ANSM - Mis à jour le : 06/11/2023

Dénomination du médicament

XALACOM 50 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution
Latanoprost/Timolol

Encadré

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

1. QU'EST-CE QUE XALACOM 50 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Bêta-bloquant ophtalmique-timolol, en association.

XALACOM contient deux principes actifs : le latanoprost et le timolol. Le latanoprost appartient à une famille de médicaments appelés analogues des prostaglandines. Le timolol appartient à une famille de médicaments appelés bêta-bloquants. Le latanoprost agit en augmentant la quantité de liquide évacué de l'œil. Le timolol agit en ralentissant la production de liquide dans l'œil.

XALACOM est indiqué pour faire baisser la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire. Ces deux pathologies sont liées à une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil qui risque éventuellement d'endommager la vue. Votre médecin prescrira XALACOM quand d'autres médicaments n'auront pas agi de manière adéquate.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER XALACOM 50 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ?

XALACOM peut être utilisé chez l'adulte (y compris le sujet âgé) mais n'est pas recommandé chez les sujets de moins de 18 ans.

N'utilisez jamais XALACOM 50 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution

- si vous êtes allergique à un des principes actifs de XALACOM (latanoprost ou timolol), aux bêta-bloquants ou à l'un des constituants du médicament (voir rubrique 6 pour la liste des ingrédients).

- si vous avez souffert ou souffrez actuellement de troubles respiratoires graves tels que de l'asthme, une bronchite chronique obstructive sévère (trouble pulmonaire sévère pouvant entraîner une respiration sifflante, une difficulté à respirer et/ou une toux de longue date).

- si vous présentez des troubles cardiaques graves ou des troubles du rythme cardiaque.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser XALACOM si vous avez ou si vous avez eu dans le passé :

- une maladie coronarienne (dont les symptômes peuvent être une douleur ou une oppression de la poitrine, une difficulté à respirer, ou une suffocation), une insuffisance cardiaque, ou une tension artérielle basse.

- des troubles de la fréquence cardiaque tels que les pulsations cardiaques lentes.

- des problèmes respiratoires, de l'asthme ou une bronchite chronique obstructive.

- des problèmes de circulation sanguine (tels que la maladie ou le syndrome de Raynaud).

- du diabète puisque le timolol peut masquer les signes et les symptômes de glycémie basse.

- un excès d'hormones thyroïdiennes (hyperthyroïdie) puisque le timolol peut en masquer les signes et les symptômes.

- si vous devez subir ou si vous avez subi une intervention au niveau de l'œil (y compris une opération de la cataracte).

- si vous souffrez d'une autre maladie oculaire (douleur au niveau de l'œil, irritation ou inflammation oculaire, vision trouble).

- si vous souffrez d'une sécheresse oculaire.

- si vous portez des lentilles de contact. Vous pouvez utiliser XALACOM, à condition de suivre les instructions mentionnées en rubrique 3.

- si vous souffrez d'angine de poitrine (en particulier d'angor de Prinzmetal).

- si vous souffrez de réactions allergiques sévères nécessitant une prise en charge hospitalière.

- si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil due au virus herpès simplex (HSV).

Prévenez votre médecin que vous utilisez XALACOM avant une intervention chirurgicale car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés durant l'anesthésie.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et XALACOM 50 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les gouttes ophtalmiques et les médicaments obtenus sans ordonnance.

L'effet de XALACOM peut être affecté par les autres thérapeutiques que vous prenez y compris d'autres collyres pour le traitement du glaucome, de même XALACOM peut en modifier l'effet. Prévenez votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser des médicaments visant à diminuer la pression artérielle, des traitements pour le cœur ou pour le diabète. Informez en particulier votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

- prostaglandines, analogues des prostaglandines, ou dérivés des prostaglandines ;

- bêta-bloquants ;

- adrénaline ;

- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle, tels que des inhibiteurs calciques, la guanethidine, les antiarythmiques, les glycosides digitaliques ou parasympathomimétiques ;

- quinidine (utilisée pour le cœur et pour certaines formes de paludisme) ;

- antidépresseurs connus comme la fluoxétine et la paroxétine.

XALACOM 50 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution avec des aliments et boissons

Une alimentation normale (boisson et nourriture) n'influence pas les modalités d'utilisation de XALACOM.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

N'utilisez pas Xalacom si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin l'estime nécessaire. Informez votre médecin immédiatement si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

Allaitement

N'utilisez pas Xalacom si vous allaitez. Xalacom peut être excrété dans le lait. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement.

Fertilité

Ni le latanoprost ni le timolol n'a révélé avoir un impact sur la fertilité masculine ou féminine dans les études animales.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous avez des troubles transitoires de la vue après instillation du produit, attendez la disparition complète du phénomène avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

XALACOM 50 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium et des tampons de phosphate

Ce médicament contient 0,2 mgl de chlorure de benzalkonium dans chaque millilitre.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par des lentilles de contact souples et peut en changer la couleur. Vous devez enlever les lentilles de contact avant d'utiliser ce médicament et les remettre 15 minutes après.

