

Dénomination du médicament

**XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution en récipient unidose
Latanoprost**

Encadré

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 XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution en récipient unidose ?
3. Comment utiliser XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIGLAUCOMATEUX ET MYOTIQUES ; Analogues de prostaglandines - Code ATC : S01EE01.

XIOP contient du latanoprost, qui appartient à une famille de médicaments appelés prostaglandines. Il diminue la pression dans votre œil en augmentant le drainage du liquide intraoculaire vers le sang.

XIOP est indiqué chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire. Ces deux pathologies sont liées à une pression élevée à l'intérieur de l'œil (de vos yeux) risquant ainsi d'endommager votre vue.

XIOP est aussi utilisé chez les enfants et les bébés atteints d'hypertension intraoculaire ou de glaucome.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution en récipient unidose ?

XIOP peut être utilisé chez l'adulte (y compris le sujet âgé) et chez l'enfant, de la naissance jusqu'à l'âge de 18 ans. XIOP n'a pas été étudié chez les enfants nés avant terme (âge gestationnel inférieur à 36 semaines).

N'utilisez jamais XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution :

- Si vous êtes allergique 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, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser XIOP :

- Si vous ou votre enfant devez être ou avez été opéré de l'œil (y compris s'il s'agit d'une opération de la cataracte).
- Si vous ou votre enfant avez d'autres problèmes oculaires (douleur au niveau de l'œil, irritation ou inflammation, vision trouble).
- Si vous ou votre enfant souffrez de sécheresse oculaire.
- Si vous ou votre enfant avez un asthme sévère ou si votre asthme n'est pas bien sous contrôle.
- Si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact. Vous pouvez utiliser XIOP, à condition de suivre les instructions mentionnées rubrique 3 « COMMENT UTILISER XIOP 50 microgrammes/ mL, collyre en solution ? »
- Si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil due au virus herpès simplex (HSV).

Autres médicaments et XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

XIOP peut présenter des interactions avec d'autres médicaments et l'utilisation d'au moins deux prostaglandines, analogues des prostaglandines ou dérivés des prostaglandines, n'est donc pas

recommandée.

Grossesse et allaitement

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. XIOP ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lorsque vous utilisez XIOP vous pouvez avoir une vision trouble pendant un court instant. Si cela vous arrive, vous ne devez pas conduire, utiliser des outils ou des machines jusqu'à ce que votre vision redevienne normale.

3. COMMENT UTILISER XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution en récipient unidose ?

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 posologie indiquée chez les adultes (y compris chez les sujets âgés) et les enfants est d'une goutte dans l'œil (les yeux) à traiter une fois par jour et de préférence le soir.

Le récipient unidose doit être utilisé juste après son ouverture ; tout produit restant doit être jeté. N'utilisez pas XIOP plus d'une fois par jour, votre traitement pourrait être moins efficace si vous l'utilisez plus souvent.

Veillez à toujours utiliser XIOP, comme décrit dans cette notice, en suivant exactement les indications de votre médecin, jusqu'à ce qu'il vous dise d'arrêter. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Porteurs de lentilles de contact

Si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact, retirez les avant d'utiliser XIOP. Après l'administration de XIOP vous devez attendre 15 minutes avant de les remettre.

Instructions d'utilisation :

1. Lavez vos mains et installez-vous confortablement, en position assise ou debout.
2. Dévissez le capuchon du récipient unidose.
3. Utilisez votre doigt pour tirer doucement vers le bas la paupière inférieure de l'œil à traiter.
4. Placez l'extrémité du récipient unidose près de votre œil mais sans le toucher.
5. Pressez doucement le récipient unidose de manière à n'appliquer qu'une seule goutte dans votre œil, puis relâchez la paupière inférieure.
6. Appuyez légèrement avec votre doigt sur le coin interne de l'œil à traiter (proche du nez) pendant une minute tout en gardant l'œil fermé.
7. Répétez cette procédure dans l'autre œil si cela vous a été prescrit par votre médecin.
8. Jetez le récipient unidose immédiatement après l'utilisation.

Si vous utilisez XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution avec d'autres collyres :

Attendez au moins 5 minutes entre l'utilisation de XIOP et l'application d'un autre collyre.

Si vous avez utilisé plus de XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution que vous n'auriez dû

Si vous avez mis trop de gouttes dans votre œil, une sensation d'irritation peut apparaître et vos yeux peuvent larmoyer et devenir rouges. Ceci doit disparaître mais si vous êtes inquiet, demandez conseils à votre médecin ou au médecin qui traite votre enfant.

Contactez votre médecin aussi vite que possible si vous avez avalé accidentellement XIOP.

