) à l'abri de la lumière.

Conserver le flacon, une fois ouvert, à température ambiante (à conserver à une température ne dépassant pas 25°C) et utiliser dans les 4 semaines après l'ouverture. Lorsque vous n'utilisez pas Xalatan, 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 Xalatan
La substance active est 50 microgrammes/ml de latanoprost.
Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, phosphate monosodique monohydraté (E339i) et phosphate disodique anhydre (E339ii), dissous dans de l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Xalatan et contenu de l'emballage extérieur
Xalatan collyre est un liquide transparent et incolore.
Xalatan est disponible en présentations de 1, 3 ou 6 flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Chaque flacon contient 2,5 ml de Xalatan collyre.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : Viatris Healthcare, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart.

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

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :
BE : BE183967
LU : 2009060447

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.

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

Xalatan : Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Espagne, Royaume-Uni.