Le chlorure de benzalkonium peut également causer une irritation des yeux, surtout si vous avez les yeux secs ou des troubles de la cornée (la couche claire à l'avant de l'œil). Si vous ressentez une sensation anormale au niveau des yeux, des picotements ou des douleurs dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, parlez-en à votre médecin.

Ce médicament contient 6,3 mg de phosphate dans chaque millilitre, ce qui équivaut à 0,2 mg par goutte.

Si vous souffrez de lésions sévères de la couche transparente à l'avant de l'œil (la cornée), les phosphates peuvent causer dans de très rares cas des taches nuageuses sur la cornée dues à l'accumulation de calcium pendant le traitement.

3. COMMENT UTILISER XALACOM 50 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ?

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 dose recommandée chez l'adulte (y compris chez le sujet âgé) est d'une goutte dans l'œil (les yeux) à traiter, une fois par jour.

N'utilisez pas XALACOM plus d'une fois par jour, votre traitement pourrait être moins efficace si vous l'utilisez plus souvent.

Utilisez XALACOM tel que vous l'a indiqué votre médecin jusqu'à ce que votre médecin vous demande d'arrêter.

Si vous utilisez XALACOM, votre médecin pourra vous demander d'effectuer des examens complémentaires pour évaluer le fonctionnement de votre cœur et de votre circulation sanguine.

Porteurs de lentilles de contact

Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les avant d'utiliser XALACOM et ne les remettez que 15 minutes après l'instillation.

Mode d'administration

1. Lavez-vous les mains, asseyez-vous ou installez-vous confortablement.

2. Otez le capuchon de protection externe (que vous pouvez jeter).

Figure 1

3. Dévissez le capuchon interne et conservez-le.

Figure 2

4. Avec vos doigts abaissez doucement la paupière inférieure de l'œil atteint.

Figure 3

5. Placez le haut du flacon à proximité de l'œil atteint, sans le toucher.

6. Pressez légèrement le flacon afin de ne déposer qu'une seule goutte dans l'œil, puis relachez la paupière inférieure.

7. Après avoir utilisé XALACOM, appuyez légèrement avec votre doigt sur le coin interne de votre œil , proche du nez (figure 4) pendant 2 minutes. Ceci afin d'éviter la pénétration du latanoprost et du timolol dans votre système circulatoire corporel.

Figure 4

8. Recommencez cette opération pour traiter votre deuxième œil si votre médecin vous a indiqué de le faire.

9. Replacez le capuchon interne sur le flacon.

Si vous devez utiliser XALACOM avec un autre collyre

attendez au moins 5 minutes entre l'instillation de XALACOM et celle des autres gouttes.

Si vous avez utilisé plus de XALACOM 50 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution que vous n'auriez dû

En cas d'instillation excessive, une sensation d'irritation peut apparaître et vos yeux peuvent larmoyer et rougir. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avalez XALACOM 50 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution

En cas d'ingestion accidentelle de XALACOM, contactez immédiatement votre médecin. Si vous ingérez une grande quantité de XALACOM, vous pouvez vous sentir mal, avoir des maux d'estomac, vous sentir fatigué, présenter des rougeurs et avoir une sensation d'étourdissement, ou commencer à transpirer.

Si vous oubliez d'utiliser XALACOM 50 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution

Attendez le moment de l'administration suivante pour instiller votre collyre. N'utilisez 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.

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.

De manière générale, vous pouvez continuer à utiliser les gouttes comme d'habitude à moins que les effets ne soient graves. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. N'arrêtez pas d'utiliser XALACOM sans en parler à votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sont listés ci-dessous les effets indésirables connus liés à l'utilisation de XALACOM. L'effet indésirable le plus important est une modification progressive et définitive de la couleur des yeux. Il est aussi possible que XALACOM entraîne des modifications importantes du fonctionnement de votre cœur. Si vous remarquez des troubles affectant votre cœur, parlez-en à votre médecin en mentionnant que vous avez utilisé XALACOM.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'utilisation de XALACOM :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 patient sur 10) :

Une modification de la couleur des yeux par augmentation de la quantité de pigments bruns dans la partie colorée de l'œil appelée l'iris. Si vous avez des yeux de plusieurs couleurs (c'est-à-dire bleu-marron, gris-marron, jaune-marron ou vert-marron) vous avez une plus grande

probabilité d'observer ces changements que si vos yeux sont d'une seule couleur (bleu, gris, vert ou brun). Cette modification de la couleur des yeux peut évoluer pendant des années. Cette modification de couleur peut être définitive et peut être plus visible si votre traitement par XALACOM ne concerne qu'un seul œil. Il ne semble pas y avoir d'autre problème associé au changement de couleur de l'œil. Le changement de la couleur de l'œil ne se poursuit pas après l'arrêt du traitement par XALACOM.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

Une irritation oculaire (sensation de brûlure, grain de sable, démangeaison, picotement ou sensation de corps étranger) et douleur oculaire.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Maux de tête.
- Une rougeur au niveau de l'œil, une infection de l'œil (conjonctivite), une vision trouble, des yeux larmoyants, inflammation de la paupière, une irritation ou une érosion de la surface oculaire.
- Une éruption cutanée ou des démangeaisons (prurit).

