Notice : information de l'utilisateur

PILOCARPINE-ISOPTO 1% collyre en solution
PILOCARPINE-ISOPTO 2% collyre en solution
PILOCARPINE-ISOPTO 4% collyre en solution

Chlorhydrate de pilocarpine

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

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

PILOCARPINE-ISOPTO est un collyre contre l'augmentation de la pression intra-oculaire (contient du chlorhydrate de pilocarpine).

Il est utilisé pour traiter :
- l'augmentation de la pression intra-oculaire
- le glaucome (une maladie oculaire due à une pression élevée à l'intérieur de l'œil).

Il peut également être utilisé en combinaison avec d'autres médicaments anti-glaucome.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PILOCARPINE-ISOPTO

N'utilisez jamais PILOCARPINE-ISOPTO
- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une inflammation de l'iris ou de la tunique de l'œil (l'uvée).
- Si vous souffrez de glaucome causé par un bloc pupillaire (maladie oculaire qui empêche que le corps vitré s'écoule à travers la pupille) et votre médecin n'a pas encore contrôlé de manière approfondie l'état de votre rétine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser PILOCARPINE-ISOPTO.
- Utilisez PILOCARPINE-ISOPTO uniquement pour instiller dans vos **yeux**.
- La pression oculaire doit être contrôlée par votre médecin au début du traitement et ensuite à intervalles réguliers.
- Si vous avez eu un décollement de la rétine.
- Si vous êtes jeune et myope, vous ne pouvez utiliser PILOCARPINE-ISOPTO qu'après vérification de l'état de la rétine par votre médecin. Il existe le risque de décollement de la rétine.
- PILOCARPINE-ISOPTO peut causer des effets indésirables généraux tels qu'un érythème (peau rouge), des problèmes digestifs (nausée, vomissements ou diarrhée) et une augmentation de la salivation, suite à son absorption dans le sang. Consultez votre médecin si vous présentez des effets indésirables.
- Consultez votre médecin si vous avez une des affections suivantes :
    - problèmes d'écoulement de l'humeur vitrée (liquide présent dans l'œil)
    - problèmes cardiaques ou tension artérielle augmentée
    - asthme
    - impossibilité d'uriner ou difficulté pour uriner
    - ulcère de l'estomac
    - maladie de Parkinson
- Faites attention quand vous conduisez un véhicule la nuit ou quand vous effectuez des tâches dangereuses sous un faible éclairage, car PILOCARPINE-ISOPTO peut provoquer une vision floue et une sensibilité à la lumière.
- Si vous avez les yeux foncés, il se peut que vous nécessitiez de plus forte concentrations de ce médicament ou qu'il doive être administré à une fréquence plus élevée pour obtenir les effets souhaités. Consultez votre médecin pour avoir son avis car le risque de surdosage existe.
- **Si vous portez des lentilles de contact :**
    - Ne portez pas de lentilles de contact souples lorsque vous utilisez ce médicament.
    - Si vous continuez à porter des lentilles de contact, enlevez-les avant d'utiliser PILOCARPINE-ISOPTO et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.
- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique "Autres médicaments et PILOCARPINE-ISOPTO".

Consultez votre médecin si l'un des avertissements mentionnés ci-dessus vous concerne ou si cela a été le cas dans le passé.

Enfants
La sécurité et l'efficacité de PILOCARPINE-ISOPTO collyre chez les enfants n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Autres médicaments et PILOCARPINE-ISOPTO
Certains médicaments peuvent perturber votre traitement. Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous utilisez un des médicaments suivants :
- Les AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens), tels que l'ibuprofène, administrés localement peuvent réduire l'effet de PILOCARPINE-ISOPTO.
- Les médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension (antagonistes des récepteurs adrénergiques) tels que l'aténolol, peuvent augmenter le risque d'affections cardiaques.
- En cas d'intervention chirurgicale, il est possible que PILOCARPINE-ISOPTO renforce l'effet de certains produits utilisés pour l'anesthésie générale.
- PILOCARPINE-ISOPTO peut avoir une influence défavorable sur l'efficacité de médicaments ophtalmiques comme par exemple des médicaments pour dilater la pupille.

