

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Mirvaso®

Qu'est-ce que Mirvaso et quand doit-il être utilisé?

Mirvaso est un gel opaque, de couleur blanche à jaune clair. Ce gel contient la substance active brimonidine, qui appartient à un groupe de produits généralement connus sous le nom d'agonistes des récepteurs alpha-2-adrénergiques.

Mirvaso est prescrit par le médecin pour le traitement symptomatique de l'érythème facial associé à la rosacée chez l'adulte.

Les rougeurs du visage provoquées par la rosacée sont dues à un afflux important de sang au niveau de la peau du visage. La conséquence est le gonflement (dilatation) des petits vaisseaux sanguins de la peau.

Lorsque Mirvaso est appliqué sur le visage, il rétrécit ces vaisseaux sanguins et réduit le flux sanguin vers le visage, diminuant ainsi les rougeurs.

Selon prescription du médecin.

Quand Mirvaso ne doit-il pas être utilisé?

Mirvaso ne doit pas être utilisé

- si vous êtes allergique à la brimonidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- chez les enfants (de moins de 2 ans) qui peuvent présenter un risque plus important d'effets indésirables pour tout principe actif appliqué sur la peau.
- si vous prenez certains médicaments, comme les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (un groupe de médicaments contre la dépression) ou les antidépresseurs tricycliques (comme l'imipramine) ou tétracycliques (comme la maprotiline, la miansérine ou la mirtazapine), en raison du possible risque de baisse de la pression artérielle.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Mirvaso?

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Mirvaso:

- si votre peau est irritée (notamment après un traitement au laser ou après une exposition au rayonnement ultraviolet dans le cadre d'une exposition au soleil ou de la fréquentation d'un solarium par exemple) ou présente des plaies ouvertes.
- si vous souffrez d'affections cardiaques.
- si vous souffrez de
 - dépression,
 - d'une diminution du flux sanguin vers le cerveau ou le cœur,
 - de troubles de la tension artérielle,
 - d'une diminution du flux sanguin vers les mains, les pieds ou la peau,



- du syndrome de Sjögren (une maladie auto-immune chronique dans laquelle les globules blancs attaquent les glandes sudoripares).
- si vous avez ou avez eu des problèmes rénaux ou hépatiques.
- si vous avez subi un traitement au laser ou prévoyez de subir un traitement au laser de votre peau.
- si vous êtes actuellement traité pour un glaucome (une maladie des yeux caractérisée par une tension intraoculaire accrue) par des préparations oculaires contenant de la brimonidine ou des substances similaires (antagonistes des récepteurs alpha-adrénergiques).

Aggravation de la rougeur cutanée, des rougeurs se manifestant sous forme de crises ou de la sensation de brûlure de la peau

Chez certains patients, la rougeur cutanée réapparaît de façon plus prononcée qu'initialement. Une telle aggravation de la rougeur cutanée survient généralement dans le courant des deux premières semaines après le début du traitement par Mirvaso. En général, ceci régresse spontanément à l'arrêt du traitement et devrait s'estomper progressivement sur quelques jours dans la plupart des cas. Avant de reprendre le traitement par Mirvaso, testez Mirvaso sur une petite surface du visage, de préférence un jour où vous êtes à la maison. Si vous n'observez pas de détérioration de la rougeur cutanée ou de la sensation de brûlure, poursuivez l'utilisation normale (cf. « Comment utiliser Mirvaso? »).

Si la rougeur cutanée s'aggrave ou survient inopinément, arrêtez le traitement et contactez votre médecin. Des réactions allergiques aiguës peuvent survenir, accompagnées de détresse respiratoire, de gonflement du visage, de la bouche, de la langue et des voies respiratoires, de réactions cutanées sévères éloignées de la zone d'application (y compris urticaire), de prurit ou de nausées. Celles-ci peuvent menacer le pronostic vital. Si de tels symptômes apparaissent, vous devez arrêter Mirvaso immédiatement et vous adresser sans délai à un médecin.

Mirvaso contient du méthylparahydroxybenzoate (E 218) pouvant causer des réactions allergiques, y compris tardives. Mirvaso contient 55 mg de propylène glycol par gramme de gel. Si des irritations sévères ou une allergie de contact surviennent, arrêtez l'utilisation de Mirvaso et consultez votre médecin.

