Notice : information de l'utilisateur

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

tartrate de brimonidine

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 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 appelés agonistes des récepteurs alpha-2 adrénergiques qui agissent 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 un seul médicament n'est pas suffisant pour réduire la pression à l'intérieur de l'œil. Il est utilisé 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 bébés (de la naissance jusqu'à 2 ans).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ALPHAGAN.
- 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 aucune étude clinique n'a été menée pour ce groupe d'âge.

Autres médicaments et ALPHAGAN
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre 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.

Ceux-ci peuvent 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 pourrait être plus important la nuit ou en cas de réduction de la luminosité ;

ALPHAGAN peut aussi provoquer une 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 équivalant à 0,05 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez 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 syndrôme de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale dans les yeux, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. Comment utiliser ALPHAGAN ?

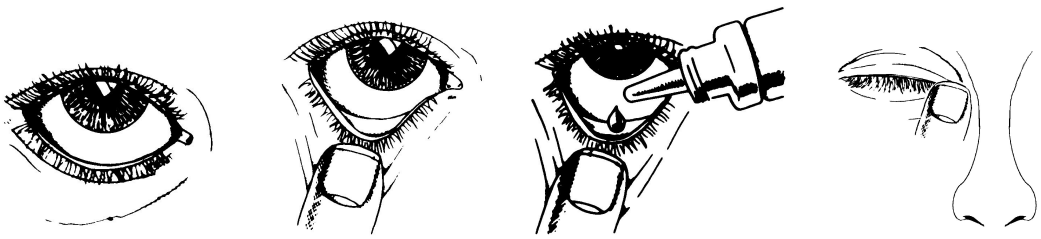
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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 bébés 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
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 patients adultes qui ont utilisé plus de gouttes que ce qui leur avait été prescrit, les effets indésirables signalés étaient déjà connus pour ALPHAGAN.

Les adultes qui ont avalé ALPHAGAN par inadvertance ont présenté une baisse 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 ont 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 dose, appliquez-la dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il est presque l'heure de la dose suivante, n'utilisez pasla dose oubliée et suivez votre routine 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 :

Affectant l'œil

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne 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 transparente qui couvre la surface de l'œil)
- Vision trouble
- Réaction allergique dans l'œil

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Irritation locale (inflammation, rougeur et inconfort oculaire,gonflement de la paupière, gonflement de la couche transparente 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 transparente qui couvre la surface de l'œil
- Vision anormale
- Inflammation de la couche transparente qui couvre la surface de l'œil
- Petites protubérances sur la face postérieure des paupières dus à une inflammation

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Inflammation à l'intérieur de l'œil
- Rétrécissement de la pupille

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Démangeaisons au niveau des paupières

Affectant le corps

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)
- Maux de tête
- Sécheresse de la bouche
- Fatigue/somnolence

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne 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 personne sur 100)
- Dépression

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

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)
- Essoufflement

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1personne sur 10 000)
- Insomnie
- Evanouissement
- Augmentation de la tension artérielle
- Diminution de la tension artérielle

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base 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 le système national de déclaration (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver ALPHAGAN

- Tenir hors de la vue et de la portée 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 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 dihydraté, 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 limpide, 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) :
BE : BE240055
Alphagan 0,2% m/v (2 mg/ml) collyre en solution (bouchon à vis) :
BE : BE191152

LU : 2008029681

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
AbbVie SA
Avenue Einstein 14
1300 Wavre
Belgique

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé, https ://www.afmps.be

Pour écouter ou demander une copie de cette notice en gros caractères ou audio, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.