

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### **Pr APO-LATANOPROST Solution ophtalmique de latanoprost**

**Le présent dépliant s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Il n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de APO-LATANOPROST. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.**

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### **Les raisons d'utiliser ce médicament :**

APO-LATANOPROST est utilisé pour réduire la pression intraoculaire (de l'œil) chez les patients souffrant de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension (haute pression) oculaire, deux affections qui peuvent conduire à des troubles de la vue.

##### **Les effets de ce médicament :**

APO-LATANOPROST est une solution qui ne doit être utilisée que pour les yeux. L'ingrédient actif d' APO-LATANOPROST appartient à un groupe de médicaments appelés *prostaglandines*. Il aide à diminuer la pression à l'intérieur de l'œil en favorisant l'écoulement naturel du liquide qui s'y trouve.

##### **Les circonstances où il est conseillé d'utiliser ce médicament :**

N'utilisez pas APO-LATANOPROST si vous présentez une hypersensibilité connue au chlorure de benzalkonium ou à tout autre ingrédient contenu dans ce médicament (*voir L'ingrédient médical et Les ingrédients non médicinaux*).

##### **L'ingrédient médical :**

Latanoprost

##### **Les ingrédients non médicinaux importants :**

Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium, eau pour injection, hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique, ainsi que chlorure de benzalkonium en tant qu'agent de conservation.

##### **La présentation :**

APO-LATANOPROST est offert en flacons compte-gouttes ophtalmiques, en plastique, de 5 mL. Chaque flacon contient 2,5 mL de solution, soit environ 80 gouttes. Un millilitre (mL) de solution contient 50 microgrammes de latanoprost.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser APO-LATANOPROST si :**

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de APO-LATANOPROST;
- vous utilisez d'autres gouttes oculaires ou vous prenez d'autres médicaments, quels qu'ils soient;
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez une grossesse;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter;
- vous présentez ou avez déjà présenté une kératite herpétique (inflammation de la cornée causée par le virus *Herpes simplex*)
- vos yeux sont sensibles à la lumière;
- vous avez des problèmes de rein ou de foie;
- vous présentez ou avez déjà présenté une inflammation de l'œil (uveïte, iritis).

APO-LATANOPROST contient un agent de conservation qui peut être absorbé par les verres de contact et les colorer en brun. Vous pouvez remettre les verres de contact 15 minutes après l'instillation des gouttes oculaires.

Si vous utilisez plus d'une sorte de gouttes oculaires, laissez passer au moins 5 minutes entre l'instillation de chaque type de goutte.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Des études ont montré qu'un précipité (dépôt) peut se former si l'on mélange des gouttes oculaires contenant du thimérosal avec une solution ophtalmique de latanoprost. Si vous devez utiliser ces deux types de médicaments, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chacun.

APO-LATANOPROST peut être utilisé, uniquement sur la recommandation d'un médecin, en association avec d'autres produits ophtalmiques topiques afin de réduire davantage la pression intraoculaire. En cas de traitement par association, il faut laisser s'écouler un intervalle d'au moins 5 minutes entre l'administration de chacun des médicaments.

#### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

##### **Posologie habituelle chez l'adulte :**

Instiller une goutte de APO-LATANOPROST dans l'œil ou les yeux affectés une fois par jour. Il est préférable de faire cette instillation le soir.

*Faire attention à ce que le compte-gouttes du flacon n'entre pas en contact avec l'œil ou les structures adjacentes, afin d'éviter de contaminer l'extrémité par des bactéries courantes qui causent habituellement les infections des yeux. L'utilisation d'une solution contaminée peut entraîner des lésions graves des yeux suivies d'une perte de la vue. Si vous souffrez d'une affection quelconque des yeux ou devez subir une opération, demandez immédiatement conseil à votre médecin pour savoir si vous devez continuer d'utiliser le flacon en cours.*

*Si vous oubliez d'instiller la ou les gouttes à l'heure habituelle, attendez l'heure de la dose suivante. Si vous instillez trop de gouttes, vous risquez de ressentir une légère irritation dans l'œil.*

**APO-LATANOPROST n'est pas indiqué pour les enfants.**

**Voici comment administrer APO-LATANOPROST correctement :**

1. Se laver les mains et s'installer dans une position confortable. Si l'on porte des verres de contact, les retirer avant d'instiller les gouttes oculaires.
2. Ouvrir le flacon. En le tenant dans une main, reposer le pouce contre le sommet ou le bord du nez.
3. Utiliser l'index de l'autre main pour tirer doucement la paupière inférieure vers le bas, afin de créer une poche pour la goutte oculaire.
4. Presser doucement le flacon, pour faire tomber une goutte dans la poche créée par la paupière inférieure. Ne pas laisser l'extrémité du flacon entrer en contact avec l'œil.
5. Fermer l'œil pendant 2 ou 3 minutes.
6. Si le médecin a prescrit le traitement pour les deux yeux, répéter la même procédure pour l'autre œil. Continuer le traitement par APO-LATANOPROST pendant la durée prescrite par le médecin.

