

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Altriabak 0,25 mg/ml, collyre en solution

Nom du médicament belge de référence :

Altriabak 0,25 mg/ml, collyre en solution

Importé de France.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Zalerg 0,25 mg/ml, collyre en solution

Notice : information de l’utilisateur

Altriabak 0,25 mg/ml, collyre en solution

Kétotifène

Veillez lire attentivement cette notice avant d’utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l’un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours. (Voir rubrique 2).

Que contient cette notice ?

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

1. Qu’est-ce qu’Altriabak et dans quel cas est-il utilisé ?

Altriabak est un collyre en solution, sans conservateur, contenant du kétotifène, une substance active anti-allergique.

Altriabak est préconisé dans le **traitement symptomatique de la conjonctivite allergique saisonnière.**

Les symptômes les plus fréquents de la conjonctivite allergique saisonnière sont des démangeaisons intenses des deux yeux associés à une rougeur, un gonflement, un larmoiement excessif, un chémosis et une sensibilité à la lumière. Les symptômes sont récurrents et déclenchés par le début de la saison pollinique. La conjonctivite allergique saisonnière peut également être associée à d'autres symptômes du rhume des foins tels que la rhinite.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours. (Voir rubrique 2).

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

N'utilisez jamais Altriabak

Si vous êtes allergique au kétotifène (la substance active) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Altriabak.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Les signes et symptômes suivants ne sont pas habituels dans la conjonctivite allergique saisonnière :

- écoulement purulent,
- déficience visuelle,
- croûtes oculaires le matin, difficulté à ouvrir les paupières le matin,
- gonflement des ganglions lymphatiques à proximité des oreilles,
- symptômes persistants,
- symptômes unilatéraux.

Si vous présentez l'un de ces signes ou symptômes, vous pouvez souffrir d'une autre affection oculaire que la conjonctivite allergique saisonnière. Vous devez consulter un médecin.

Autres médicaments et Altriabak

Si vous devez utiliser un autre collyre en même temps qu'Altriabak collyre, attendez au moins 5 minutes entre les deux instillations.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ceci est particulièrement important si vous prenez des médicaments utilisés pour le traitement :

- de la dépression, anxiété et troubles du sommeil,
- des allergies (ex : antihistaminique).

Altriabak avec des aliments, boissons et de l'alcool

Altriabak peut augmenter les effets de l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il est préférable d'éviter l'utilisation d'Altriabak pendant la grossesse.

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 d'utiliser ce médicament.

Altriabak peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous présentez une vision trouble ou des signes de somnolence après l'utilisation d'Altriabak, vous devez attendre la disparition de ces symptômes avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

3. Comment utiliser Altriabak ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière en cas de doute.

Posologie

Adultes, personnes âgées, enfants à partir de l'âge de 3 ans

La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil ou les yeux malade(s) deux fois par jour (matin et soir).

Mode d'administration

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Ce médicament est destiné à être instillé dans l'œil (voie ophtalmique).

Avant la première utilisation, éliminer les 5 premières gouttes.

Et ensuite, à chaque fois que vous utilisez ce médicament

- Lavez-vous soigneusement les mains avant d'utiliser le médicament.
- Afin d'éviter toute contamination des gouttes, vous ne devez pas toucher votre œil ou vos paupières ou toute autre surface avec l'embout du flacon.
- Instillez une goutte dans l'œil/les yeux, en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- Fermez la paupière et appuyez doucement sur l'angle interne de l'œil avec votre index pendant 1-2 minutes. Cela aidera à empêcher le médicament de se propager dans le reste de votre corps.
- Rebouchez le flacon après utilisation.

Si vous trouvez que les effets d'Altriabak sont trop forts ou trop faibles, ou si vous ressentez des effets indésirables inattendus, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours. (Voir rubrique 2).

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

Il n'y a pas de risques si vous avez avalé accidentellement quelques gouttes d'Altriabak. De même, ne vous inquiétez pas si vous avez instillé accidentellement plus d'une goutte dans votre œil.

Si vous avez utilisé trop d'Altriabak, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Altriabak

Instillez une goutte dès que possible, puis revenez à la posologie normale. Assurez-vous que la goutte tombe bien dans l'œil. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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.

Si vous souffrez de réactions allergiques, y compris éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, qui peuvent causer des difficultés à respirer ou à avaler, ou

si vous avez d'autres effets secondaires graves, vous devez arrêter d'utiliser Altriabak et contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Les effets indésirables oculaires suivant ont été décrits :

Fréquents (affectant moins de 1 sur 10 utilisateurs) :

- irritation ou douleur oculaire,
- inflammation de l'œil.

Peu fréquents (affectant moins de 1 sur 100 utilisateurs) :

- vision trouble,
- sécheresse oculaire,
- irritation des paupières,
- conjunctivites (inflammation de la surface de l'œil),
- augmentation de la sensibilité des yeux à la lumière,
- saignement visible dans le blanc de l'œil,
- maux de tête,
- somnolence,
- éruption cutanée (avec éventuellement des démangeaisons),
- eczéma (éruption avec rougeur, démangeaisons et sensation de brûlure),
- sécheresse buccale.

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

- réaction allergique (incluant gonflement du visage et des paupières) et aggravation d'états allergiques, tels que l'asthme et l'eczéma,
- vertiges.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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 :

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

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

5. Comment conserver Altriabak ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Altriabak peut être utilisé jusqu'à **3 mois après la première 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 Altriabak

- La substance active est :
hydrogénofumarate de kétotifène..... 0,345 mg
sous forme de kétotifène..... 0,250 mg
pour 1 ml
- Les autres composants sont glycérol, hydroxyde de sodium (ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Aspect d'Altriabak et contenu de l'emballage extérieur

Altriabak est un collyre en solution conditionné en flacon multidose de 5 ml (au minimum 150 gouttes sans conservateur). Le liquide est incolore à légèrement marron/jaune.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence et du médicament importé
Laboratoires Théa, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

Fabricants du médicament importé

Excelvision, rue de la Lombardière, 07100 Annonay, France
Farmila-Thea Farmaceutici S.p.A, Via E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italie
Laboratoires Théa, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

1637 PI 745 F13

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

Autriche	ZADITEN OPHTHA ABAK
Italie	ZADITEN OFTABAK
Bulgarie, Grèce, Pologne, Portugal, Roumanie	ZABAK
Danemark, France	ZALERG
Belgique, Luxembourg, Pays-Bas	ALTRIABAK

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.