- L'utilisation simultanée de PILOCARPINE-ISOPTO et de latanoprost (un médicament pour le traitement du glaucome) peut diminuer l'efficacité de ce médicament.
- Des dépôts de pilocarpine à la surface de l'œil peuvent être observés lorsque PILOCARPINE-ISOPTO est utilisé en même temps qu'un antibiotique (sulfacétamide) qui est administré dans l'oeil.

Si vous utilisez d'autres préparations oculaires, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque administration. Si vous utilisez également une pommade ophtalmique, appliquez celle-ci en dernier lieu.

PILOCARPINE-ISOPTO avec des aliments et boissons
Les aliments et les boissons n'ont pas d'influence sur votre traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité
N'utilisez pas PILOCARPINE-ISOPTO pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf si votre médecin le juge absolument nécessaire.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
PILOCARPINE-ISOPTO peut rendre votre vision floue ou vous rendre sensible à la lumière. Ne conduisez donc pas et n'utilisez pas de machines tant que vous ne voyez pas de nouveau clairement.

PILOCARPINE-ISOPTO contient du chlorure de benzalkonium
Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par ml.

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 syndrôme de l'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'oeil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. Comment utiliser PILOCARPINE-ISOPTO

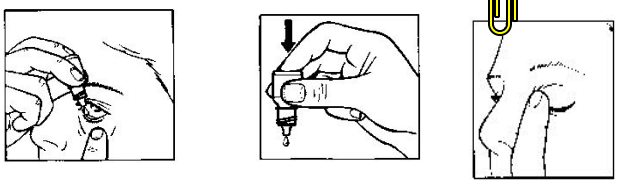
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :
- 1 ou 2 gouttes dans l'œil affecté, 2 à 4 fois par jour.
- Dans certains cas, comme dans le cas de glaucome aigu, il peut être nécessaire d'instiller PILOCARPINE-ISOPTO jusqu'à 6 fois par jour.
- Instillez PILOCARPINE-ISOPTO à des intervalles réguliers.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans
Chez les patients de moins de 18 ans, le traitement doit être commencé par la dose et la concentration les plus faibles possible. En fonction de la réponse clinique et de la tolérance, la dose peut être augmentée jusqu'à la dose maximale du collyre en solution à 2% de pilocarpine. Chez les enfants de moins de 2 ans, la dose ne doit pas dépasser 16 gouttes par jour.

Faites contrôler votre pression oculaire par votre médecin au début du traitement, et ensuite à intervalles réguliers.

Mode d'emploi :



1 2 3

1. **Lavez-vous les mains** avant d'utiliser PILOCARPINE-ISOPTO.
2. Asseyez-vous devant un miroir afin de voir ce que vous faites.
3. Dévissez le bouchon du flacon.
4. **Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche rien d'autre**, car cela risquerait de contaminer le contenu.
5. Tenez le flacon tête en bas dans une main, entre le pouce et le majeur.
6. Penchez la tête en arrière.
7. Tirez la paupière inférieure de l'œil affecté vers le bas avec un doigt de l'autre main (Figure 1).
8. Rapprochez l'embout du flacon de votre œil sans le toucher et appuyez **légèrement** sur la base du flacon avec votre index (Figure 2) afin que 1 ou 2 gouttes tombe(nt) dans le sillon entre l'œil et la paupière inférieure.
9. **Fermez l'œil et appuyez pendant 2 minutes avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez** (Figure 3). Cela limite la quantité de médicament qui passe dans le sang.
10. Répétez si nécessaire les étapes 5 à 9 pour l'autre œil. Revissez fermement le bouchon sur le flacon.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Durée du traitement :
Si votre médecin vous a prescrit PILOCARPINE-ISOPTO, il vous dira combien de temps vous devez l'utiliser. N'arrêtez pas brusquement ou prématurément le traitement.
Consultez votre médecin si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas.

Si vous avez utilisé plus de PILOCARPINE-ISOPTO que vous n'auriez dû
- Si vous avez instillé plus de PILOCARPINE-ISOPTO que nécessaire **dans votre œil**, rincez-vous l'œil à l'eau tiède. Ne mettez plus de goutte jusqu'au moment de la dose suivante.
- Si vous avez utilisé trop de PILOCARPINE-ISOPTO ou si vous l'avez accidentellement **avalé**, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).
- Les symptômes du surdosage sont les maux de tête, la salivation, la transpiration, l'évanouissement, un ralentissement du pouls, une tension artérielle abaissée, des crampes abdominales, des nausées, des vomissements, de l'asthme, une constriction de la pupille, une crampe des muscles oculaires internes, des contractions intensifiées de l'intestin et de l'urètre, un essoufflement et de la diarrhée. Dans les cas graves, il est possible de traiter le surdosage au moyen d'anticholinergiques comme l'atropine.