N'appliquez pas Mirvaso sur les zones suivantes: yeux et paupières, bouche, lèvres, face interne du nez. Si cela devait se produire, rincez immédiatement ces zones avec une grande quantité d'eau.

Autres médicaments et Mirvaso

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez l'un des médicaments suivants car Mirvaso pourrait affecter votre traitement par ces médicaments ou ces médicaments pourraient affecter votre traitement par Mirvaso:

- anesthésiques, sédatifs, opiacés, barbituriques (p. ex. pour le traitement de douleurs, de troubles du sommeil ou d'états anxieux).
- médicaments pouvant influencer le métabolisme de certaines substances, p. ex. chlorpromazine (pour le traitement de troubles psychiques), méthylphénidate (pour le traitement de l'hyperactivité), réserpine (utilisée en cas d'hypertension).
- traitements concomitants et qui agissent sur les mêmes récepteurs que le fait Mirvaso (p. ex. isoprénaline ou prazosine, ces substances étant surtout utilisées en cas d'hypertension, de fréquence du pouls lente ou d'asthme).
- autres alpha-agonistes (p. ex. clonidine), glycosides cardiaques (p. ex. digoxine), ou quelque médicament antihypertenseur par voie orale ou à utiliser sur la peau.



Informez votre médecin si vous consommez de l'alcool quotidiennement, étant donné que ceci pourrait avoir des répercussions sur votre traitement par Mirvaso.

Enfants et adolescents

Ne pas administrer ce médicament aux enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans, étant donné que la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies dans ce groupe d'âge.

L'influence de Mirvaso sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines n'a pas fait l'objet d'une étude. Compte tenu de certains effets secondaires signalés après la commercialisation, tels qu'une baisse de tension, une sensation vertigineuse et des réactions allergiques, la prudence est de mise lors de la conduite et l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!)

Mirvaso peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'utilisation de Mirvaso n'est pas recommandée pendant la grossesse car ses effets sur l'enfant à naître ne sont pas connus.

Vous ne devriez pas utiliser ce médicament pendant la période d'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Comment utiliser Mirvaso?

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

Important: Mirvaso est réservé à l'utilisation sur la peau du visage de l'adulte. Ne pas appliquer ce médicament sur les yeux, dans la bouche ou dans le vagin. **NE PAS AVALER!**

TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Mirvaso est réservé uniquement à l'utilisation chez l'adulte.

L'utilisation et la sécurité de Mirvaso n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

La dose journalière maximale recommandée est équivalente à cinq petits pois de gel dont le poids total ne doit pas dépasser 1 g. Consultez votre médecin si vous avez utilisé plus de Mirvaso que vous n'auriez dû.

N'appliquer Mirvaso qu'une seule fois par jour sur le visage. Il est recommandé d'appliquer une petite quantité (taille d'un petit pois) du produit sur le front, le menton, le nez et les deux joues et de l'étendre en fine couche lisse et homogène sur toute la surface. Mirvaso ne doit pas être appliqué sur les yeux, les paupières, les lèvres, la bouche et la face interne du nez. En cas de contact accidentel sur ces zones, lavez-les immédiatement avec beaucoup d'eau. N'utilisez pas plus que la dose journalière (cinq fois une quantité de la taille d'un petit pois).

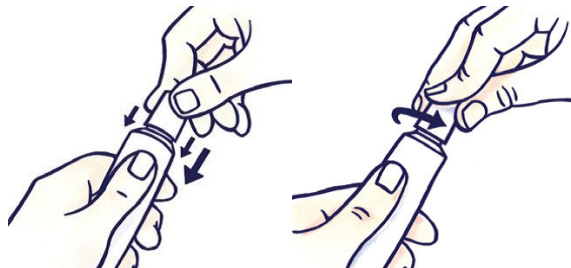
Si vous deviez observer une aggravation de la rougeur cutanée ou de la sensation de brûlure, arrêtez l'utilisation de Mirvaso et consultez votre médecin.

Ne pas appliquer d'autres médicaments pour la peau ou des produits cosmétiques immédiatement avant l'application de Mirvaso. Vous devez appliquer ces produits une fois que Mirvaso gel a été absorbé par la peau.



Lavez-vous les mains immédiatement après avoir appliqué Mirvaso.

