

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

Latanoprost/Timolol EG est un médicament pour le traitement de **la pression intraoculaire accrue** (pression dans l'œil).

Latanoprost/Timolol EG est une association de médicaments contenant deux substances actives: latanoprost (un dérivé de la prostaglandine) et le maléate de timolol (un bêtabloquant).

Dans l'œil, un liquide appelé humeur aqueuse est produit. Ce liquide est alors évacué vers la circulation sanguine, tout en maintenant la pression requise dans l'œil. En cas d'obstruction de cette évacuation, la pression dans l'œil augmente.

Les bêtabloquants réduisent entre autres la pression dans l'œil en diminuant la production de l'humeur aqueuse. Les prostaglandines favorisent l'évacuation de l'humeur aqueuse.

#### Latanoprost/Timolol EG est utilisé:

- pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients souffrant d'un glaucome à angle ouvert (dommages au nerf optique, causés par une pression excessive dans l'œil).
- pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients pour lesquels l'effet des bêtabloquants ou dérivés de la prostaglandine seul est insuffisant.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Latanoprost/Timolol EG ?

##### **N'utilisez jamais Latanoprost/Timolol EG collyre en solution**

- si vous êtes **allergique** au latanoprost ou timolol, aux bêtabloquants ou à l'un des autres composants contenus dans Latanoprost/Timolol EG mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez ou avez eu des problèmes respiratoires tels que asthme, bronchite chronique obstructive sévère (maladie sévère des poumons susceptible d'entraîner une respiration sifflante, des problèmes respiratoires et/ou une toux persistante).
- si vous avez des problèmes cardiaques graves ou des troubles du rythme cardiaque.

- si vous êtes enceinte (ou essayez d'être enceinte).
- si vous allaitez.

### **Avertissements et précautions**

Avant d'utiliser ce médicament, informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'une des affections suivantes:

- maladie coronarienne (les symptômes peuvent être une douleur ou oppression thoracique, un essoufflement ou une sensation d'étouffement), insuffisance cardiaque, pression artérielle faible
- perturbations de la fréquence cardiaque, comme un rythme cardiaque ralenti
- problèmes de respiration, asthme ou maladie pulmonaire obstructive chronique
- maladie impliquant une mauvaise circulation sanguine (comme la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud)
- diabète étant donné que le timolol peut masquer les signes et symptômes d'un taux de sucre faible
- hyperactivité de la glande thyroïdienne étant donné que le timolol peut masquer les signes et symptômes
- toute sorte d'opération de l'œil (y compris une opération de la cataracte)
- problèmes aux yeux (tels que douleur des yeux, une irritation des yeux, une inflammation des yeux ou une vision trouble)
- yeux secs
- angine (en particulier un type connu sous le nom d'angor de Prinzmetal)
- réactions allergiques graves qui nécessiteraient en général un traitement à l'hôpital.
- vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil causée par le virus herpès simplex (VHS)

Vous portez des lentilles: Vous pouvez toujours utiliser Latanoprost/Timolol EG mais veuillez suivre les instructions pour porteurs de lentilles de contact mentionnées à la rubrique "Latanoprost/Timolol EG contient du chlorure de benzalkonium".

Avant de subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin que vous utilisez Latanoprost/Timolol EG, car le latanoprost/timolol peut changer les effets de certains médicaments utilisés durant l'anesthésie.

### **Autres médicaments et Latanoprost/Timolol EG**

Latanoprost/Timolol EG peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments que vous utilisez, y compris d'autres collyres pour le traitement du glaucome. Informez votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser des médicaments réduisant la pression artérielle, des médicaments pour le cœur ou des médicaments pour le traitement du diabète.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament (y compris les collyres).

