Notice : information à destination de l'utilisateur
Iopize 0,005% p/v collyre en solution.
Latanoprost

1G555130T1

FR

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 toute autre question, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit ou a été prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes, parce qu'il pourrait leur être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, même s'il n'est pas mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin, au médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce que Iopize et quels sont les cas ou il est utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Iopize ?
3. Comment utiliser Iopize ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Iopize ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Iopize et quels sont les cas ou il est utilisé ?

Iopize fait partie d'un groupe de médicaments connus sous le nom d'analogues des prostaglandines. Il réduit la pression intraoculaire tout en favorisant l'écoulement naturel des liquides contenus dans l'œil vers la circulation sanguine.

Iopize est indiqué pour le traitement du glaucome à angle ouvert et l'hypertension intraoculaire chez les patients adultes. Ces deux pathologies sont liées à une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil. Si elles ne sont pas traitées, elles risquent d'endommager votre vue.

Iopize est aussi utilisé pour traiter l'augmentation de la pression oculaire et le glaucome chez les enfants de tous âges et les bébés.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Iopize ?

Iopize peut être utilisé chez les adultes (y compris les personnes âgées) et chez l'enfant, de la naissance jusqu'à l'âge de 18 ans. Iopize n'a pas été étudié chez les nourrissons nés avant terme (âge gestationnel inférieur à 36 semaines).

N'utilisez pas Iopize
- si vous êtes **allergique** (hypersensible) au latanoprost ou à l'un des autres composants contenus dans Iopize (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous êtes enceinte ou si vous désirez le devenir,
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions
faites particulièrement attention avec Iopize :
Adressez-vous à votre médecin, le médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien avant d'utiliser Iopize 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 toujours utiliser Iopize, mais veuillez suivre les instructions pour porteurs de lentilles de contact mentionnées dans la rubrique 3.
- Si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil qui est causée par le virus herpès simplex (HSV).

Autres médicaments et Iopize
Informez votre médecin, le médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien si vous ou votre enfant utilisez ou avez récemment utilisé tout autre médicament (y compris les collyres).

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. N'utilisez pas Iopize, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Comme pour les autres collyres, si vous avez des troubles transitoires de la vue après l'instillation du produit, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines jusqu'à ce que votre vision normale soit rétablie.

Iopize contient du chlorure de benzalkonium.
Iopize contient un agent de conservation, appelé le chlorure de benzalkonium. Ce conservateur peut entraîner une irritation oculaire ou une érosion de la surface oculaire. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles souples et est susceptible de les décolorer. Evitez ainsi le contact avec des lentilles souples. Si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact, retirez-les avant instillation de Iopize. Voir les instructions destinées aux porteurs de lentilles de contact dans la rubrique 3.

3. Comment utiliser Iopize ?

Utilisez toujours Iopize tel que vous l'a indiqué votre médecin ou le médecin traitant votre enfant jusqu'à ce qu'il vous demande d'arrêter. Si vous avez des doutes, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

La dose habituelle pour les adultes (y compris les personnes âgées) et les enfants est **d'une goutte une fois par jour** dans l'œil (les yeux) affecté(s). Le moment idéal pour l'instillation est le soir. Vous ne devez pas utiliser Latanoprost plus d'une fois par jour parce que l'efficacité du traitement peut être réduite, si vous l'administrez plus souvent.

Porteurs de lentilles de contact
Si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact, retirez-les avant l'instillation du Iopize. Après avoir instillé Iopize, vous devez attendre 15 minutes avant de remettre vos lentilles de contact.

Utilisation d'autres collyres :
Si vous devez utiliser d'autres collyres, **attendez au moins cinq minutes** avec de les utiliser.

Comment utiliser Iopize ?
Suivez les étapes décrites ci-dessous pour utiliser correctement Iopize :
1. Lavez-vous les mains, asseyez-vous ou installez-vous confortablement.
2. Dévissez le capuchon. Le capuchon de protection doit être conservé.
3. Avec vos doigts abaissez doucement la paupière inférieure de l'œil atteint.
4. Approchez l'embout du flacon de l'œil atteint, sans toucher l'œil.
5. Pressez légèrement le flacon afin de ne déposer qu'**une seule goutte** dans l'œil, puis relâchez la paupière inférieure.
6. Appuyez légèrement avec votre doigt sur le coin interne de l'œil atteint, proche du nez. Attendez pendant une minute tout en gardant les yeux fermés.
7. Répétez l'opération pour l'autre œil si le médecin vous l'a prescrit.
8. Revissez complètement le capuchon sur le flacon.

Si vous avez utilisé plus de Iopize que vous n'auriez dû
Si vous déposez trop de gouttes dans votre œil, il se peut que vous ressentiez une légère irritation dans votre œil et vos yeux peuvent couler et devenir rouges. Si cela vous inquiète, demandez conseil à votre médecin ou au médecin traitant votre enfant.