Si vous oubliez d'utiliser XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution

Poursuivez le traitement en utilisant la posologie habituelle au moment habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution

Consultez votre médecin ou le médecin qui traite votre enfant si vous souhaitez arrêter XIOP.

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 infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets suivants sont des effets indésirables connus du latanoprost :

Très fréquent : pouvant toucher plus de 1 personne sur 10

- Une modification progressive de la couleur des yeux, par augmentation de la quantité de pigments bruns de la partie colorée de l'œil appelée « iris ». Si vous avez des yeux de plusieurs couleurs (bleu-brun, gris-brun, jaune-brun ou vert-brun), vous êtes plus exposés à cette modification que si vous avez les yeux d'une seule couleur (yeux bleus, gris, verts ou bruns). Cette modification de la couleur des yeux peut prendre des années à se développer même si en général cela est visible dès les 8 premiers mois du traitement. Cette modification de couleur peut être définitive et peut être plus visible si vous n'êtes traité avec XIOP que pour un seul œil. Il n'y a apparemment pas de problème associé à ce changement de couleur de l'œil. Le changement de la couleur de l'œil ne se poursuit pas après l'arrêt du traitement par XIOP.

- Rougeur au niveau de l'œil.

- Irritation oculaire (sensation de brûlure, grain de sable, démangeaisons, picotements ou sensation de corps étranger). Si vous présentez une irritation de l'œil suffisamment sévère pour induire un larmoiement excessif de l'œil ou si vous envisagez d'arrêter l'utilisation de ce médicament, consultez rapidement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère (dans la semaine). Il peut s'avérer nécessaire de réévaluer votre traitement afin de s'assurer que vous continuez à recevoir le traitement adéquat pour votre affection.

- Des modifications progressives des cils et du duvet autour de l'œil traité ont été majoritairement observées dans la population japonaise. Ces changements se traduisent par une couleur plus foncée, un allongement, un épaississement et une quantité plus importante de cils.

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Irritation ou érosion de la surface oculaire, inflammation de la paupière (blépharite), douleur au niveau de l'œil et sensibilité à la lumière (photophobie), conjonctivite.

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- ?dème de la paupière, sécheresse oculaire, inflammation ou irritation de la surface oculaire (kératite), vision trouble, inflammation de la partie colorée de l'oeil (uvéite), gonflement de la rétine (oedème maculaire),
- Éruption cutanée
- Douleurs dans la poitrine (angine de poitrine), sensations désagréables de battements cardiaques (palpitations),
- Asthme, gêne respiratoire (dyspnée),
- Douleurs thoraciques,
- Maux de tête, étourdissements,
- Douleur musculaire, douleur articulaire.
- Nausées.
- Vomissements.

Rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Inflammation de l'iris (iritis) ; symptômes de gonflement ou érosions/atteinte de la surface oculaire, gonflement autour de l'œil (?dème périorbitaire), mauvaise orientation des cils ou rangée supplémentaire de cils, cicatrisation de la surface oculaire, kyste dans la partie colorée de l'oeil (kyste irien),
- Réactions de la peau des paupières, coloration plus foncée de la peau des paupières.
- Aggravation d'un asthme
- Démangeaisons sévères de la peau,
- Développement d'une infection virale de l'oeil due au virus de l'herpès simplex (HSV).

Très rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Aggravation d'une angine de poitrine chez les patients ayant également une maladie cardiaque, douleur dans la poitrine, des yeux d'apparence creuse (creusement du sillon palpébral).

Dans de très rares cas, certains patients présentant des lésions sévères au niveau de la couche claire située sur le devant de l'œil (la cornée) ont développé des taches troubles sur celle-ci du fait de l'accumulation de calcium pendant le traitement.

Les effets indésirables ayant été plus souvent observés chez les enfants que chez les adultes sont un écoulement et des démangeaisons au niveau du nez et une fièvre.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution en récipient unidose?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Après ouverture du sachet: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C pendant maximum 7 jours

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 XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution en récipient unidose ?

- La substance active est :

Latanoprost 50
microgrammes/mL

- Les autres composants sont :

Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

XIOP est un collyre en solution limpide, incolore et stérile en récipients unidoses. Chaque récipient unidose contient 0,2 mL de collyre.

XIOP est disponible en boîtes de 15, 30, 45, 60, 90, 120 récipients unidoses de 0,2 mL.

5 récipients unidoses sont emballés dans un sachet. Le sachet est inséré dans la boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HORUS PHARMA

22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 NICE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

HORUS PHARMA

22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 NICE

Fabricant

GENETIC S.P.A

CONTRADA CANFORA
84084 FISCIANO (SA)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).