

Dénomination du médicament

BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/mL, collyre en suspension
Brinzolamide

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension ?
3. Comment utiliser BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : S01EC04.

BRINZOLAMIDE BIOGARAN contient du brinzolamide qui fait partie d'un groupe de médicaments appelé inhibiteurs de l'anhydrase carbonique. Il réduit la pression dans l'œil.

BRINZOLAMIDE BIOGARAN collyre est utilisé pour traiter une pression élevée à l'intérieur de l'œil. Cette pression peut conduire à une maladie appelée glaucome.

Si la pression dans l'œil est trop forte, cela peut endommager votre vue.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension ?

N'utilisez jamais BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension :

- si vous avez des problèmes rénaux graves ;
- si vous êtes allergique au brinzolamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique aux médicaments appelés sulfonamides, qui incluent par exemple des médicaments utilisés pour traiter le diabète et les infections, ainsi que des diurétiques, BRINZOLAMIDE BIOGARAN peut entraîner une allergie du même type ;
- si vous avez trop d'acidité dans votre sang (une maladie appelée acidose hyperchlorémique).

Si vous avez d'autres questions, demandez l'avis de votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension :

- si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques ;
- si vous avez les yeux secs ou des problèmes de cornée ;
- si vous prenez d'autres sulfonamides ;
- si vous avez une forme spécifique de glaucome pour laquelle la pression dans l'œil augmente à cause de dépôts qui bloquent l'écoulement de fluide vers l'extérieur (glaucome pseudoexfoliatif ou glaucome pigmentaire) ou une forme spécifique de glaucome pour laquelle la pression dans l'œil augmente (parfois rapidement) parce que l'œil devient protubérant et bloque l'écoulement de fluide vers l'extérieur (glaucome à angle fermé) ;
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des lésions buccales suite à l'utilisation du brinzolamide ou d'autres médicaments apparentés.

Faites attention lors de l'utilisation du brinzolamide :

- des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été rapportées en association avec le traitement par le brinzolamide.

Arrêtez la prise de brinzolamide et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Enfants et adolescents

BRINZOLAMIDE BIOGARAN ne doit pas être utilisé chez les nourrissons, les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, sauf recommandation de votre médecin.

Autres médicaments et BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez un autre inhibiteur de l'anhydrase carbonique (acétazolamide ou dorzolamide, voir rubrique 1 « Qu'est-ce que BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml collyre en suspension et dans quels cas est-il utilisé ? »), parlez-en à votre médecin.

BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, que vous pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il est conseillé aux femmes susceptibles d'être enceinte, d'utiliser une méthode contraceptive efficace pendant la durée du traitement par BRINZOLAMIDE BIOGARAN. L'utilisation de BRINZOLAMIDE BIOGARAN n'est pas recommandée pendant la grossesse ou l'allaitement. N'utilisez pas BRINZOLAMIDE BIOGARAN sauf si votre médecin vous l'a clairement indiqué.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant que votre vision ne soit redevenue claire. Vous pouvez trouver que votre vision est trouble juste après avoir utilisé BRINZOLAMIDE BIOGARAN.

BRINZOLAMIDE BIOGARAN peut diminuer l'aptitude à réaliser des tâches nécessitant une vigilance mentale et/ou une coordination motrice. Si vous êtes concerné, faites attention lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez une machine.

BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml collyre en suspension contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient approximativement 3,1 µg de chlorure de benzalkonium par goutte (= 1 dose), soit 0,1 mg par mL de suspension.

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 attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. COMMENT UTILISER BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension ?

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.

N'utilisez BRINZOLAMIDE BIOGARAN que dans les yeux. Ne pas l'avaler ou l'injecter.

Posologie

La dose recommandée est

- 1 goutte dans l'œil ou les yeux atteint(s), deux fois par jour, matin et soir.

Utilisez cette posologie à moins que votre médecin ne vous dise de faire différemment. N'utilisez BRINZOLAMIDE BIOGARAN dans les deux yeux que si votre médecin vous a dit de le faire. Prenez-le aussi longtemps que votre médecin vous l'a dit.

Mode d'administration

Figure 1 Figure 2 Figure 3

- Prenez le flacon de BRINZOLAMIDE BIOGARAN et un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Agitez le flacon et enlevez le capuchon. Après avoir retiré le capuchon, si la bague de sécurité est trop lâche, la retirer avant utilisation du produit.
- Tenez le flacon, tête en bas, entre le pouce et le majeur.
- Penchez la tête en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et l'œil. La goutte sera déposée à cet endroit (figure 1).
- Rapprochez l'embout du flacon de votre œil. Utilisez le miroir pour vous aider.
- Ne touchez pas votre œil ou vos paupières, ou les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes. Cela peut infecter le collyre.
- Appuyez légèrement sur la base du flacon pour libérer une goutte de BRINZOLAMIDE BIOGARAN à chaque fois.
- Ne comprimez pas le flacon : il est conçu pour qu'une légère pression sur la base suffise (figure 2).
- Après avoir utilisé BRINZOLAMIDE BIOGARAN, appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez pendant au moins 1 minute (figure 3). Ceci permet d'empêcher la pénétration de BRINZOLAMIDE BIOGARAN dans le reste du corps.
- Recommencez ces étapes pour l'autre œil, si vous devez traiter les deux yeux.
- Refermez bien le flacon immédiatement après usage.
- Finissez d'utiliser un flacon avant d'en ouvrir un autre.

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

Si vous utilisez un autre collyre ou une autre pommade ophtalmique, attendez au moins 5 minutes entre chaque médicament. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Si vous avez utilisé plus de BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension que vous n'auriez dû

Si vous avez mis trop de gouttes dans les yeux, rincez-les avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autres gouttes sauf quand le moment est venu de prendre la dose suivante.