Si vous ou votre enfant avez ingéré accidentellement du Iopize, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Iopize
Si vous oubliez d'utiliser le collyre à l'heure habituelle, sautez la dose. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée. Attendez le moment de l'administration suivante et continuez avec la dose habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser Iopize
Vous devez parler avec votre médecin ou le médecin traitant votre enfant si vous voulez arrêter le traitement avec Iopize.

Si vous avez des doutes, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables connus lors de l'utilisation de Iopize sont les suivants :

Très fréquents *(pouvant concerner plus de 1 personne sur 10)* :
- Une modification progressive de la couleur de l'œil par l'augmentation de la quantité de pigments bruns dans la partie colorée de l'œil connue sous le nom d'iris. Si vous avez des yeux de plusieurs couleurs (bleu/brun, gris/brun, jaune/brun ou vert/brun), vous êtes plus susceptible de voir cette modification que lorsque vous avez des yeux de même couleur (des yeux bleus, gris, verts ou bruns). Toute modification de la couleur de votre œil peut se faire très progressivement bien qu'elle soit en général remarquée dans les 8 mois du traitement. Cette modification de couleur peut être définitive et peut être plus remarquable si vous utilisez Iopize dans un seul œil. Il apparaît qu'il n'y a pas eu de problèmes associés à la modification de la couleur de l'œil. Le changement de la couleur de l'œil ne se poursuit pas après l'arrêt du traitement.
- Rougeur de l'œil.
- Irritation des yeux (sensation de brûlure ou de sable sous les paupières, démangeaisons, picotements ou sensation d'un corps étranger dans l'œil).
- 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.

Fréquents *(pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10)*
- Irritation ou fissure à la surface oculaire, inflammation de la paupière (blépharite), douleur des yeux, sensibilité à la lumière (photophobie).

Peu fréquents *(pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :*
- Gonflement de la paupière, sécheresse oculaire, inflammation ou irritation de la surface de l'œil (kératite), vision trouble et conjonctivite.
- Eruption cutanée.

Rares *(pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) :*
- Inflammation de l'iris, la partie colorée de l'oeil (iritis/uvéite) ; gonflement de la rétine (œdème maculaire), symptômes de gonflement ou de griffes/lésions à la surface oculaire, gonflement autour de l'œil (œdème péri-orbitaire), cils mal orientés ou rangée supplémentaire de cils.
- Réactions cutanées localisées aux paupières, coloration plus foncée des paupières.
- Aggravation de l'asthme et essoufflement (dyspnée).

Très rares *(pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000) :*
- Douleur thoracique, aggravation de l'angine de poitrine chez des patients qui présentent aussi une maladie cardiaque, apparence enfoncée des yeux (approfondissement de la scissure des paupières).

Les patients ont aussi rapporté les effets indésirables suivants : espace rempli de liquide dans la partie colorée de l'œil (kyste de l'iris), maux de tête, vertiges, perception du rythme du cœur (palpitations), douleur musculaire, douleur dans les articulations et développement d'une infection virale de l'œil causée par le virus herpès simplex (HSV).

Les effets indésirables observés plus souvent chez l'enfant que chez l'adulte sont un écoulement et une démangeaison du nez et de la fièvre.

Dans de très rares cas, certains patients ayant une lésion sévère à la couche transparente à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des taches troubles sur la cornée à cause d'un dépôt calcaire pendant le traitement.

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, même s'il n'est pas mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Iopize?

Tenez 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 ou le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Avant l'ouverture, conservez au réfrigérateur (2 °C - 8 °C). Après la première ouverture, conservez à une température ne dépassant pas 25 °C et utilisez dans les quatre semaines suivantes.

Conservez le flacon dans l'emballage extérieur pour le protéger 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

Que contient Iopize
La substance active est le latanoprost 0,005% p/v (50 microgrammes dans 1 ml).
Les autres composants sont : chlorure de sodium, chlorure de benzalkonium, phosphate de sodium monobasique monohydraté, phosphate de sodium disodique anhydre, eau pour préparations injectables.

Aspect du contenu de l'emballage de Iopize
Iopize est un liquide transparent et incolore contenu dans un flacon compte-gouttes en polyéthylène de 5 ml avec bouchon à vis en polyéthylène avec anneau de sécurité.
Chaque flacon contient 2,5 ml de collyre en solution, ce qui correspond à environ 80 gouttes de solution.
Présentations :
1 x 2,5 ml
3 x 2,5 ml
6 x 2,5 ml

Certaines présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 - Aci S. Antonio (CT)
Italie

Fabricant responsable de la libération des lots
TUBILUX PHARMA S.p.A.
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (RM), Italie

Cette notice a été mise à jour au mois de juillet 2018