ANSM - Mis à jour le : 01/08/2025

Dénomination du médicament

XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre en solution
Latanoprost

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, le médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit pour vous ou votre enfant uniquement. 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, au médecin traitant votre enfant 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 XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre en solution ?
3. Comment utiliser XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

XALATAN appartient à une famille de médicaments appelés analogues des prostaglandines. Il agit en augmentant le drainage du liquide intraoculaire vers le sang.

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

XALATAN 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 XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre en solution ?

XALATAN 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. XALATAN n'a pas été étudié chez les enfants nés avant terme (âge gestationnel inférieur à 36 semaines).

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

- si vous êtes allergique (hypersensible) 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, au médecin traitant votre enfant ou à votre pharmacien avant d'utiliser XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre en solution ou avant de le donner à votre enfant, si certaines des situations ci-dessous correspondent à votre cas ou au cas de votre enfant :

- si vous ou votre enfant devez être opéré de l'œil ou l'avez déjà été (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 d'une sécheresse oculaire,
- si vous ou votre enfant présentez un asthme sévère ou mal contrôlé,
- si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact. Vous pouvez utiliser XALATAN, à condition de suivre les instructions mentionnées rubrique 3 « COMMENT UTILISER XALATAN 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 XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre en solution

Si vous ou votre enfant utilisez ou avez utilisé récemment un autre médicament, si vous utilisez un autre collyre de la famille des prostaglandines ou même un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin, au médecin traitant votre enfant ou à votre pharmacien. En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous savez que vous prenez des prostaglandines, des analogues de prostaglandines ou des dérivés de prostaglandines.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas utiliser XALATAN si vous êtes enceinte ou si vous allaitez sauf si votre médecin le juge nécessaire.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lorsque vous utilisez XALATAN, vous pourriez avoir une vision floue pendant une courte période. Si cela vous arrive, vous **ne devez pas conduire** de véhicule ou utiliser de machine

jusqu’à ce que votre vision normale soit rétablie.

XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium et des tampons de phosphate

Ce médicament contient 0,2 mg/mL de chlorure de benzalkonium.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les 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/mL de phosphates, ce qui équivaut à 0,2 mg/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 XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre en solution ?

Utilisez toujours XALATAN en vous conformant strictement aux instructions de votre médecin.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou par le médecin traitant votre enfant. En cas d’incertitude, consultez votre médecin, le médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien.

La posologie recommandée chez l’adulte (y compris chez le sujet âgé) et l’enfant est d’une goutte dans l’œil (les yeux) à traiter, une fois par jour, de préférence le soir.

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

Utilisez XALATAN tel que vous l’a indiqué votre médecin ou le médecin traitant votre enfant jusqu’à ce qu’ils vous demandent d’arrêter.

Porteurs de lentilles de contact

Si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact, retirez-les avant d’utiliser XALATAN et remettez-les 15 minutes après l’instillation.

Instructions d’utilisation :

Présentation avec bouchon à vis et capuchon protecteur en PE.

Suivez les étapes décrites ci-dessous destinées à faciliter l’utilisation de XALATAN :

1. Lavez-vous les mains, asseyez-vous ou installez-vous confortablement.
2. Otez le capuchon extérieur (que vous pouvez jeter).
3. Dévissez le capuchon interne et conservez-le.
4. Avec vos doigts abaissez doucement la paupière inférieure de l’œil atteint.
5. Placez le haut du flacon au-dessus de l’œil atteint, sans le toucher.
6. Pressez légèrement le flacon afin de ne déposer qu’une seule goutte dans l’œil, puis relâcher la paupière inférieure.
7. Appuyez légèrement avec votre doigt sur le coin interne de l’œil atteint (proche du nez). Maintenez la pression pendant une minute pour favoriser le passage de XALATAN dans l’œil en le gardant fermé.
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 utilisez XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre en solution avec d'autres gouttes oculaires

Si vous devez utiliser XALATAN avec un autre collyre, attendez au moins cinq minutes entre l'instillation de XALATAN et celle d'un autre collyre.

Si vous avez utilisé plus de XALATAN 50 microgrammes/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 devenir rouges. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin, au médecin traitant votre enfant ou à votre pharmacien.

