

Notice : information de l'utilisateur

FML[®], 1 mg/ml, collyre en suspension

fluorométholone

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 FML et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FML
3. Comment utiliser FML
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver FML
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

FML est un collyre. Il contient un stéroïde utilisé pour traiter les inflammations oculaires non infectieuses et les allergies oculaires.

FML est également utilisé pour le traitement des inflammations non infectieuses après une opération de l'œil chez les adultes et les enfants âgés de plus de 2 ans.

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

N'utilisez jamais FML

- Si vous êtes allergique à la fluorométholone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous souffrez d'une infection oculaire bactérienne, virale ou fongique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser FML.

Vous ne devez pas utiliser FML pendant plus d'une semaine, sauf si votre médecin ou votre ophtalmologiste vous le conseille.

L'utilisation prolongée peut entraîner une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (pression intraoculaire), pouvant conduire à un glaucome, à une atteinte du nerf optique (dans de rares cas), à une vision floue, à une cataracte, à un ralentissement de la guérison des plaies ou au développement d'une infection oculaire. La pression intraoculaire doit donc être régulièrement contrôlée.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Si vous avez déjà été traité(e) pour un Herpès simplex, utilisez FML uniquement sous surveillance médicale étroite.

L'utilisation du flacon par plus d'une personne peut entraîner une propagation de l'infection.

Enfants

La sécurité et l'efficacité chez les enfants âgés de deux ans ou moins n'ont pas été établies.

Autres médicaments et FML

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de FML et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

La pression intraoculaire peut augmenter si vous prenez une classe de médicaments appelée anticholinergiques en même temps que FML.

L'utilisation de stéroïdes topiques peut réduire les effets des produits utilisés pour traiter un glaucome.

Si vous prenez FML en association avec un autre collyre, attendez au moins 5 minutes entre l'instillation de FML et celle de l'autre collyre.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 de prendre ce médicament.

Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser FML pendant votre grossesse ou pendant l'allaitement. Son utilisation n'est normalement pas recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Comme avec tous les collyres, FML peut provoquer une vision floue temporaire. Dans une telle éventualité, attendez le rétablissement d'une vision claire avant de conduire ou d'utiliser des machines ou du matériel.

FML contient du chlorure de benzalkonium et des phosphates

Ce médicament contient 0,046 mg de chlorure de benzalkonium par ml.

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 picotement ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Ce médicament contient 1,91 mg de phosphates par 1 ml.

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 FML ?

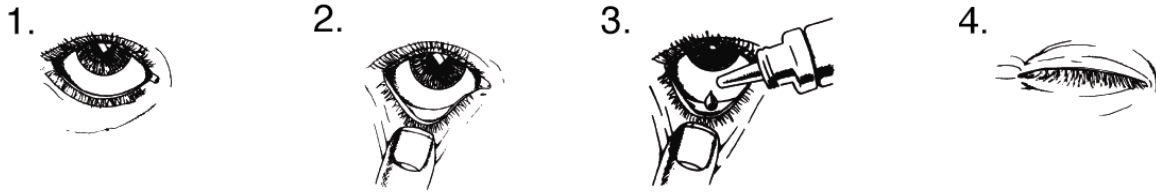
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 à 2 gouttes de FML dans chaque œil devant être traité, 2 à 4 fois par jour ou plus fréquemment si votre médecin le conseille. Pendant les premières 24 à 48 heures de traitement, votre médecin peut vous conseiller d'appliquer 2 gouttes selon un intervalle d'une heure.

Instructions d'utilisation

Ne pas utiliser le flacon si le joint autour du goulot est rompu avant que vous ne l'utilisiez pour la première fois. Secouez le flacon avant l'utilisation. Lavez-vous les mains avant d'ouvrir le flacon.

Mettez les gouttes de la façon suivante :



1. Renversez la tête en arrière et regardez le plafond ;
2. Tirez doucement sur la paupière inférieure jusqu'à créer une petite poche ;
3. Renversez le flacon et serrez-le en douceur pour expulser 1 ou 2 gouttes dans l'œil ;
4. Relâchez la paupière inférieure et fermez l'œil pendant 30 secondes ;
5. Répétez les étapes 2 à 4 pour l'autre œil, le cas échéant.

Si une goutte manque l'œil, veuillez recommencer.

