

# Lataz<sup>®</sup> 50 µg/ml Collyre ophtalmique, solution Latanoprost

**Lire toute la notice attentivement avant de commencer l’utilisation du médicament.**

**Même si vous avez déjà utilisé dans le passé LATAZ ou un médicament similaire, nous vous conseillons de lire attentivement ce texte. L’information peut avoir été changée.**

- Garder cette notice. Vous pourrez la relire encore.
- Si vous avez plus de questions, demandez à votre médecin, celui de votre enfant ou pharmacien.
- Ce médicament n’a été prescrit que pour vous ou votre enfant. Ne le donner pas aux autres. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l’un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin, au médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien.

**Que contient cette notice ?**

- Qu’est-ce que LATAZ et dans quel cas est-il utilisé ?
- Avant d’utiliser LATAZ
- Comment utiliser LATAZ ?
- Quels sont les effets indésirables possibles ?
- Comment conserver LATAZ ?
- Informations complémentaires ?

**1. Qu’est-ce que LATAZ et dans quel cas est-il utilisé ?**

Lataz appartient au groupe de médicaments connus comme analogues des prostaglandines.

Il agit en augmentant l’écoulement naturel du liquide provenant de l’intérieur de l’œil vers la circulation sanguine.

Lataz est utilisé pour le traitement de cas connus comme glaucome à angle ouvert et l’hypertension oculaire.

Ces deux cas sont associés à l’augmentation de la pression intérieure de votre œil affectant éventuellement votre vision.

Lataz est aussi utilisé pour le traitement d’une pression élevée dans l’œil et celui du glaucome chez les enfants et les bébés de tous les âges.

**2. Avant d’utiliser LATAZ**

Lataz peut être utilisé chez l’homme et la femme adulte (y compris les personnes âgées) et les enfants de la naissance jusqu’à 18 ans.

Aucune étude de lataz n’a été effectuée sur les nourrissons prématurés (moins de 36 semaines de grossesse).

**Ne pas utiliser Lataz si :**

- Vous êtes allergique (hypersensible) au latanoprost ou un autre composant du médicament (cités en section 6).
- Vous êtes enceinte ou si vous essayez de le devenir.
- Vous allaitez.

**Mises en garde spéciales avec LATAZ :**

Parlez-en à votre médecin, celui de votre enfant ou votre pharmacien avant de prendre Lataz ou avant de le donner à votre enfant si vous pensez que ci-dessous s’applique sur vous ou votre enfant :

- Si vous ou votre enfant devez subir ou avez subi une opération au niveau des yeux (incluant une chirurgie de la cataracte).
- Si vous ou votre enfant souffrez d’un problème à l’œil (douleur de l’œil, irritation ou inflammation, vision floue)
- Si vous ou votre enfant souffrez d’une sécheresse oculaire.
- Si vous ou votre enfant souffrez d’un asthme sévère ou si l’asthme n’est pas bien contrôlé.
- Si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact. Vous pourriez toujours utiliser LATAZ, mais suivez les instructions pour porteurs de lentilles de contact sur Section 3.
- Si vous avez souffert ou souffrez actuellement d’une infection virale des yeux causée par le virus Herpes simplex (VHS).

**Prise d’autres médicaments :**

Lataz peut interagir avec d’autres médicaments. Si vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris des médicaments (ou collyre en solution) obtenus sans ordonnance, parlez-en à votre médecin, au médecin traitant votre enfant ou à votre pharmacien

**Grossesse et allaitement :**

**Grossesse :** N’utilisez pas Lataz pendant votre grossesse. Informez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte, pensez que vous l’êtes ou prévoyez de l’être.

**Allaitement :** N’utilisez pas Lataz durant l’allaitement.

**Conduite et utilisation de machines :**

Quand vous utilisez Lataz, il est possible que votre vision devienne floue pendant une courte durée.

Si c’est votre cas, ne conduisez aucun véhicule et n’utilisez ni outil ni machine tant que votre vision n’est pas à nouveau normale.