Les médicaments peuvent s'influencer et des **interactions** peuvent avoir lieu. Vous devez en tenir compte si vous prenez ou utilisez un des types de médicaments suivants:

► **Antagonistes du calcium** (p. ex. contre la maladie coronarienne ou l'hypertension artérielle)

**Guanéthidine** (contre l'hypertension artérielle)

**Bêtabloquants** (contre l'hypertension artérielle)

**Antiarythmiques** (médicaments normalisant le rythme du cœur)

**Glycosides digitaliques** (contre l'insuffisance cardiaque)

**Agents parasympathomimétiques** (p; ex. pour le traitement du glaucome)

La prise/L'utilisation simultanée de Latanoprost/Timolol EG et des médicaments susmentionnés peut causer une hypotension artérielle et/ou ralentir la fréquence cardiaque.

► **Médicaments agissant de la même manière que Latanoprost/Timolol EG**

L'effet d'autres médicaments ayant une action similaire à Latanoprost/Timolol EG peut être augmenté, si ces médicaments sont utilisés en même temps que Latanoprost/Timolol EG. Dès lors, l'utilisation ophtalmique (c.à.d. dans l'œil) de deux bêtabloquants ou deux dérivés de prostaglandine n'est pas recommandée.

### ► **Clonidine**

Si vous utilisez la substance active clonidine pour réduire la pression intraoculaire en concomitance avec Latanoprost/Timolol EG et que vous arrêtez brusquement l'utilisation de la clonidine, votre pression artérielle peut augmenter. Si vous utilisez aussi en même temps des bêtabloquants pour réduire votre pression artérielle, celle-ci peut même continuer à augmenter à cause de cet effet inverse.

► **Quinidine** (utilisée dans le traitement d'affections cardiaques et de certains types de malaria)

► **Antidépresseurs** connus sous la fluoxétine et la paroxétine

### Enfants et adolescents

Latanoprost/Timolol EG n'est pas recommandé pour les enfants ou les adolescents.

### Patients âgés

Latanoprost/Timolol EG convient également pour le traitement des patients âgés.

### **Grossesse et allaitement**

#### Grossesse

**N'utilisez pas** Latanoprost/Timolol EG si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin le considère comme nécessaire. Veuillez immédiatement informer votre médecin si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

#### Allaitement

**N'utilisez pas** Latanoprost/Timolol EG si vous allaitez. Le timolol et le latanoprost peuvent passer dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement.

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

Après l'administration de Latanoprost/Timolol EG collyre, votre vision peut être temporairement diminuée.

Si vous avez une **vision trouble** – en particulier peu après l'administration de Latanoprost/Timolol EG collyre –

- ne conduisez pas de véhicules,
- n'utilisez ni d'outils ni de machines.

### **Latanoprost/Timolol EG contient du chlorure de benzalkonium et des phosphates**

Latanoprost/Timolol EG contient 0,2 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'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'oeil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Latanoprost/Timolol EG contient 6,31 mg de phosphates par ml. Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'oeil) 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/Timolol EG?**

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

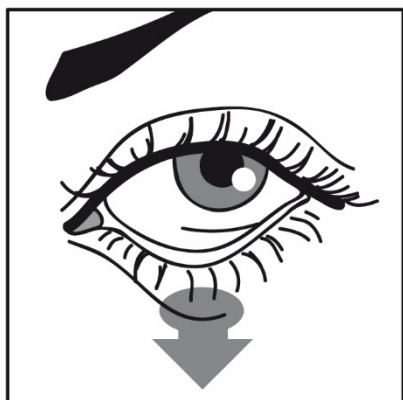
Sauf prescription contraire du médecin, la **dose habituelle** est la suivante:

Adultes, y compris les patients âgés: **mettez une goutte une fois par jour dans chaque oeil affecté.**

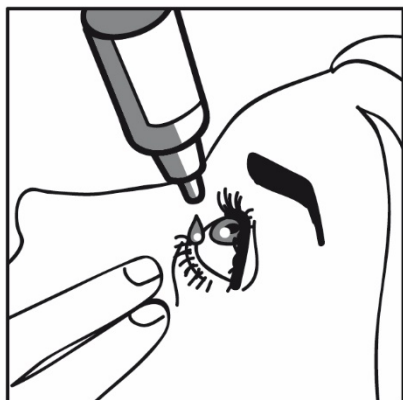
Si, outre Latanoprost/Timolol EG, vous utilisez d'autres collyres, celles-ci doivent être utilisées avec un intervalle d'au moins 5 minutes.