Comment ouvrir le tube muni d'un bouchon de sécurité enfants: pour éviter de répandre accidentellement le gel, ne pas comprimer le tube à l'ouverture ou à la fermeture. Enfoncez le bouchon et faites-le tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche). Tirez ensuite le bouchon.



Comment fermer le tube muni d'un bouchon sécurité enfants: enfoncez le bouchon et faites-le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite).



Si vous avez utilisé plus de Mirvaso que vous n'auriez dû

L'utilisation d'une quantité qui dépasse la dose journalière recommandée sur une période de 24 heures est susceptible de causer des irritations cutanées ou d'autres effets secondaires au site d'application. Des utilisations répétées sur une même période de 24 heures pourraient entraîner des effets secondaires, comme une baisse de la pression artérielle ou une somnolence, qui n'ont toutefois pas été observés dans les études cliniques lors de l'utilisation normale. Veuillez contacter votre médecin qui vous conseillera sur les mesures à prendre.

Si une personne, surtout un enfant, avale accidentellement Mirvaso, elle peut présenter des effets secondaires graves qui doivent être traités à l'hôpital. Contactez immédiatement votre médecin ou allez sans attendre aux urgences d'un hôpital si vous, un enfant ou quelqu'un d'autre a avalé ce médicament. Les symptômes suivants peuvent survenir : hypotension, fatigue, vomissements, somnolence, ralentissement ou irrégularités des battements du cœur, rétrécissement des pupilles, ralentissement de la fréquence respiratoire, faiblesse généralisée, baisse de la température corporelle et crampes. Prenez l'emballage du médicament avec vous afin que le médecin sache ce qui a été avalé.

Enfants et adolescents

Ne pas administrer ce médicament aux enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans, étant donné que la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies dans ce groupe d'âge.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Mirvaso peut-il provoquer?

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



Si vous présentez des irritations sévères ou une allergie de contact (p. ex. réaction allergique, éruption), **arrêtez** l'utilisation de Mirvaso et consultez votre médecin. Dans certains cas, les symptômes peuvent s'étendre à des zones non traitées.

Mirvaso est susceptible de provoquer les effets secondaires suivants :

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- irritation cutanée, sensation de brûlure au niveau de la peau ou démangeaisons, pâleur de la peau au point d'application**
- rougeurs cutanées se manifestant sous forme de crises
- aggravation de la rosacée

Ces effets secondaires survenant fréquemment ne sont en général pas sévères au point d'exiger un arrêt du traitement.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- éruption cutanée, douleur (au niveau de la peau), irritation cutanée, inflammation de la peau, peau sèche, sensation de chaleur au niveau de la peau, sensation de picotements ou de piqûres au site d'application
- acné
- gonflement des paupières
- sensation de chaleur
- sensation de froid au niveau des mains et des jambes
- maux de tête
- sensation vertigineuse
- sécheresse buccale
- nez bouché
- gonflement du visage
- urticaire
- réactions allergiques aiguës (voir également « Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Mirvaso? »)

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- angioœdème (une réaction allergique sévère, accompagnée de détresse respiratoire, de gonflement du visage, de la bouche ou de la langue et des voies respiratoires, d'urticaire, de prurit et de nausées). Arrêtez immédiatement le traitement si ces symptômes surviennent (voir également « Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Mirvaso? »)
- baisse de tension (notamment lors des changements de position [passage de la position couchée à la position debout])
- ralentissement de la fréquence cardiaque (également appelé bradycardie)

** Il est arrivé parfois qu'une pâleur de la peau au point d'application soit accompagnée de réactions systémiques telles qu'une baisse de tension, un ralentissement de la fréquence cardiaque, un évanouissement et une baisse de la température corporelle.

Si des irritations sévères ou une allergie de contact surviennent, arrêtez l'utilisation de Mirvaso et consultez votre médecin.



Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

À utiliser dans les 6 mois après ouverture du tube.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de la portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C, ne pas congeler.

Remarques concernant l'élimination

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte.

Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Mirvaso?

1 gramme de gel contient:

Principes actifs

3,3 mg de brimonidine (équivalent à 5 mg de tartrate de brimonidine)

Excipients:

Méthylparahydroxybenzoate (E218) et phénoxyéthanol, propylène glycol (E1520), glycérol (E422), carbomère, dioxyde de titane, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

65180 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Mirvaso? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

1 tube de 30 g de gel

Titulaire de l'autorisation

Galderma SA, CH-6300 Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

