

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## PRED FORTE® 1%

AbbVie AG

### Qu'est-ce que PRED FORTE 1% et quand doit-il être utilisé?

PRED FORTE 1% est un collyre en suspension qui doit être utilisé seulement selon prescription du médecin pour le traitement des inflammations oculaires non infectieuses réagissant aux glucocorticoïdes.

### De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour traiter vos troubles oculaires actuelles. Ne l'utilisez pas de votre propre initiative pour le traitement d'autres maladies ou chez d'autres personnes.

### Quand PRED FORTE 1% ne doit-il pas être utilisé?

- En cas de kératite à herpès simplex (infection de la cornée par le virus herpétique) et beaucoup d'autres affections virales de la cornée et de la conjonctive
- En cas d'infections ophtalmiques à mycobactéries (p.ex. tuberculose)
- En cas de mycoses de l'œil
- En cas d'hypersensibilité (allergie) connue ou supposée à l'un des composants de PRED FORTE 1%

### Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de PRED FORTE 1%?

Vous devez utiliser PRED FORTE 1% seulement selon prescription du médecin et jamais sans contrôle durant une période prolongée. Si vous utilisez ce médicament pendant plus de 10 jours, vous devriez vous rendre régulièrement aux examens de contrôle. Votre médecin examinera vos yeux concernant une augmentation de la pression intraoculaire.

Si après 2 à 3 jours de traitement par PRED FORTE 1% les troubles oculaires s'aggravent ou de nouveaux symptômes apparaissent, vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Les substances actives contenues dans des collyres peuvent entrer dans la circulation sanguine. Sauf dans les yeux, les effets secondaires peuvent donc se produire sur d'autres parties du corps. Le traitement simultané de PRED FORTE 1% avec certains médicaments peut augmenter le risque d'effets secondaires ailleurs dans le corps, sauf dans les yeux. Par conséquent, il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

Contactez votre médecin si vous ressentez une vision floue ou d'autres problèmes de vision.

### Avis aux porteurs de lentilles de contact

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.

Les lentilles de contact doivent être portées pendant le traitement seulement après consultation du médecin ou du pharmacien. Dans ce cas les lentilles de contact doivent être enlevées avant utilisation de PRED FORTE 1% et après l'instillation de PRED FORTE 1% il faut attendre au moins 15 minutes avant de remettre les lentilles de contact.

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.

Ne pas donner à un enfant de moins de 2 ans car ce médicament contient du bore et peut nuire à sa fertilité future.

Comme après utilisation de PRED FORTE 1% une vision floue transitoire peut survenir qui peut influencer l'aptitude à conduire et l'utilisation des machines. Vous devez seulement conduire ou utiliser des machines quand vous avez retrouvé une vision claire.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication) ou utilisez d'autres médicaments à usage ophtalmique!

Ceci concerne en particulier d'autres collyres contenant des stéroïdes, parce qu'une utilisation fréquente ou prolongée de stéroïdes peut entraîner des effets secondaires supplémentaires.

### ***PRED FORTE 1% peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez d'être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, vous devez utiliser PRED FORTE 1% seulement avec la permission explicite de votre médecin ou de votre pharmacien.

De même, vous devez utiliser PRED FORTE 1% pendant l'allaitement seulement avec la permission explicite de votre médecin ou de votre pharmacien.

### ***Comment utiliser PRED FORTE 1%?***

Agitez bien le flacon avant utilisation!

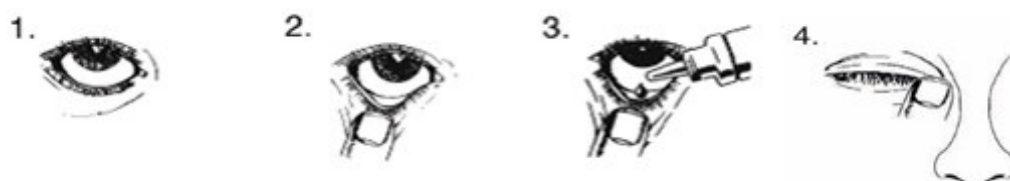
*Adultes:*

Instiller 1 à 2 gouttes dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil malade, 2 à 4 fois par jour.

L'utilisation et la sécurité de PRED FORTE 1% n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

*Utilisez le collyre comme suit:*



1. Lavez-vous les mains. Agitez bien le flacon avant l'utilisation. Inclinez la tête en arrière et regardez le plafond.
2. Abaissez délicatement la paupière inférieure jusqu'à ce qu'une petite poche se soit formée.
3. Inversez le flacon avec l'embout vers le bas et pressez le flacon jusqu'à ce que 1 à 2 gouttes tombent dans l'œil à traiter.
4. Relâchez la paupière inférieure et fermez votre œil. Pour éviter que le collyre ne s'écoule trop rapidement dans le canal lacrymo-nasal, pressez votre doigt contre l'angle de l'œil fermé (l'endroit où l'œil confine au nez) et gardez le doigt 1 minute dans cette position.