Si vous oubliez d'utiliser PILOCARPINE-ISOPTO
Mettez une dose dès que vous vous en souvenez. **N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.** S'il est presque l'heure d'administrer la dose suivante, ne tenez pas compte de la dose oubliée et mettez la dose suivante selon la posologie habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser PILOCARPINE-ISOPTO
N'interrompez pas brusquement le traitement. Cela peut résulter dans une hausse soudaine de la pression intraoculaire.

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 sont groupés en fonction de leur fréquence d'apparition : **« très fréquent » :** survient chez plus d'1 patient sur 10, **« fréquent » :** chez 1 à 10 patients sur 100, **« peu fréquent » :** chez 1 à 10 patients sur 1.000, **« rare » :** chez 1 à 10 patients sur 10.000, **« très rare » :** chez moins d'1 patient sur 10.000 et **« fréquence indéterminée » :** ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- **Affections oculaires :**
  - **Très fréquent :** vue floue.
  - **Fréquent :** vision déformée - vision diminuée - douleur oculaire - vision anormale - précipités flottants dans le liquide de l'œil (symptômes de taches dans le champ de vision) - irritation oculaire - rougeur de l'œil.
  - **Peu fréquent :** déchirure de la rétine - saignement dans l'œil - œdème de la paupière - constriction de la pupille - décollement du vitré - cécité - sensation anormale dans l'œil.
  - **Fréquence indéterminée :** augmentation de la pression dans l'œil - œdème de l'œil - larmoiement - sensibilité à la lumière - démangeaisons - réaction allergique – contraction des muscles dans l'œil – affections de la cornée.

- **Réactions dans d'autres parties du corps :**
  - **Très fréquent :** maux de tête.
  - **Fréquent :** vertiges - nausées.
  - **Fréquence indéterminée :** vomissements.

Déclaration des effets secondaires
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 :

Belgique	**Luxembourg**
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be	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

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 PILOCARPINE-ISOPTO

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à température ambiante (15-25°C).

Ne pas utiliser PILOCARPINE-ISOPTO plus de 4 semaines après la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 PILOCARPINE-ISOPTO
- La substance active est le chlorhydrate de pilocarpine :
  - PILOCARPINE-ISOPTO 1% : 10 mg/ml
  - PILOCARPINE-ISOPTO 2% : 20 mg/ml
  - PILOCARPINE-ISOPTO 4% : 40 mg/ml
- Les autres composants sont
  - PILOCARPINE-ISOPTO 1% : le chlorure de benzalkonium (voir rubrique 2 « PILOCARPINE-ISOPTO contient du chlorure de benzalkonium »), l'acide borique, le chlorure de sodium, le citrate de sodium, l'hypromellose, l'acide chlorhydrique concentré et/ou l'hydroxyde de sodium et l'eau purifiée.
  - PILOCARPINE-ISOPTO 2% et 4% : le chlorure de benzalkonium (voir rubrique 2 « PILOCARPINE-ISOPTO contient du chlorure de benzalkonium »), l'acide borique, le citrate de sodium, l'hypromellose, l'acide chlorhydrique concentré et/ou l'hydroxyde de sodium et l'eau purifiée.

Aspect de PILOCARPINE-ISOPTO et contenu de l'emballage extérieur
PILOCARPINE-ISOPTO 1%, 2% et 4% collyre en solution est livré dans un flacon compte-gouttes en plastique de 5, 10 ou 15 ml avec un bouchon à vis.

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
Novartis Pharma NV
Koutervelstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs-Sint-Amands

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
PILOCARPINE-ISOPTO 1% : BE038692; LU: 2005098229
PILOCARPINE-ISOPTO 2% : BE038717; LU: 2005098230
PILOCARPINE-ISOPTO 4% : BE038735

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2026.
Date d'approbation AFMPS: 06/2026.