#### Instructions d'emploi

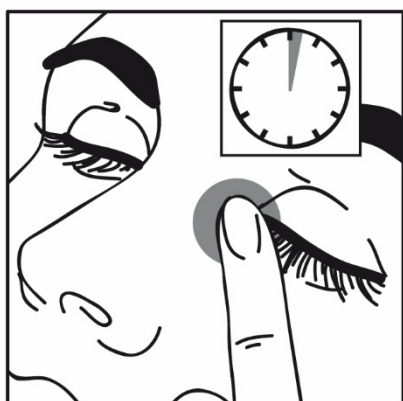
1. Lavez-vous les mains et installez-vous confortablement, en position assise ou debout.
2. Dévissez le capuchon extérieur de protection du flacon.
3. Utilisez votre doigt pour tirer doucement vers le bas la paupière inférieure de l'œil atteint.



4. Approchez la pointe du flacon de l'œil sans le toucher. Appuyez doucement sur le flacon de façon à ne déposer qu'une seule goutte dans l'œil. Faites attention de ne pas appuyer trop fort sur le flacon de façon à ne pas déposer plus d'une goutte dans l'œil atteint.



5. Relâchez la paupière inférieure.
6. Après avoir utilisé Latanoprost/Timolol EG, appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez durant 2 minutes.



Ceci permet d'empêcher l'association latanoprost/timolol de pénétrer dans le reste du corps. Répétez l'opération pour l'autre œil si le médecin vous l'a prescrit. Si la goutte a raté l'œil, mettez-en une autre.

7. Fermez le flacon.

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

Si une quantité exagérée de gouttes a été déposée dans votre œil, une **irritation et rougeur** peuvent se produire.

Si vous ou quelqu'un d'autre avez **avalé** les collyres par accident, ou si vous avez utilisé les gouttes plus souvent que la fréquence prescrite, prenez **immédiatement** contact avec votre **médecin**, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Tenez l'emballage de ce médicament à disposition du médecin pour que celui-ci puisse se renseigner sur le médicament. Il/elle décidera des mesures à prendre.

**Si vous oubliez d'utiliser Latanoprost/Timolol EG**

Si vous avez oublié d'utiliser votre collyre, continuez votre traitement comme d'habitude au moment de la dose suivante. La dose journalière d'une goutte dans l'œil atteint ne peut être dépassée.

N'utilisez **pas** de **dose double** pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

**Si vous arrêtez d'utiliser Latanoprost/Timolol EG**

N'interrompez ou n'arrêtez pas votre traitement par Latanoprost/Timolol EG avant de consulter votre médecin.

Si vous n'utilisez pas Latanoprost/Timolol EG de manière régulière ou si vous oubliez fréquemment de l'utiliser, le **succès de votre traitement peut être en danger**.

Une augmentation de la pression intraoculaire (la pression dans l'œil) peut endommager le nerf optique et diminuer votre vue. Vous pouvez devenir aveugle. Normalement, une augmentation de la pression intraoculaire se ressent à peine. L'affection ne peut être diagnostiquée que par un examen par un ophtalmologue. Si vous souffrez d'une augmentation de la pression intraoculaire, vous devez vous soumettre à des tests oculaires réguliers et à des mesurages de la pression intraoculaire. La pression dans l'œil doit être mesurée au moins tous les 3 mois. Des mesurages du champ visuel et des examens du nerf optique doivent être effectués au moins une fois par an.

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.