Si vous oubliez d'utiliser BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension

Prenez une dose dès que possible, et reprenez ensuite la posologie habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension

Si vous arrêtez d'utiliser BRINZOLAMIDE BIOGARAN sans en parler à votre médecin, la tension dans votre œil ne sera plus contrôlée ce qui pourrait entraîner la perte de la vue.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Arrêtez la prise de brinzolamide et adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous observez l'un des symptômes suivants :

- plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, une desquamation de la peau, des aphtes de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Les effets indésirables suivants ont été observés avec BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml collyre en suspension :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Effets oculaires : vision floue, irritation oculaire, douleur oculaire, écoulement oculaire, démangeaisons oculaires, œil sec, sensation anormale dans l'œil, rougeur oculaire.
- Effets indésirables généraux : mauvais goût dans la bouche.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Effets oculaires : sensibilité à la lumière, inflammation ou infection de la conjonctive, gonflement de l'œil, démangeaisons, rougeurs ou gonflement de la paupière, dépôts dans l'œil, éblouissement, sensation de brûlure, excroissance sur la surface de l'œil,

augmentation de la pigmentation de l'œil, fatigue oculaire, croûtes sur la paupière ou augmentation des larmes.

- Effets indésirables généraux : diminution de la fonction cardiaque, battements cardiaques forts qui peuvent être rapides ou irréguliers, diminution du rythme cardiaque, difficulté à respirer, essoufflement, toux, diminution du nombre de globules rouges dans le sang, augmentation du taux de chlorure dans le sang, vertiges, problèmes de mémoire, dépression, nervosité, désintérêt émotionnel, cauchemars, faiblesse généralisée, fatigue, mal-être, douleurs, troubles moteurs, diminution du désir sexuel, problèmes sexuels masculins, symptômes de rhume, encombrement des bronches, sinusite, irritation de la gorge, douleurs de la gorge, sensibilité anormale ou diminuée dans la bouche, inflammation de la paroi de l'œsophage, douleur abdominale, nausée, vomissements, maux d'estomac, selles fréquentes, diarrhée, gaz intestinaux, troubles digestifs, douleur rénale, douleur musculaire, spasmes musculaires, mal de dos, saignements de nez, nez qui coule, nez bouché, éternuements, éruption, sensation cutanée anormale, démangeaisons, peau lisse avec éruption cutanée ou rougeur couverte de protubérances, tiraillement de peau, mal de tête, bouche sèche, débris dans l'œil.

Effets indésirables rares (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Effets oculaires : gonflement cornéen, vision diminuée ou double, vision anormale, flashes lumineux dans le champ de vision, diminution de la sensation oculaire, gonflement autour de l'œil, augmentation de la pression intra-oculaire, altération du nerf optique.

- Effets indésirables généraux : troubles de la mémoire, somnolence, douleur thoracique, congestion des voies respiratoires supérieures, congestion sinusale, congestion nasale, nez sec, bourdonnements dans les oreilles, perte de cheveux, démangeaison généralisée, sentiment de nervosité, irritabilité, rythme cardiaque irrégulier, faiblesse de l'organisme, difficulté pour dormir, respiration sifflante, démangeaisons liées à une éruption cutanée.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- Effets oculaires : paupière anormale, trouble de la vision, troubles cornéens, allergie oculaire, diminution de la pousse ou du nombre de cils, rougeur de la paupière.

- Effets indésirables généraux : augmentation des symptômes allergiques, sensation diminuée, frisson, diminution ou perte du goût, diminution de la tension artérielle, augmentation de la tension artérielle, augmentation du rythme cardiaque, douleur articulaire, asthme, douleur des extrémités, rougeur de la peau, inflammation, ou démangeaison, examens sanguins hépatiques anormaux, gonflement des extrémités, mictions fréquentes, appétit diminué, sensation de malaise, plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, une desquamation de la peau, des aphtes de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux et pouvant être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux. Ces éruptions cutanées graves peuvent engager le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 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: <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

Vous devez jeter un flacon quatre semaines après l'avoir ouvert pour la première fois, pour éviter les infections. Inscrivez la date à laquelle vous avez ouvert chaque flacon dans l'espace ci-dessous et dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon et la boîte. Pour les étuis contenant un seul flacon, inscrivez seulement la date d'ouverture.

Ouvert le (1) :

Ouvert le (2) :

Ouvert le (3) :

Ouvert le (4) :

Ouvert le (5) :

Ouvert le (6) :

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 BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension

- La substance active est :

Brinzolamide..... 10 mg
Pour 1 mL de suspension

- Les autres composants sont : solution de chlorure de benzalkonium à 50%, mannitol (E421), carbomère 974 P, édétate disodique, chlorure de sodium, poloxamer 407 et eau pour préparations injectables. Des petites quantités d'hydroxyde de sodium sont ajoutées pour conserver des niveaux d'acidité (niveaux de pH) normaux.

Qu'est-ce que BRINZOLAMIDE BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension et contenu de l'emballage extérieur

BRINZOLAMIDE BIOGARAN est un liquide laiteux (une suspension) fourni dans une boîte contenant un ou trois flacons (récipient compte-goutte) en polyéthylène basse densité de 5 ml avec un bouchon à vis en polypropylène. Les conditionnements suivants sont disponibles : boîte de 1x5mL ou 3x5mL ou 6x5mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

Fabricant

PHARMATHEN S.A.
DERVENAKION 6
15351 PALLINI - ATTIKI
GRECE

ou

FAMAR S.A.
PLANT A
63 AGIOU DIMITRIOU STREET
17456 ALIMOS
ATHENES
GRECE

ou

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68 APRILSKO VASTANIE BLVD.
RAZGRAD, 7200
BULGARIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[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).