Pour éviter de contaminer le collyre, ne pas laisser le rebord du flacon toucher votre œil ou toute autre surface. Remettez le bouchon et serrez-le fermement après utilisation. Essuyez tout excédent de liquide coulant sur votre joue avec un mouchoir propre.

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

Si vous utilisez plus de gouttes de FML que prévu, les effets néfastes sont peu probables. Si vous avez mis trop de gouttes dans votre œil/vos yeux, lavez-le(s) avec de l'eau claire. Appliquez la dose suivante au moment prévu.

Si vous avez utilisé trop de FML, veuillez contacter immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous buvez accidentellement FML

Si une personne boit FML par accident, les effets néfastes sont peu probables. La personne affectée doit boire abondamment afin de diluer le produit.

Si vous avez avalé FML, veuillez contacter immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser FML

Si vous oubliez une dose, utilisez FML dès que vous vous en rappelez sauf si le moment de la prochaine dose est presque arrivé. Appliquez ensuite la dose suivante au moment prévu. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser FML

Pour agir correctement, FML doit être utilisé conformément aux conseils de votre médecin ou de votre pharmacien.

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

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 peuvent se manifester mais leur fréquence peut varier ainsi qu'indiqué :

Affections oculaires

Fréquent (peut toucher 1 personne sur 10) : augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : irritation oculaire, rougeur oculaire, douleur oculaire, diminution de l'acuité visuelle, sensation de corps étranger dans

l'œil, paupière ou œil gonflé, vision floue, sécrétions oculaires, démangeaisons oculaires, augmentation du larmoiement, dilatation des pupilles, cataracte (diminution de la transparence du cristallin s'accompagnant d'une perte partielle ou totale de l'acuité visuelle), ulcère(s) à la surface de l'œil, déchirures au niveau de la surface de l'œil, troubles du champ visuel, infections secondaires.

Affections du corps

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : réactions allergiques (hypersensibilité), anomalies du goût, éruption cutanée.

Comme d'autres médicaments administrés dans l'œil, de petites quantités de la substance active contenue dans FML (fluorométholone) peuvent passer dans la circulation sanguine. Ceci peut entraîner des effets indésirables identiques à ceux observés après la prise de stéroïdes par voie orale ou par injection, mais avec une fréquence moins élevée. Ces effets indésirables incluent par exemple :

- Gonflement des jambes dû à la rétention hydrique (accumulation d'eau)
- Hypertension
- Baisse de la quantité de calcium présente dans l'organisme, pouvant provoquer des symptômes tels que des crampes musculaires
- Syndrome de Cushing, une affection rare dont les symptômes incluent notamment : prise de poids rapide, amincissement de la peau et modifications de l'humeur, telles qu'une humeur dépressive ou une anxiété

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 :

Pour la Belgique : Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Département Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be,
e-mail : adr@afmps.be, www.afmps.be, e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be.

Pour le Grand-Duché de Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, [20, rue de Bitbourg](http://20.rue.de.Bitbourg)
L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html> Allée Mareoni – Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu. Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

5. Comment conserver FML

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

A conserver à température ambiante (15-25°C).

Le flacon doit être fermé correctement pour éviter toute contamination. L'utilisation du produit par plus d'une personne peut transmettre l'infection.

Vous devez jeter le flacon 28 jours après l'avoir ouvert pour la première fois, même s'il reste quelques gouttes. Pour ne pas l'oublier, veuillez inscrire la date d'ouverture dans l'espace réservé à cet effet sur la boîte.

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 FML

- La substance active est la fluorométholone 1 mg/ml.
- Les autres composants sont l'alcool polyvinylique, l'édétate disodique, le phosphate de sodium monobasique monohydrate, le phosphate de sodium dibasique heptahydrate, le chlorure de sodium, le chlorure de benzalkonium, le polysorbate 80, l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et l'eau purifiée.

Aspect de FML et contenu de l'emballage extérieur

FML est une suspension blanche microfine fournie dans un flacon compte-gouttes en plastique avec un bouchon à vis. Le flacon contient 5 ml de suspension.

Mode de délivrance : médicament sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché : BE091086.

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

[AbbVie S.A.](#)
[Av. Einstein 14](#)
[1300 Wavre](#)
[Belgique](#)

~~f~~**Fabricant**

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irlande

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est ~~octobre 2020~~.