Autres effets indésirables :

Comme d'autres médicaments appliqués dans les yeux, XALACOM (latanoprost et timolol) est absorbé dans le sang. L'incidence des effets indésirables après utilisation du collyre est inférieure à celle observée après une administration de médicaments par voie orale ou par voie injectable.

Bien que n'ayant pas été observés avec XALACOM, les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'utilisation séparée des deux principes actifs de XALACOM (latanoprost et timolol) et pourraient être rapportés lors de l'utilisation de XALACOM. Les effets indésirables répertoriés incluent des réactions observées au sein de la classe des bêta-bloquants (par ex., timolol) lorsqu'ils sont utilisés dans le traitement des maladies oculaires :

- Nausées, vomissements (peu fréquent).
- Développement d'une infection virale de l'œil due au virus *herpès simplex* (HSV).
- Réactions allergiques généralisées, y compris gonflement sous la peau pouvant se manifester dans des parties du corps comme le visage ou les membres et pouvant obstruer les voies respiratoires et ainsi provoquer des difficultés à avaler ou à respirer, urticaire ou éruption avec démangeaisons, éruption cutanée localisée ou généralisée, démangeaisons, brusque réaction allergique grave pouvant engager le pronostic vital.
- Taux bas de glucose dans le sang.
- Vertiges.
- Difficulté à dormir (insomnie), dépression, cauchemars, perte de mémoire, hallucinations.
- Évanouissement, accident vasculaire cérébral, baisse de l'apport de sang au cerveau, aggravation des signes et symptômes de myasthénie grave (affection musculaire), sensations anormales comme fourmillements, et maux de tête.

- Gonflement au fond de l’œil (œdème maculaire), kyste dans la partie colorée de l’œil (kyste irien), sensibilité à la lumière (photophobie), des yeux d’apparence creuse (creusement du sillon de la paupière).

- Signes et symptômes d'irritation de l'œil (par 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 chirurgie filtrante 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 couche avant du globe oculaire), abaissement de la paupière supérieure (à cause duquel l'œil reste à moitié fermé), vision double.

- Coloration plus foncée de la peau autour des yeux, modifications des cils et du duvet au niveau de la paupière (plus foncés, plus épais, plus longs et en nombre plus important), croissance des cils mal orientée, gonflement péri-orbitaire, inflammation de la partie colorée de l’œil (iritis/uvéite), cicatrisation de la surface de l’œil.

- Sifflements ou bourdonnements d’oreille (tinnitus).

- Angine de poitrine, aggravation de l’angine de poitrine chez les patients ayant déjà une maladie cardiaque.

- Rythme cardiaque ralenti, douleur dans la poitrine, palpitations (perception du rythme cardiaque), œdème (accumulation de liquides), changements du rythme et de la vitesse des battements cardiaques, insuffisance cardiaque congestive (maladie cardiaque avec essoufflement et gonflement des pieds et des jambes en raison d’une accumulation de liquides), un type de trouble du rythme cardiaque, crise cardiaque, insuffisance cardiaque.

- Tension artérielle basse, mauvaise circulation sanguine qui entraîne un engourdissement et une pâleur des doigts et des orteils, mains et pieds froids.

- Essoufflement, rétrécissement des voies respiratoires dans les poumons (surtout chez les patients souffrant d'une maladie préexistante), difficultés à respirer, toux, asthme, aggravation de l'asthme.

- Modification du goût, indigestion, diarrhée, sécheresse de la bouche, douleur abdominale.

- Chute des cheveux, éruption cutanée ayant une apparence de couleur blanche argentée (éruption psoriasiforme) ou aggravation d’un psoriasis, éruption cutanée.

- Douleurs articulaires douleurs musculaires non causées par l’exercice physique, faiblesse/fatigue musculaire.

- Trouble sexuel, libido diminuée.

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 opaques sur celle-ci du fait de l’accumulation de calcium pendant le traitement.

Déclaration des effets secondaires

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. 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 XALACOM 50 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ?

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'emballage ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver avant ouverture au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Après la première ouverture, le flacon doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C et être utilisé dans un délai de 4 semaines. Le flacon doit être conservé dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient XALACOM 50 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution

- Les substances actives sont :

Le latanoprost (50 microgrammes/mL) et le timolol (5,00 mg/mL) sous forme de maléate de timolol.

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium.
Chlorure de benzalkonium.
Phosphate monosodique monohydraté (E339i).
Phosphate disodique (E339ii).
Acide chlorhydrique (pour ajustement de pH 6,0).
Hydroxyde de sodium (pour ajustement de pH 6,0).
Eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que XALACOM 50 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

XALACOM est un collyre en solution, en flacon de 2,5 mL.
La solution est limpide et incolore.
XALACOM est conditionné en boîte de 1, 3 ou 6 flacons.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS UP

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
2870 PUURS-SINT-AMANDS
BELGIQUE

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 et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) 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).