

Notice : Information de l'utilisateur

Akistancomb 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution latanoprost + timolol

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 qu'Akistancomb et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Akistancomb
3. Comment utiliser Akistancomb
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Akistancomb
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Akistancomb et dans quel cas est-il utilisé

Akistancomb contient deux médicaments : le latanoprost et le timolol. Le latanoprost appartient au groupe de médicaments connus sous le nom d'analogues de prostaglandines. Le timolol appartient au groupe de médicaments connus sous le nom de bêta-bloquants. Latanoprost augmente l'évacuation naturelle de liquide de l'œil vers la circulation sanguine. Timolol diminue la quantité de liquide produit dans l'œil.

Akistancomb est utilisé afin de réduire la pression dans votre œil si vous souffrez d'affections connues sous les noms de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Ces deux affections sont associées à une augmentation de la tension dans l'œil et peuvent affecter votre vision. Votre médecin vous prescrira en général Akistancomb lorsque le traitement par d'autres médicaments n'a pas été satisfaisant.

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

Akistancomb peut être utilisé chez les hommes et femmes adultes (y compris personnes âgées), mais son utilisation est déconseillée si vous avez moins de 18 ans.

N'utilisez jamais Akistancomb :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives contenues dans Akistancomb (latanoprost ou timolol), aux bêta-bloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert par le passé de problèmes respiratoires comme un asthme ou une bronchite chronique obstructive sévère (maladie pulmonaire grave qui peut provoquer une respiration sifflante, des difficultés à respirer et/ou une toux persistante) ;
- si vous avez des problèmes cardiaques graves ou des troubles du rythme cardiaque

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Akistancomb si vous présentez actuellement ou avez présenté par le passé l'une des affections suivantes ou si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- maladie coronarienne (les symptômes peuvent être une douleur ou une oppression thoracique, un essoufflement ou une sensation d'étouffement), insuffisance cardiaque, hypotension artérielle ;
- perturbations de la fréquence cardiaque, comme un rythme cardiaque ralenti ;
- problèmes respiratoires, asthme ou bronchopneumopathie chronique obstructive ;
- maladie affectant la circulation sanguine (comme la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud) ;
- diabète, car le timolol peut masquer les signes et symptômes d'une hypoglycémie ;
- hyperactivité de la thyroïde, car le timolol peut en masquer les signes et symptômes ;
- vous devez subir une opération de l'œil (y compris une opération de la cataracte) ou vous avez subi une opération de l'œil dans le passé ;
- vous souffrez de problèmes aux yeux (comme une douleur des yeux, une irritation des yeux, une inflammation des yeux ou une vision trouble) ;
- vous savez que vous souffrez de sécheresse au niveau des yeux ;
- vous portez des lentilles. Vous pouvez toujours utiliser Akistancomb, mais veuillez suivre les instructions pour porteurs de lentilles de contact mentionnées à la rubrique 3 ;
- vous savez que vous souffrez d'angine de poitrine (en particulier un type connu sous le nom d'angor de Prinzmetal) ;
- vous savez que vous souffrez de réactions allergiques sévères qui requièrent en général un traitement à l'hôpital ;
- vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil qui est causée par le virus herpès simplex (HSV).

Avant de subir une opération, prévenez votre médecin que vous prenez Akistancomb car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie.

Autres médicaments et Akistancomb

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des gouttes oculaires et des médicaments obtenus sans ordonnance.

Si vous utilisez d'autres médicaments, y compris d'autres gouttes oculaires pour le traitement du glaucome, Akistancomb peut avoir une influence sur eux ou subir leur influence. Si vous prenez ou avez l'intention de prendre des médicaments destinés à abaisser la pression artérielle, un médicament pour le cœur ou des médicaments pour traiter le diabète, parlez-en à votre médecin.

En particulier, parlez avec votre médecin ou pharmacien si vous savez que vous prenez l'un des types suivants de médicaments :

- Prostaglandines, analogues de prostaglandines ou dérivés de prostaglandines
- Bêta-bloquants
- Épinéphrine
- Des médicaments utilisés pour traiter la pression sanguine élevée comme les antagonistes calciques oraux, la guanéthidine, les antiarythmiques, les glycosides digitaliques ou les parasympathomimétiques
- Quinidine (utilisée pour traiter des maladies cardiaques et certains types de malaria)
- Antidépresseurs tels que la fluoxétine ou la paroxétine

Akistancomb avec des aliments et boissons

Les repas normaux, l'alimentation ou les boissons n'ont pas d'effets sur le moment ou la façon dont vous devez utiliser Akistancomb.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

N'utilisez pas Akistancomb si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin considère qu'il vous est nécessaire.

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

Allaitement

N'utilisez pas Akistancomb si vous allaitez. Akistancomb pourrait passer dans le lait maternel. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Fertilité

Aucun effet du latanoprost ou du timolol sur la fertilité mâle ou femelle n'a été observé lors des études chez l'animal.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lorsque vous utilisez Akistancomb, votre vision peut devenir floue pendant un petit moment. Si cela vous arrive, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines jusqu'à ce que votre vision redevienne nette.