**Surdose :**

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

**Dose oubliée :**

En cas d'oubli d'une dose, poursuivre le traitement en administrant la dose suivante le lendemain.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À**

APO-LATANOPROST peut changer la couleur de votre œil. Il peut rendre votre iris (la partie colorée de votre œil) plus brun. Ce changement se remarque davantage chez les patients ayant des yeux de couleur mixte : bleu/gris et brun, vert et brun, ou jaune et brun. Si vous prévoyez utiliser APO-LATANOPROST dans un seul œil, le changement de

couleur de l'iris pourrait n'apparaître que dans l'œil traité. Ces changements peuvent être permanents.

L'utilisation de APO-LATANOPROST peut également rendre les cils plus foncés, plus épais, plus longs et plus nombreux qu'ils ne le sont normalement. APO-LATANOPROST peut causer une irritation aux yeux en raison d'une croissance mal orientée des cils. Communiquez avec votre médecin si cela se produit. Un nombre restreint de personnes, qui utilisent APO-LATANOPROST pendant une certaine période, pourraient noter que leurs paupières prennent une coloration plus foncée. Ces changements sont plus visibles lorsqu'on traite uniquement un œil. Les modifications des cils sont réversibles dès l'arrêt du traitement par APO-LATANOPROST. L'assombrissement de la paupière pourrait être permanent.

Lorsque vous utilisez APO-LATANOPROST, vous pouvez avoir la sensation d'avoir quelque chose dans l'œil. Vous pouvez avoir l'œil larmoyant et rouge. Un petit kyste peut aussi apparaître dans votre iris. Comme avec les autres gouttes oculaires, si vous voyez trouble après avoir instillé les gouttes, attendez que cet effet disparaisse avant de conduire ou de faire fonctionner une machine. Quelques personnes traitées par une solution ophtalmique de latanoprost ont présenté une éruption cutanée.

Quelques personnes pourraient constater des changements de leur vision, parfois associés à des yeux rouges et douloureux. Ces changements ne surviennent pas toujours immédiatement après l'instillation des gouttes, mais, s'ils surviennent, vous pourriez éprouver de la difficulté à lire ou à voir les petits détails. Si de tels changements, quoiqu'ils soient peu probables, surviennent, arrêtez le traitement par APO-LATANOPROST et contactez immédiatement votre médecin.

Des étourdissements et des maux de tête ont aussi été signalés.

APO-LATANOPROST peut aussi causer les effets secondaires suivants.

*Effets oculaires courants :* sensation de brûlure et de picotements, vision trouble, yeux rouges, sensation de corps étranger, démangeaisons, augmentation de la pigmentation de l'iris, dommages ponctués à la cornée, sécheresse des yeux, larmoiement excessif, douleur oculaire, encroûtement de la paupière, paupière rouge et enflée, gêne/douleur de la paupière, photophobie (sensibilité des yeux à la lumière).

*Effets oculaires peu courants :* écoulement oculaire, diplopie (vision double), conjonctivite, iritis/uvéite (inflammation de l'intérieur de l'œil), assombrissement de l'épiderme palpébral (peau de la paupière), kyste de l'iris (petit kyste apparaissant sur la partie colorée de l'œil), trouble de la conjonctive.

*Effets systémiques courants :* infection des voies respiratoires supérieures/rhume/grippe, douleurs au

niveau des muscles, des articulations, du dos et du thorax, angine de poitrine, éruptions ou réactions allergiques cutanées.

**Avisez votre médecin (ou votre pharmacien) si vous constatez d'autres effets secondaires indésirables, quels qu'ils soient.**

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphenez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Effets oculaires peu courants	Œdème maculaire : centre du champ visuel flou ou ondulé et modification de la perception des couleurs		<input checked="" type="checkbox"/>	
	Kéратite herpétique : infection et infestation de l'œil (vision trouble, douleur, rougeur, larmoiement, écoulement, sensibilité à la lumière)		<input checked="" type="checkbox"/>	
Effets systémiques peu courants	Asthme, aggravation de l'asthme, crises d'asthme aiguës et difficulté à respirer			<input checked="" type="checkbox"/>
	Réactions cutanées graves, y compris éruption et détérioration de la peau sur différentes parties du corps			<input checked="" type="checkbox"/>

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu ressenti lors de l'instillation de APO-LATANOPROST, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Avant l'ouverture du flacon, conserver APO-LATANOPROST au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C/36 °F et 46 °F), à l'abri de la lumière directe. En cours d'expédition, le flacon peut être maintenu à une température pouvant atteindre 40 °C (104 °F) pendant une période ne dépassant pas huit (8) jours. Une fois le flacon ouvert, on peut conserver APO-LATANOPROST à une température ambiante n'excédant pas 25 °C. APO-LATANOPROST doit être utilisé dans les 6 semaines suivant l'ouverture du flacon. Mettre au rebut le flacon et/ou le contenu non utilisé de APO-LATANOPROST au bout de 6 semaines. Ne pas utiliser APO-LATANOPROST au-delà de la date de péremption inscrite sur le flacon. Éviter le gel.

Garder tous les médicaments en lieu sûr, hors de la portée et de la vue des enfants.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à un autre professionnel de la santé.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au 1-800-667-4708. On peut également se procurer la présente notice à : <http://www.apotex.ca/produits>

La présente notice a été rédigée par Apotex inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9.

Date de révision : 30 août 2017