**Importantes informations sur certains des composants de LATAZ :**

**Lataz contient un conservateur nommé Chlorure de benzalkonium.** Ce conservateur peut provoquer une irritation oculaire ou une fissure à la surface de l’œil. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact et est connu pour décolorer des lentilles souples. Evitez donc le contact avec des lentilles souples.

Si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact, vous devez les retirer avant d'utiliser LATAZ. Après avoir utilisé LATAZ, vous devez attendre 15 minutes avant de remettre vos lentilles de contact. Voyez les instructions pour porteurs de lentilles de contact

**3. Comment utiliser LATAZ ?**

Utilisez toujours Lataz exactement comme le prescrit votre médecin ou celui de votre enfant.

Vérifiez avec votre médecin, celui de votre enfant ou votre pharmacien si vous n’êtes pas sûr.

La posologie habituelle pour les adultes (y compris les personnes âgées) et les enfants est d’une goutte une fois par jour, sur l’œil ou les yeux affectés. La meilleure période reste la nuit.

N'utilisez pas Lataz plus d'une fois par jour car l'effet du traitement peut être réduit si vous l’administrez plus souvent.

Utilisez Lataz comme indiqué par votre médecin ou le médecin de votre enfant jusqu'à ce qu'on vous demande de l'arrêter.

**Instructions d’utilisation :**

- Lavez vos mains et restez confortablement assis ou debout.
- Avant l’ouverture du flacon pour la première fois, assurez-vous que le bouchon est intact.
- Ouvrez le flacon en dévissant le bouchon vers la gauche.
- Utilisez votre doigt pour faire descendre doucement la paupière inférieure de l’œil affecté.
- Maintenez la bouteille à l'envers et appuyez doucement avec votre pouce et l'index dans le milieu du flacon jusqu'à ce qu'une goutte tombe dans la poche, comme indiqué par votre médecin. Ne laissez pas votre œil ou la paupière toucher le compte-gouttes. Puis comprimer le canal lacrymal pendant environ 1 minute (en appuyant sur un doigt contre le coin de l'œil par le nez) et fermez votre œil/vos yeux et gardez-le/les fermé(s) durant cette période.
- Répétez les étapes 4 et 5 sur l’autre œil si votre médecin le demande.
- Serrez le bouchon dans le flacon, mais pas trop.

Si vous utilisez Lataz avec d’autres collyres Attendez en moins 5 minutes entre l’utilisation de Lataz et les autres collyres.

**Si vous utilisez Lataz plus qu’il n’en faut :**

Si vous mettez plus de gouttes dans votre œil, il se peut qu’il provoque une irritation mineure de l’œil et les yeux peuvent larmoyer et rougir.Cela passera sinon si vous avez un doute, contactez votre médecin ou celui de votre enfant pour conseil. Contactez votre médecin aussi vite que possible si vous ou votre enfant avez accidentellement avalé Lataz.

**Si vous oubliez de prendre Lataz :**

Prenez votre dose habituelle à la même heure. Ne prenez jamais une double dose pour compenser la dose oubliée. Si vous n’êtes pas sûr, veuillez en parler à votre médecin ou pharmacien.

Si vous arrêtez d’utiliser Lataz : Vous devriez en parler à votre médecin ou le médecin qui traite votre enfant si vous voulez arrêter de prendre Lataz.

**Si vous portez des lentilles de contact :**

Si vous portez des lentilles de contact, enlevez-les avant d’utiliser LATAZ. Ne les remettez pas jusqu’à 15 minutes après l’utilisation de

Lataz. Un conservateur appelé Chlorure de benzalkonium peut causer l’irritation de l’œil et la décoloration des lentilles de contact souples.

Si vous avez plus de questions sur l’utilisation du produit, veuillez demander à votre médecin ou pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables possibles ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**La fréquence des effets en catégories :**

<b>Très fréquents<span> </span>:</b> (susceptibles de concerner plus de 1 personne sur 10)
<b>Fréquents<span> </span>:</b> (susceptible de concerner moins de 1 personne sur 10)
<b>Peu fréquents<span> </span>:</b> (susceptible de concerner moins de 1 personne sur 100)
<b>Rares<span> </span>:</b> (susceptible de concerner moins de 1 personne sur 1 000)
<b>Très rares<span> </span>:</b> (susceptible de concerner moins de 1 personne sur 10 000)
<b>Inconnus<span> </span>:</b> (ne peut être estimé d’une base de données précise)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

**Très fréquents:**

- 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 Lataz 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 Lataz.