D'habitude, vous pouvez poursuivre la prise du collyre, sauf si les effets sont sévères. Si vous vous inquiétez, adressez-vous à un médecin ou à un pharmacien. N'arrêtez pas l'utilisation de Latanoprost/Timolol EG avant de parler à votre médecin.

La liste figurant en dessous présente les effets indésirables connus de l'utilisation du collyre contenant les substances actives latanoprost et timolol. 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 le collyre contenant les substances actives latanoprost et timolol causent des modifications graves du fonctionnement de votre cœur. Si vous remarquez des modifications de la fréquence cardiaque ou de la fonction de votre cœur, parlez-en à un médecin et dites-lui que vous avez utilisé Latanoprost/Timolol EG.

La fréquence des effets indésirables éventuels signalés ci-après est déterminée selon la convention suivante:

**Très fréquent** (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

- Une modification progressive de la couleur de l'œil, sous l'effet d'une augmentation de la quantité de pigment brun présent dans la partie colorée de l'œil, appelée iris. Si vous avez des yeux de plusieurs couleurs (c'est-à-dire bleu-brun, gris-brun, jaune-brun ou vert-brun) vous êtes plus susceptible d'observer ces changements que si vos yeux sont d'une seule couleur (bleu, gris, vert ou brun). Toute modification de la couleur de votre œil peut prendre des années à se développer. La modification de couleur peut être permanente et peut être plus perceptible si vous utilisez Latanoprost/Timolol EG dans un seul œil. Le changement de la couleur de l'œil ne s'avère associé à aucun problème. Le changement de la couleur de l'œil ne perdure pas après l'arrêt du traitement par Latanoprost/Timolol EG.

**Fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- Irritation de l'œil (une sensation de brûlure, de grains de sable, de démangeaisons, de piqure ou de corps étranger dans l'œil) et douleurs de l'œil

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

- Maux de tête
- Rougeur de l'œil, infection 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**

*Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le latanoprost:*

Infections et infestations:

- Développement d'une infection virale de l'œil causée par le virus herpès simplex (HSV)

Affections du système immunitaire:

- Symptômes de réactions allergiques (gonflement et rougeur de la peau et éruption cutanée)

Affections du système nerveux:

- Vertiges

Affections oculaires:

- 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 noircissement), changements de la direction dans laquelle les cils poussent, gonflement autour de l'œil, gonflement de la partie colorée de l'œil (iritis/uvéite), gonflement au fond de l'œil (œdème maculaire), inflammation/irritation à la surface de l'œil (kératite), yeux secs, 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), affection oculaire touchant la cornée, caractérisée par une dégradation ou une lésion de l'épithélium de la cornée en motif de points d'épingle (érosions ponctuées de l'épithélium), gonflement et rétention de liquide dans la cornée (œdème cornéen) et érosion cornéenne (lésion de la première couche du globe oculaire)

Affections du cœur (cardiaques)

- Angine de poitrine, aggravation d'angine de poitrine chez les patients ayant déjà une maladie cardiaque, perception du rythme du cœur (palpitations)

Affections respiratoires:

- Asthme, aggravation de l'asthme, essoufflement

Affections de la peau:

- Assombrissement de la peau autour des yeux

Affections musculo-squelettiques:

- Douleurs articulaires, douleurs musculaires

Troubles généraux:

- Douleurs dans la poitrine

Comme d'autres médicaments appliqués dans les yeux, Latanoprost/Timolol EG est absorbé dans le sang. Le timolol qui fait partie de l'association de substances du médicament peut provoquer des effets indésirables similaires à ceux observés avec des bêtabloquants administrés par voie 'intraveineuse' et/ou 'orale'. L'incidence des effets indésirables après une administration ophtalmique topique est inférieure à celle après une administration par voie orale ou par injection. Les effets indésirables signalés incluent les réactions observées au sein de la classe des bêtabloquants, en cas d'utilisation pour le traitement d'affections oculaires:

