

Notice : information de l'utilisateur

ALPHAGAN® 0,2 % m/v (2 mg/ml), collyre en solution

tartrate de brimonidine

Veillez 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 à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 ALPHAGAN et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ALPHAGAN
3. Comment utiliser ALPHAGAN
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ALPHAGAN
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ALPHAGAN et dans quel cas est-il utilisé ?

ALPHAGAN est indiqué pour réduire la pression à l'intérieur de l'œil. Le principe actif d'ALPHAGAN est le tartrate de brimonidine. Il appartient à un groupe de médicaments appelé agoniste des récepteurs alpha-2 adrénergiques qui agit en réduisant la pression à l'intérieur de l'œil.

Il peut être utilisé soit seul quand un collyre bêtabloquant est contre-indiqué, soit en association avec un autre collyre quand celui-ci n'a pas assez réduit la pression à l'intérieur de l'œil, dans le traitement du glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

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

N'utilisez jamais ALPHAGAN

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tartrate de brimonidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou certains autres antidépresseurs. Vous devez informer votre médecin si vous prenez un médicament antidépresseur ;
- si vous allaitez ;
- chez les nouveau-nés et les nourrissons (de la naissance jusqu'à 2 ans).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament:

- si vous souffrez ou avez souffert de dépression, d'une réduction de vos capacités mentales, d'une réduction de la circulation sanguine au niveau du cerveau, de problèmes cardiaques, de troubles de la circulation sanguine des membres ou de troubles de la tension artérielle ;
- si vous avez ou avez eu dans le passé des problèmes aux reins ou au foie ;

Enfants et adolescents

L'utilisation d'ALPHAGAN n'est pas recommandée chez les enfants âgés de 2 à 12 ans.

ALPHAGAN ne doit généralement pas être utilisé chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans car sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et ALPHAGAN

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Indiquez à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- antidouleurs, sédatifs, opiacés, barbituriques ou si vous consommez régulièrement de l'alcool ;
- anesthésiques ;
- médicament pour traiter une maladie du cœur ou pour réduire la tension artérielle ;
- médicament qui affecte le métabolisme tel que chlorpromazine, méthylphénidate et réserpine ;
- médicament qui agit sur les mêmes récepteurs qu'ALPHAGAN par exemple : isoprénaline et prazosine ;
- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) et autres antidépresseurs ;
- tout médicament, même s'il ne s'agit pas d'un médicament destiné à l'œil ;
- ou si la posologie d'un de vos médicaments actuels est changée.

Ceci peut affecter votre traitement avec ALPHAGAN.

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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas ALPHAGAN si vous êtes enceinte sauf si votre médecin le juge nécessaire.

ALPHAGAN ne doit pas être utilisé si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ALPHAGAN est susceptible de provoquer une vision trouble ou anormale. Cet effet semblerait plus important la nuit ou en cas de réduction de la luminosité ;

ALPHAGAN peut aussi provoquer une certaine fatigue ou une somnolence chez certains patients.

Si vous présentez un de ces symptômes, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à disparition des symptômes.

ALPHAGAN contient du chlorure de benzalkonium

ALPHAGAN contient 0,25 mg de chlorure de benzalkonium par 5 ml de collyre équivalent à 0,05 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium est un conservateur qui peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant utilisation de ce médicament et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez de sécheresse oculaire ou si vous présentez une atteinte de la cornée (membrane transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale dans l'œil, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, prévenez votre médecin.

3. Comment utiliser ALPHAGAN ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ne modifiez pas la posologie ou n'arrêtez pas d'utiliser ALPHAGAN avant d'en parler à votre médecin.

Adultes

La dose recommandée est d'une goutte deux fois par jour dans l'œil ou les yeux atteint(s), les deux instillations devant être espacées d'environ 12 heures. Ne modifiez pas la dose ou n'arrêtez pas de prendre ALPHAGAN sans en parler à votre médecin.

Utilisation chez les enfants de moins de 12 ans

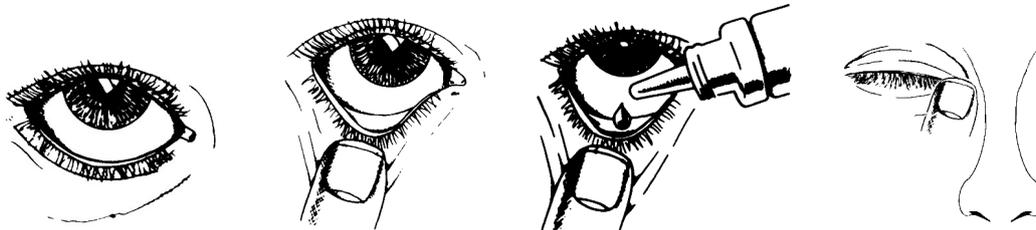
ALPHAGAN ne doit pas être utilisé chez les nourrissons de moins de 2 ans.

L'utilisation d'ALPHAGAN n'est pas recommandée chez les enfants (de 2 à 12 ans).

Mode d'administration

ALPHAGAN s'utilise comme un collyre. Lavez-vous toujours les mains avant d'appliquer le collyre. Votre prescription vous indique combien de gouttes vous devez utiliser à chaque instillation. Si vous utilisez ALPHAGAN avec un autre collyre, attendez 5 à 15 minutes avant d'appliquer le second collyre.

Appliquez le collyre de la façon suivante :



1. Inclinez la tête en arrière et regardez en l'air ;
2. Tirez doucement la paupière inférieure jusqu'à ce qu'il y ait une petite poche ;
3. Retournez le flacon à l'envers et appuyez dessus pour en détacher une goutte dans l'œil à traiter ;
4. En gardant l'œil fermé, appuyez votre doigt contre le coin interne de votre œil fermé (du côté de l'œil proche du nez) et maintenez votre doigt pendant une minute.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, répétez la procédure.

