

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**Sandoz® Latanoprost**



À lire attentivement avant d'utiliser Sandoz Latanoprost (latanoprost). Vous trouverez ici des renseignements utiles sur ce médicament et sur les effets que vous pouvez ressentir. Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des explications, n'hésitez pas à en parler à votre médecin ou à votre pharmacien. **Remarque importante** : Ce médicament vous a été prescrit spécifiquement pour votre maladie. N'en donnez jamais à personne d'autre. Ne l'utilisez pas pour traiter une autre maladie.

**À quel type de médicaments appartient Sandoz Latanoprost et comment agit-il?**

Sandoz Latanoprost est une solution qui ne doit être utilisée que pour les yeux. L'ingrédient actif de Sandoz Latanoprost appartient à un groupe de médicaments appelés prostaglandines. Il aide à diminuer la pression dans l'œil en augmentant le débit naturel d'élimination du liquide se trouvant dans l'œil. On a montré que Sandoz Latanoprost utilisé seul peut faire diminuer la pression dans l'œil.

**À quoi sert Sandoz Latanoprost?**

On utilise Sandoz Latanoprost pour traiter le glaucome et l'hypertension oculaire. Ces deux affections sont associées à une augmentation de la pression dans l'œil et peuvent à la longue affecter la vue.

**Que contient Sandoz Latanoprost?**

**Ingrédient actif :** Chaque millilitre (mL) contient 50 microgrammes (mcg) de latanoprost.

**Autres ingrédients :** Chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, phosphate disodique anhydre, eau pour injection.

Chaque bouteille contient 2,5 mL de solution correspondant à environ 80 gouttes.

**Avant d'utiliser Sandoz Latanoprost, vous devez avertir votre médecin si :**

- Vous êtes allergique à l'un des ingrédients de Sandoz Latanoprost.
- Vous utilisez d'autres gouttes oculaires ou vous prenez d'autres médicaments, quels qu'ils soient.
- Vous êtes enceinte, vous pensez l'être ou vous prévoyez l'être.
- Vous allaitez.
- Vous présentez ou avez déjà présenté une kératite herpétique (inflammation de la cornée causée par le virus herpès simplex).

Sandoz 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.

**Comment utiliser Sandoz Latanoprost?**

Instiller une goutte de Sandoz 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 de la bouteille 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 aux yeux suivies d'une perte de la vue. Si vous souffrez d'une affection quelconque aux yeux ou devez subir*

*une opération, demandez immédiatement conseil à votre médecin pour savoir si vous devez continuer d'utiliser la bouteille 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.*

**Sandoz Latanoprost n'est pas indiqué pour les enfants.**

**Voici comment administrer Sandoz Latanoprost correctement :**

1. Se laver les mains et s'installer debout ou assis dans une position confortable. Si l'on porte des verres de contact, les retirer avant d'instiller les gouttes oculaires.
2. Ouvrir la bouteille. En la tenant dans une main, appuyer le pouce contre le sourcil ou la racine 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 la bouteille, pour faire tomber une goutte dans la poche créée par la paupière inférieure. Ne pas laisser l'extrémité de la bouteille 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 pendant la durée prescrite par le médecin.

**Surdosage**

En cas de surdosage, surtout en cas d'ingestion, et ce, même en l'absence de symptômes, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région.

**Quelles réactions peut-on avoir pendant le traitement par Sandoz Latanoprost?**

Sandoz Latanoprost peut changer la couleur de vos yeux. Il peut rendre votre iris (la partie colorée de votre œil) plus brun. Il se remarque davantage chez les patients ayant des yeux de couleur mixte : bleu/gris, gris/brun, vert/brun ou jaune/brun. Si vous prévoyez utiliser Sandoz 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 Sandoz Latanoprost peut également rendre les cils plus foncés, plus épais, plus longs et plus nombreux qu'ils ne le sont normalement. Sandoz 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 Sandoz Latanoprost pendant une certaine période, pourrait 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 Sandoz Latanoprost. L'assombrissement de la paupière pourrait être permanent.

Lorsque vous utilisez Sandoz Latanoprost, vous pouvez avoir la sensation d'avoir quelque chose dans l'œil. Vous pouvez avoir l'œil larmoyant et rouge. 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 Sandoz 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, survenaient, arrêtez le traitement par Sandoz Latanoprost et contactez immédiatement votre médecin.

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

### **Comment conserver Sandoz Latanoprost.**

Avant l'ouverture de la bouteille, conserver Sandoz Latanoprost au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C), à l'abri de la lumière directe. Conserver dans le carton d'origine pour protéger de la lumière. Une fois la bouteille ouverte, on peut la conserver à une température ambiante (entre 15 et 25 °C). Sandoz Latanoprost doit être utilisé dans les 28 jours suivant l'ouverture de la bouteille. Mettre au rebut la bouteille et/ou le contenu non utilisé au bout de 28 jours. Ne pas utiliser Sandoz Latanoprost au-delà de la date de péremption inscrite sur la bouteille.

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

#### **DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet);
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :

– par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789

– par la poste au : Programme Canada Vigilance

Santé Canada

Indice postal 0701E

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

#### **POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, **Sandoz Canada Inc.**, au : 1 800-361-3062

ou par demande écrite à :

145, Jules-Léger

Boucherville, (QC), Canada

J4B 7K8

ou par courriel à :


[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

Sandoz Canada Inc. a rédigé ce feuillet.

® Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.  
Qc, Canada J4B 7K8  
[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

 **1-800-361-3062**

Préparé le : 15 avril 2011  
46075277 vi