Répétez la procédure si la goutte n'est pas tombée dans l'œil.

Enlevez le liquide excédentaire de votre joue avec un tissu propre.

Afin d'éviter une éventuelle contamination microbienne du collyre, l'embout compte-gouttes ne doit pas entrer en contact avec les mains ou l'œil. Refermez le flacon immédiatement après utilisation et tenez-le toujours bien fermé.

L'utilisation correcte de PRED FORTE 1% est très importante. Si vous avez des questions, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

*Si vous avez utilisé plus de PRED FORTE 1% que vous n'auriez dû*

Il est improbable que l'instillation de trop de gouttes dans l'œil puisse entraîner des effets secondaires. Si vous avez instillé trop de gouttes dans votre œil/vos yeux, lavez votre œil/vos yeux avec de l'eau claire. Instillez votre dose suivante à l'heure habituelle.

Si ce médicament a été bu inadvertamment, la personne concernée doit boire beaucoup d'eau pour diluer.

*Si vous avez oublié d'utiliser PRED FORTE 1%*

Si vous avez oublié une administration, vous pouvez la rattraper dès que vous avez remarqué l'oubli. Mais s'il est presque l'heure pour l'administration suivante, omettez la dose oubliée et faites l'administration suivante à l'heure prévue et puis reprenez le traitement habituel.

Ne doublez pas la dose si vous avez oublié l'administration précédente.

*Si vous arrêtez l'utilisation de PRED FORTE 1%*

Utilisez PRED FORTE 1% selon les instructions de votre médecin. N'arrêtez pas l'utilisation de PRED FORTE 1% sauf votre médecin vous l'a conseillé. Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Quels effets secondaires PRED FORTE 1% peut-il provoquer?**

PRED FORTE 1% peut entraîner des effets secondaires qui ne surviennent toutefois pas chez tous les patients.

Contactez immédiatement votre médecin si un de ces effets secondaires apparaît:

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

Ulcères à la surface de l'œil, douleurs oculaires fortes

Contactez votre médecin si l'un des effets secondaires suivants est gênant ou persiste pendant une période prolongée:

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

Réaction allergique, maux de tête, augmentation de la pression intraoculaire, opacification du cristallin (cataracte), sensation de présence de quelque chose dans l'œil (sensation de corps étranger), infections oculaires (causées par des bactéries, des virus ou des mycoses), irritation oculaire, vision trouble ou mauvaise, dilatation des pupilles, modification de la sensation gustative, éruption cutanée ou démangeaisons, affaissement de la paupière, yeux rouges, lésions cornéennes.

De même il peut se produire une cicatrisation retardée d'une plaie.

Les préparations ophtalmiques contiennent des principes actifs qui peuvent passer dans la circulation sanguine. De ce fait, les effets secondaires peuvent atteindre d'autres parties du corps que l'œil.

Si d'autres effets secondaires surviennent, en relation possible avec l'utilisation de PRED FORTE 1%, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**



### *Stabilité*

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

### *Stabilité après ouverture*

À utiliser dans les 4 semaines après ouverture.

### *Remarques concernant le stockage*

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Tenir hors de la portée des enfants.

### *Remarques complémentaires*

Bien refermer le flacon compte-gouttes après utilisation et ne pas toucher l'embout compte-gouttes parce que, sinon, la solution peut être contaminée.

À cause de la composition spéciale du PRED FORTE 1%, il est nécessaire de poser le flacon en position verticale pour éviter que l'embout compte-gouttes se bouche.

À la fin du traitement, rapporter le médicament restant à la personne qui vous l'a délivré (médecin ou pharmacien) en vue de son élimination conforme.

Pour de plus amples renseignements, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient PRED FORTE 1%?**

1 ml de PRED FORTE 1% contient:

#### *Principes actifs*

Acétate de prednisolone 10 mg.

#### *Excipients*

Chlorure de benzalkonium, édétate disodique, acide borique, citrate de sodium dihydraté, chlorure de sodium, polysorbate 80, hypromellose, acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH, eau purifiée.

### **Numéro d'autorisation**

34057 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous PRED FORTE 1%? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballage contenant 1 flacon compte-gouttes de 5 ml de suspension ophtalmique.

### **Titulaire de l'autorisation**

AbbVie AG, Cham

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