En cas d'ingestion accidentelle de XALATAN, consultez immédiatement votre médecin ou le médecin traitant votre enfant.

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

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

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 XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre en solution

Si vous désirez arrêter votre traitement, parlez-en à votre médecin ou au médecin traitant votre enfant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations 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.

Sont listés ci-dessous les effets indésirables connus avec l'utilisation de XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre en solution.

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

- une modification de la couleur des yeux, par augmentation de la quantité de pigments bruns dans l'iris. Le changement de la couleur des yeux a surtout été observé chez des patients ayant l'iris de plusieurs couleurs (c'est-à-dire vert-marron, jaune-marron, bleu-marron, ou encore gris-marron) plus que chez les patients ayant l'iris d'une seule couleur (bleu, gris, vert ou brun). Cette modification de la couleur des yeux se fait très progressivement et survient en général dans les 8 premiers mois du traitement. Cette modification de couleur peut être définitive et peut être plus visible si vous n'êtes traité 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.

- une rougeur au niveau de l'œil.

- une irritation oculaire (sensation de brûlure, grain de sable, démangeaison, picotement ou sensation de corps étranger). Si l'irritation est telle qu'elle fait larmoyer votre œil de manière excessive, ou qu'elle vous amène à considérer l'arrêt de ce médicament, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère rapidement (dans la semaine). Vous aurez alors peut être besoin que votre traitement soit revu afin de s'assurer qu'il reste adapté à votre état.

- 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 épaississement, un allongement et une quantité plus importante de cils et de duvet.

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

- une irritation ou une érosion de la surface oculaire,
- une inflammation de la paupière (blépharite),
- une douleur de l'œil,
- une gêne visuelle à la lumière (photophobie),
- une conjonctivite.

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

- un œdème de la paupière,
- une sécheresse oculaire,
- une inflammation ou irritation de la surface oculaire (kératite),
- une vision trouble,
- une inflammation de la partie colorée de l'œil (uvéite),
- un gonflement de la rétine (œdème maculaire),
- une éruption cutanée,
- des douleurs dans la poitrine (angine de poitrine), des sensations désagréables de battements cardiaques (palpitations),
- de l'asthme, une gêne respiratoire (dyspnée),
- des douleurs thoraciques,
- des maux de tête, des étourdissements,
- une douleur musculaire, une douleur articulaire,
- nausées, vomissements.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- une inflammation de l’iris (iritis),
- un gonflement et des ulcérations de la surface oculaire,
- un gonflement du pourtour de l’œil (œdème périorbitaire),
- des cils mal orientés ou une rangée supplémentaire de cils,
- une cicatrisation de la surface oculaire,
- un kyste dans la partie colorée de l’œil (kyste irien),
- une réaction cutanée localisée aux paupières, une coloration plus foncée des paupières,
- une aggravation de l’asthme,
- des démangeaisons sévères de la peau,
- le développement d’une infection virale de l’œil due au virus de l’herpès simplex (HSV).

Très rare (pouvant affecter jusqu’à 1 patient sur 10000) :

- une aggravation d’une angine de poitrine préexistante, des yeux d’apparence creuse (creusement du sillon palpébral).

Les effets indésirables observés plus souvent chez l’enfant que chez l’adulte sont un rhume et de la fièvre.

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.

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 XALATAN 50 microgrammes/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 la boîte et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture, conserver à une température ambiante (à conserver à une température ne dépassant pas 25°C) dans l’emballage extérieur, à l’abri de la lumière.

Après la 1ère ouverture, le flacon doit être conservé à une température ambiante (à conserver à une température ne dépassant pas 25°C) et 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 contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre en solution

- La substance active est :

Latanoprost ..... 50 microgrammes

Pour 1 mL

- Les autres composants sont :

Chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, phosphate monosodique monohydraté (E339i) et phosphate disodique anhydre (E339ii), eau pour préparations injectables.

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

XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre est une solution limpide et incolore.

XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre en solution est conditionné en boîtes de 1, 3 ou 6 flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Chaque flacon compte-gouttes contient 2,5 mL de solution.

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 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).