- Rougeur de l’œil.

- Irritation de l’œil (sensation de brûlure, de poussière, de démangeaison, de piqûre ou de corps étranger dans l’œil).

- Un changement progressif 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.

**Fréquents:**

- Irritation ou fissure à la surface de l’œil, inflammation de la paupière (blépharite) et douleur des yeux.

**Peu fréquents:**

- Gonflement de la paupière, sécheresse de l’œil, inflammation ou irritation de la surface de l’œil (kératite), vision trouble et conjonctivite.

- Eruption cutanée.

**Rares:**

- Inflammation de l’iris, la partie colorée de l'œil (iritis/uvéïte) ; gonflement de la rétine (œdème maculaire), 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.
- Réactions cutanées localisées aux paupières, coloration plus foncée des paupières.
- Asthme, aggravation de l’asthme et essoufflement (dyspnée).

**Très rares :**

- Aggravation de l’angine de poitrine chez des patients qui présentent aussi une maladie cardiaque.
- Douleurs dans la poitrine.

**Inconnus:** des patients ont aussi reporté les effets secondaires suivants :

- Espace rempli de liquide dans la partie colorée de l’œil (kyste de l’iris)
- Maux de tête

- Vertiges
- Palpitations
- Douleurs musculaires
- Douleurs dans les articulations
- Une infection virale de l’œil qui est causée par le virus herpès simplex (HSV).

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.

Si vous ressentez un effet secondaire qui s’aggrave, ou ressentez un effet secondaire non listé dans la notice, veuillez informer votre médecin ou pharmacien.

**5. Comment conserver LATAZ ?**

Tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après sa date d’expiration mentionnée sur l’étui et l’étiquette. La date d’expiration réfère au dernier jour du mois.

A conserver dans le réfrigérateur à une température comprise entre 2°C et 8°C. Ne pas congeler.

Conserver dans son emballage d’origine afin de le protéger de la lumière.

Après la première ouverture : ne pas stocker au-delà des 25°C. Au-delà des 4 semaines après ouverture du flacon, il doit être éliminé même s’il n’a pas été utilisé en entier.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout- à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu’il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l’environnement.

**6. Informations complémentaires**

**Ce que LATAZ contient :**

La substance active est Latanoprost.

Un ml du collyre ophtalmique contient 50 microgrammes de latanoprost.

Une goutte contient environ 1,5 microgramme de latanoprost.

Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium, sodium dihydrogène phosphate monohydrate, sodium phosphate dibasique anhydre, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium ou l’acide chlorhydrique pour ajustement du pH, eau pourinjection.

Excipient à effet notoire : Chlorure de Benzalkonium.

**Comment se présente LATAZ et sous quel conditionnement :**

LATAZ est une solution de collyre ophtalmique, claire et incolore.

Chaque flacon contient 2,5ml de solution du collyre ophtalmique, ce qui correspond à 80 gouttes.

**LATAZ est disponible dans les packs suivants :**

1 flacon de 2,5 ml

3 flacons de 2,5 ml

6 flacons de 2,5 ml

Ces packs ne sont pas forcément tous sur le marché.

**Inscription dans les listes : LISTE I**

**Détenteur de la décision d’enregistrement et fabricant :**

**Détenteur de la décision d’enregistrement:**

**RAFARM S.A.,**

**12 Korinthou Street, 15451, Neo Psihico, Athènes, Grèce,**

**Tel.: 0030 210 6776550-1**

**Fabricant et Conditionneur:**

**RAFARM S.A.,**

**Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, P.O.Box37, Grèce.**

**Importé et distribué par:**

**SARL NOVOMEDIS**

**Cité Rokazane n°103, Route n°115, Berraki, Alger – ALGERIE.**

Numéro de la décision d’enregistrement : 17/17C 127/522

Mise à jour de la notice : Mars 2017.