- Réactions allergiques généralisées, y compris gonflement sous la peau pouvant se manifester dans des parties du corps comme le visage et les membres et pouvant obstruer les voies respiratoires et ainsi provoquer des difficultés à avaler ou à respirer. Urticaire ou éruption avec démangeaisons, éruption localisée ou généralisée, démangeaisons, brusque réaction allergique grave pouvant être mortelle
- Taux de glucose faibles dans le sang
- Problèmes de sommeil (insomnie), dépression, cauchemars, perte de mémoire, hallucination
- Évanouissement, accident vasculaire cérébral, baisse de l'apport de sang au cerveau, aggravation des signes et symptômes de myasthénie grave (affection musculaire), vertiges, sensations anormales comme picotements et piqûres, et maux de tête
- Signes et symptômes d'irritation de l'œil (p. ex. sensations de brûlure, picotements, démangeaisons, larmoiement, 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 première couche du globe oculaire), abaissement de la paupière supérieure (à cause duquel l'œil reste à moitié fermé), vision double
- Bourdonnement d'oreilles (acouphène)
- Ralentissement de la fréquence cardiaque, douleur à la poitrine, palpitations, 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 dû à une accumulation de liquide), un type de trouble du rythme cardiaque, crise cardiaque, insuffisance cardiaque
- Pression artérielle basse, phénomène de Raynaud, mains et pieds froids
- Rétrécissement des voies respiratoires dans les poumons (surtout chez les patients souffrant d'une maladie préexistante), difficultés à respirer, toux
- Perturbations du goût, nausées, indigestion, diarrhée, bouche sèche, douleur au ventre, vomissements
- Chute des cheveux, éruption cutanée d'aspect blanc-argenté (rash psoriasiforme) ou aggravation d'un psoriasis, éruption cutanée
- Douleur musculaire non causée par des efforts physiques
- Dysfonction sexuelle, baisse de la libido
- Faiblesse/fatigue musculaire

Dans de très rares cas, certains patients présentant une atteinte sévère de la couche transparente antérieure de l'œil (la cornée) ont développé des taches troubles sur la cornée suite à une accumulation de calcium au cours du traitement.

### **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 AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Latanoprost/Timolol 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 du flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

### **Veillez noter les instructions de conservation suivantes:**

Flacons non ouverts: A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Après la première ouverture du flacon: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après ouverture, jeter le flacon - avec le contenu restant - au bout de 4 semaines. Sinon, il existe un risque d'infection oculaire.

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/Timolol EG**

Les **substances actives** sont: latanoprost et maléate de timolol

1 ml de collyre contient 50 microgrammes de latanoprost et 6,8 mg de maléate de timolol, équivalent à 5,0 mg de timolol.

Les **autres composants** sont:

Chlorure de sodium, chlorure de benzalkonium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, eau purifiée, hydroxyde de sodium pour ajuster le pH et acide chlorhydrique pour ajuster le pH.

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

Latanoprost/Timolol EG est un **liquide limpide, incolore, exempt de particules visibles**, contenu dans un flacon compte-gouttes transparent avec bouchon à vis.

### Latanoprost/Timolol EG est disponible dans les présentations suivantes:

1 flacon compte-gouttes contenant 2,5 ml de collyre,

3 flacons compte-gouttes contenant 2,5 ml de collyre,

6 flacons compte-gouttes contenant 2,5 ml de collyre.

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

### *Fabricant*

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L. - Eroilor Street, no. 1A - Otopeni 075100, Ilfov district - Roumanie

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur – Pays-Bas

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel - Allemagne

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

DK Stadolatan

BE Latanoprost/Timolol EG 50 microgrammes/ml + 5mg/ml collyre en solution

DE Latanoprost AL comp. 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen

LU Latanoprost/Timolol EG 50 microgrammes/ml + 5mg/ml collyre en solution



**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE466657

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 02/2020 / 11/2019.**