

Dénomination du médicament

ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution
Tartrate de brimonidine

Encadré

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 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 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution ?
3. Comment utiliser ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : S01EA 05

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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution ?

N'utilisez jamais ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution :

- si vous êtes allergique 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 mono-amine-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 2ans).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution.

- 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 circulatoires des membres, ou de troubles de la tension artérielle.
- Si vous avez ou avez eu des maladies du foie ou des reins.

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

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

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,
- traitement pour le cœur ou pour réduire la tension artérielle,

- médicament qui affecte le métabolisme tel la 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 d'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

ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 fatigue ou une somnolence chez certains patients.

Si vous présentez un de ces symptômes, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'au retour à une vision normale.

ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium

ALPHAGAN contient 0,25 mg de chlorure de benzalkonium pour 5 ml de collyre équivalant 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 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution ?

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.

Adultes

La dose recommandée est d'une goutte d'ALPHAGAN 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 posologie ou n'arrêtez pas d'utiliser ALPHAGAN avant d'en parler à votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants de moins de 12 ans

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

ALPHAGAN n'est pas recommandé 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 goutte vous devez utiliser. 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 maintenir 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 de ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution que vous n'auriez dû

Adultes

Chez les adultes ayant instillé plus de gouttes que le nombre prescrit, les effets indésirables rapportés étaient ceux déjà connus pour ALPHAGAN.

Les adultes ayant accidentellement avalé ALPHAGAN ont présenté une diminution de la pression sanguine, suivi chez certains par une augmentation de cette pression.

Enfants

Des effets indésirables graves ont été rapportés chez les enfants ayant accidentellement avalé ALPHAGAN. Les signes observés comprennent une somnolence, une mollesse, 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 oubliez d'utiliser ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution

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 procéder simplement à l'instillation suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution

ALPHAGAN doit être utilisé chaque jour pour agir correctement.

N'interrompez pas votre traitement par ALPHAGAN 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables au niveau de l'œil pouvant être observés avec ALPHAGAN sont les suivants

Effets affectant les yeux

Très fréquents (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 membrane transparente qui couvre la surface de l'œil).
- Vision trouble.
- Réaction allergique dans l'œil.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Irritation locale (inflammation et gonflement de la paupière, gonflement de la membrane 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 des larmes.
- Sécheresse oculaire.
- Blanchiment de la membrane transparente qui couvre la surface de l'œil.
- Vision anormale.
- Inflammation de la membrane transparente qui couvre la surface de l'œil.

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

- Inflammation dans l'œil.

- Rétrécissement de la pupille.

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

- Démangeaisons des paupières.

Effets affectant le corps entier

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

- Maux de tête.
- Sécheresse de la bouche.
- Fatigue / Somnolence.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

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

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

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

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- Essoufflement.

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10000)

- Insomnie.
- Évanouissement.

- Augmentation de la tension artérielle.

- Diminution de la tension artérielle.

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

Réactions cutanées incluant rougeur, gonflement du visage, démangeaisons, rash et dilatation des vaisseaux sanguins.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament 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 le carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Jetez le flacon 28 jours après ouverture même s'il reste de la solution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution

- La substance active est :

Tartrate de brimonidine (R,R) 2,0 mg/ml équivalent à 1,3 mg/ml de brimonidine.

- Les autres composants excipients sont : poly(alcool vinylique), chlorure de sodium, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, chlorure de benzalkonium, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau purifiée.

Qu'est-ce que ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

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

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

ALPHAGAN se présente en boîte de 1, 3 ou 6.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ABBVIE
10 rue d'arcueil
94528 Rungis CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ABBVIE
10 rue d'arcueil
94528 Rungis CEDEX

Fabricant

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND
WESPORT
CO. MAYO
IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).