Akistancomb contient du chlorure de benzalkonium et des tampons de phosphate

Ce médicament contient 0,2 mg de chlorure de benzalkonium dans chaque ml, équivalant à 0,006 mg par goutte.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Consultez les instructions relatives aux lentilles de contact à la rubrique 3.

Ce médicament contient 6,33 mg de phosphates dans chaque ml, équivalant à 0,2 mg par goutte.

Si vous souffrez de lésions sévères à la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil), les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

3. Comment utiliser Akistancomb

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 pour les adultes (y compris les personnes âgées) est d'une goutte dans l'œil (les yeux) à traiter une fois par jour.

N'utilisez pas Akistancomb plus d'une fois par jour parce que l'efficacité du traitement peut être réduite si vous l'administrez plus souvent.

Utilisez Akistancomb tel qu'indiqué par votre médecin jusqu'à ce qu'il vous dise d'arrêter.

Votre médecin peut, le cas échéant, vous demander des contrôles supplémentaires de votre cœur et de votre circulation sanguine si vous utilisez Akistancomb.

Porteurs de lentilles de contact

Si vous portez des lentilles de contact, vous devez les retirer avant d'utiliser Akistancomb. Après avoir utilisé Akistancomb, vous devez attendre 15 minutes avant de remettre vos lentilles de contact.

Instructions d'emploi

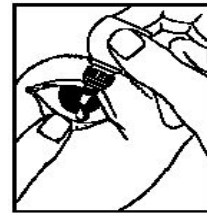
1. Lavez-vous les mains et installez-vous confortablement.
2. Dévissez le capuchon protecteur à vis et conservez-le.

Figure 1



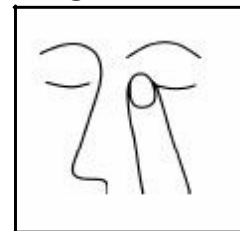
Figure 2

3. À l'aide d'un doigt, tirez prudemment la paupière inférieure de l'œil atteint vers le bas.
4. Approchez la pointe du flacon de l'œil sans le toucher.
5. Appuyez doucement sur le flacon de façon à ne déposer qu'une seule goutte dans l'œil. Relâchez la paupière inférieure.



6. Après avoir utilisé Akistancomb, appuyez avec le doigt contre le coin interne de l'œil, du côté du nez (figure 3), pendant 2 minutes. Ce geste permet d'arrêter le passage du latanoprost et du timolol dans le reste du corps.

Figure 3



7. Répétez l'opération pour l'autre œil si le médecin vous l'a prescrit.
8. Revissez le capuchon protecteur à vis sur le flacon.

Si vous devez utiliser Akistancomb avec d'autres gouttes pour les yeux

Attendez au moins 5 minutes entre l'utilisation d'Akistancomb et l'administration d'autres gouttes pour les yeux.

Si vous avez utilisé plus d'Akistancomb que vous n'auriez dû

Si vous déposez trop de gouttes dans votre œil, il se peut que vous ressentiez une légère irritation dans l'œil et vos yeux peuvent couler et devenir rouges. Cela devrait passer ; si vous êtes inquiet, demandez conseil à votre médecin.

Si vous ingérez Akistancomb

En cas d'ingestion accidentelle d'Akistancomb, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245 245). Si vous ingérez beaucoup d'Akistancomb, vous pouvez vous sentir malade, avoir des douleurs à l'estomac, vous sentir fatigué(e), avoir des bouffées de chaleur et des vertiges, et commencer à transpirer.

Si vous oubliez d'utiliser Akistancomb

Continuez avec la dose habituelle au moment habituel. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En cas de doute, consultez votre médecin ou 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.

Vous pouvez généralement continuer à utiliser les gouttes, sauf si les effets sont graves. Si vous avez une inquiétude, parlez-en à un médecin ou à un pharmacien. N'arrêtez pas votre traitement par Akistancomb sans en avoir parlé avec votre médecin.

Les effets indésirables connus avec l'utilisation d'Akistancomb sont énumérés ci-dessous. L'effet indésirable le plus important est la possibilité d'une modification progressive et permanente de la couleur de votre œil. Il est aussi possible qu'Akistancomb cause des modifications graves du fonctionnement de votre cœur. Parlez-en à un médecin et dites-lui que vous avez utilisé Akistancomb si vous remarquez des modifications du rythme ou de la fonction de votre cœur.

Les effets indésirables connus avec l'utilisation d'Akistancomb sont les suivants :

Très fréquent (pouvant affecter 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 l'iris d'une seule couleur (bleu, gris, vert ou brun). Toute modification de la couleur de votre œil peut prendre des années. Cette modification de couleur peut être définitive et peut être plus visible si vous utilisez Akistancomb dans un seul œil. Il n'y a apparemment pas de problèmes associés à la modification de la couleur de l'œil. Cette modification de la couleur de l'œil ne se poursuit pas après l'arrêt du traitement par Akistancomb.