Pour éviter toute contamination, ne laissez pas la pointe du flacon toucher votre œil ou quoi que ce soit d'autre. Remettez le bouchon et refermez le flacon aussitôt après utilisation.

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

Adultes

Chez les adultes qui avaient appliqué plus de gouttes que le nombre prescrit, les effets indésirables signalés étaient déjà connus pour ALPHAGAN.

Les adultes qui avaient avalé ALPHAGAN par inadvertance ont présenté une diminution de la tension artérielle qui s'est ensuivie, chez certains patients, d'une hausse de la tension artérielle.

Enfants

De graves effets indésirables ont été signalés chez des enfants qui avaient accidentellement avalé ALPHAGAN. Les signes observés comprenaient une somnolence, une faiblesse, une baisse de la température corporelle, une pâleur et des difficultés respiratoires. Si l'un de ces signes se manifeste, consultez immédiatement votre médecin.

Adultes et enfants

En cas d'ingestion accidentelle d'ALPHAGAN, ou si vous avez utilisé plus d'ALPHAGAN que nécessaire, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez pris ou utilisé trop d'ALPHAGAN, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser ALPHAGAN

Si vous avez oublié de prendre une goutte, instillez la goutte omise le plus tôt possible après l'oubli. Cependant, s'il est presque l'heure de l'instillation suivante, vous ne devez pas prendre la goutte omise mais procédez simplement à l'instillation suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser ALPHAGAN

ALPHAGAN doit être utilisé chaque jour pour agir correctement. N'interrompez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.

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 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 pouvant être observés avec ALPHAGAN sont les suivants :

Au niveau de l'œil

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

- Irritation de l'œil (œil rouge, brûlures, picotements, sensation de corps étranger dans l'œil, démangeaisons, follicules ou points blancs sur la couche qui couvre la surface de l'œil)
- Vision trouble
- Réaction allergique dans l'œil

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

- Irritation locale (inflammation et gonflement de la paupière, gonflement de la couche qui couvre la surface de l'œil, œil collé, douleur et larmoiement)
- Sensibilité à la lumière
- Erosion de la surface de l'œil et coloration
- Sécheresse oculaire
- Blanchiment de la couche qui couvre la surface de l'œil
- Vision anormale
- Inflammation de la couche qui couvre la surface de l'œil

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- Inflammation à l'intérieur de l'œil
- Rétrécissement de la pupille

Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée à partir des données disponibles):

- Démangeaisons au niveau des paupières

Au niveau du corps

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

- Maux de tête
- Sécheresse de la bouche
- Fatigue/somnolence

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

- Vertiges
- Symptômes de rhume
- Symptômes au niveau de l'estomac et de la digestion
- Altération du goût
- Faiblesse générale

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

- Dépression
- Palpitations ou troubles du rythme du cœur
- Sécheresse du nez
- Réactions allergiques générales

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

- Essoufflement

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000):

- Insomnie
- Evanouissement
- Augmentation de la tension artérielle
- Diminution de la tension artérielle

Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée à partir des données disponibles):

- Réactions cutanées, y compris rougeurs, gonflement du visage, démangeaisons, éruption cutanée et dilatation des vaisseaux sanguins

Déclaration des effets indésirables

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-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.

Pour le Grand-Duché de Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592 - e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Comment conserver ALPHAGAN

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Ne pas utiliser si vous remarquez que le système d'ouverture est endommagé avant la première utilisation.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur l'emballage extérieur après EXP:.. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- **Jeter le flacon 28 jours après ouverture même s'il reste de la solution.**

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 ALPHAGAN

- La substance active est le tartrate de brimonidine. Un ml de solution contient 2,0 mg de tartrate de brimonidine correspondant à 1,3 mg de brimonidine ;
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium comme conservateur, le poly(vinyl alcool), le chlorure de sodium, le citrate de sodium, l'acide citrique monohydraté, l'eau purifiée et l'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique pour ajustement du pH.

Aspect d'ALPHAGAN et contenu de l'emballage extérieur

ALPHAGAN est un collyre en solution claire, vert-jaune à légèrement vert-jaune, contenu dans un flacon en plastique.

Chaque flacon contient soit 2,5 ml, 5 ml ou 10 ml de solution.

ALPHAGAN est disponible en boîte de 1, 3 ou 6 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :

Alphagan 0,2% m/v (2 mg/ml) collyre en solution (bouchon d'observance, C-Cap) : BE240055.

Alphagan 0,2% m/v (2 mg/ml) collyre en solution (bouchon à vis) : BE191152.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

AbbVie S.A., Avenue Einstein 14, 1300 Wavre - Belgique

Fabricant

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Irlande

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

Autriche	ALPHAGAN 0,2% Augentropfen
Allemagne	ALPHAGAN 0,2 % m/V (2 mg/ml) Augentropfen
Belgique, Finlande, Grèce, Islande, Luxembourg, Norvège, Portugal	ALPHAGAN
Danemark, Irlande, Italie, Pays-Bas, Suède, Royaume-Uni	ALPHAGAN 0.2%
France	ALPHAGAN 0,2% (2mg/ml), collyre en solution
Espagne	ALPHAGAN 2 mg/ml colirio en solución

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2022.

De plus amples informations sur le glaucome sont disponibles via:

International Glaucoma Association (IGA)

Tél.: 01233 64 81 70

Fax: 01233 64 81 79

e-mail: info@iga.org.uk

L'IGA est une organisation qui aide les patients atteints de glaucome et leur famille, et n'est pas associée avec la société Allergan).