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

- Irritation de l'œil (sensation de brûlure, de grain de sable, de démangeaison, de piqure ou de corps étranger dans l'œil) et douleur des yeux.

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

- Maux de tête
- Rougeur de l'œil, inflammation de l'œil (conjonctivite), vision trouble, yeux aqueux, inflammation des paupières, irritation ou perturbation de la surface de l'œil
- Éruptions cutanées ou démangeaisons (prurit)
- Nausées
- Vomissements

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- **Hallucination**

Autres effets indésirables

Comme d'autres médicaments appliqués dans les yeux, Akistancomb (latanoprost et timolol) est absorbé dans le sang. Les effets secondaires surviennent moins souvent après utilisation du collyre qu'avec des médicaments pris par voie orale ou par injection.

Bien qu'ils n'aient pas été observés avec Akistancomb, les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés avec les médicaments contenus dans Akistancomb (latanoprost et timolol) et peuvent par conséquent se produire lorsque vous utilisez Akistancomb. Les effets indésirables répertoriés incluent les réactions observées dans la classe des bêta-bloquants (par ex., timolol) dans le cadre du traitement des affections oculaires :

- Développement d'une infection virale de l'œil qui est causée par le virus herpès simplex (HSV).
- Réactions allergiques généralisées, y compris gonflement sous la peau pouvant se manifester dans des parties du corps comme le visage et 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, réaction allergique sévère et soudaine pouvant engager le pronostic vital.
- Taux bas de glucose dans le sang.
- Vertiges.
- Troubles du sommeil (insomnie), dépression, cauchemars, pertes de mémoire.
- 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 rempli de liquide dans la partie colorée de l'œil (kyste de l'iris), sensibilité à la lumière (photophobie), apparence enfoncée des yeux (approfondissement du sillon des yeux).
- 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 opération de filtration 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.
- Assombrissement de la peau autour des yeux, changements au niveau des cils et du duvet autour de l'œil (augmentation du nombre, de la longueur, de l'épaisseur, et assombrissement), changements de la direction dans laquelle les cils poussent, gonflement autour de l'œil, gonflement de la partie colorée de l'œil (iritis/uvéïte), cicatrisation de la surface de l'œil.
- Sifflements/bourdonnements dans l'oreille (acouphènes).
- Angor, aggravation d'angor chez les patients ayant déjà une maladie cardiaque.
- Ralentissement de la fréquence cardiaque, douleur à la poitrine, palpitations (perception du rythme cardiaque), œdème (accumulation de liquide), changement du rythme ou de la rapidité des battements cardiaques, insuffisance cardiaque congestive (maladie cardiaque qui se manifeste par un essoufflement et un gonflement des pieds et des mains dus à une accumulation de liquide), un type de

trouble du rythme cardiaque, crise cardiaque, insuffisance cardiaque.

- Pression 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, exacerbation de l'asthme.
- Perturbations du goût, nausées, indigestion, diarrhée, bouche sèche, douleurs abdominales, vomissements.
- Perte de cheveux, éruption cutanée d'aspect blanc-argenté (rash psoriasiforme) ou aggravation d'un psoriasis, éruption cutanée.
- Douleurs dans les articulations, douleurs musculaires qui ne sont pas dues à un effort physique, faiblesse musculaire, fatigue.
- Dysfonction sexuelle, baisse de la libido.

Dans de très rares cas, certains patients atteints d'une lésion sévère au niveau de la couche transparente à l'avant de l'œil (la cornée) ont présenté des taches troubles sur la cornée à cause d'un dépôt calcaire 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance - Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES, Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou (Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be)

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

5. Comment conserver Akistancomb

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 l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez le flacon non ouvert d'Akistancomb au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C). Ne pas congeler. Une fois ouvert, il n'est pas nécessaire de conserver le flacon au réfrigérateur mais conservez-le à une température ne dépassant pas 25° C. À utiliser dans les 4 semaines après l'ouverture.

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 Akistancomb

Les substances actives sont latanoprost 50 microgrammes/ml et timolol (sous la forme de maléate de timolol) 5 mg/ml.

Les autres composants sont :

Chlorure de sodium

Chlorure de benzalkonium 10 % poids/volume

Phosphate de sodium monobasique dihydraté

Phosphate de sodium dibasique dodécahydraté

Acide phosphorique à 10 % poids/volume et/ou hydroxyde de sodium à 10 % poids/volume (pour ajuster le pH à 5,5-6,5)

Eau purifiée

Aspect de Akistancomb et contenu de l'emballage extérieur

Akistancomb est un liquide stérile, transparent et incolore.

Akistancomb est disponible en présentations de 1, 3 ou 6 flacon(s). Chaque flacon contient 2,5 ml d'Akistancomb. Le nombre approximatif de gouttes par flacon est de 80 gouttes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vienne, Autriche

Fabricant : Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vienne, Autriche.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE547635

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Akistan Duo: Autriche, Bulgarie, République Tchèque, Hongrie, Pologne, Slovaquie

Akistancomb: Belgique, Slovaquie

Bekistan: Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.