

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.

Azarga®, suspension ophtalmique

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que l'Azarga, suspension ophtalmique et quand doit-il être utilisé?

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

Azarga, suspension ophtalmique est une association de principes actifs destinés au traitement du glaucome. Il est composé de deux substances qui agissent ensemble pour diminuer la pression intra-oculaire.

Azarga, suspension ophtalmique doit être utilisé uniquement selon la prescription du médecin.

Quand Azarga, suspension ophtalmique ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes allergique à l'un des composants d'Azarga, à d'autres bêta-bloquants ou aux sulfamides. Azarga, suspension ophtalmique ne doit pas être utilisé en cas de

- maladies des voies respiratoires comme l'asthme bronchique, antécédents d'asthme bronchique ou maladie pulmonaire chronique obstructive sévère (état grave des poumons pouvant provoquer un sifflement lors de la respiration, des difficultés respiratoires et/ou une toux persistante) ou autre maladie des voies respiratoires;
- problèmes cardiaques tels qu'un rythme cardiaque ralenti, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque;
- rhinite allergique sévère (rhume des foins) et hypersensibilité des voies respiratoires;
- hyperacidité du sang (acidose hyperchlorémique);
- maladie sévère de la fonction rénale.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Azarga, suspension ophtalmique?

L'utilisation d'Azarga, suspension ophtalmique n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car les données actuellement disponibles sont insuffisantes.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

- si vous constatez des signes de réactions graves ou de réactions d'hypersensibilité, y compris une éruption cutanée, une coloration rouge de la peau, la formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche ou si vous avez de la fièvre après avoir utilisé ce médicament (signe de syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et de nécrolyse épidermique toxique (NET)). Dans ces cas-là, la prise de ce médicament doit immédiatement être arrêtée. Consultez votre médecin le plus rapidement possible;
- si vous avez une maladie cardiaque coronaire (avec douleurs ou sensations de serrement dans la poitrine, souffle court ou étouffement), un angor de Prinzmetal, une insuffisance cardiaque, des troubles de la circulation ou une tension artérielle basse. Azarga, suspension ophtalmique peut aggraver ces maladies. Si vous constatez des modifications inquiétantes de ces symptômes, veuillez vous adresser à votre médecin aussi rapidement que possible;
- si vous souffrez de dégradations de la fréquence cardiaque, par exemple un pouls lent;



- si vous développez une réaction allergique sévère pendant l'utilisation d'Azarga, suspension ophtalmique, une administration d'adrénaline pourrait alors ne pas être aussi efficace que d'habitude, quelle que soit la cause de cette réaction. Si cela conduit à vous donner un autre traitement, veuillez informer votre médecin que vous utilisez Azarga;
- si vous souffrez de troubles respiratoires, d'asthme ou de maladie pulmonaire chronique obstructive;
- si vous êtes diabétique. Azarga, suspension ophtalmique peut masquer les symptômes d'un faible taux de glucose sanguin (hypoglycémie) tels que les tremblements et les vertiges;
- si vous avez une maladie du foie;
- si vous souffrez d'une hyperactivité de la glande thyroïde, car Azarga, suspension ophtalmique peut masquer les symptômes d'une maladie de la glande thyroïde;
- si vous souffrez de faiblesse musculaire (myasthénie grave). Si vous devez être opéré, avant une opération, informez votre médecin que vous utilisez Azarga, car le timolol peut modifier l'effet de certains médicaments utilisés pour l'anesthésie;
- si vous avez des problèmes d'œil sec ou souffrez d'une affection cornéenne;
- si vous avez des problèmes rénaux;
- si vous utilisez ou souhaitez utiliser des médicaments qui réduisent la tension artérielle, des médicaments pour le cœur, des médicaments destinés au traitement du diabète ou contenant de la cimétidine.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et peut entraîner une coloration des lentilles de contact. Vous devez retirer vos lentilles de contact avant d'utiliser ce médicament et attendre 15 minutes après l'administration pour 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.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, êtes allergique ou prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments à usage ophtalmique (même en automédication!).

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'administration du collyre peut provoquer passagèrement une vision floue ou d'autres troubles de la vision. Vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machine avant d'avoir retrouvé une vision nette.

Une des substances actives peut entraver la capacité des patients à accomplir des activités sollicitant toute leur attention et/ou leur coordination physique. Si vous êtes concerné, vous devez être prudent lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez une machine.

Azarga, suspension ophtalmique peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Azarga, suspension ophtalmique ne doit être utilisé pendant la grossesse (ou si vous pensez être enceinte) qu'avec l'accord exprès de votre médecin traitant. Azarga, suspension ophtalmique ne doit pas être utilisé pendant la période d'allaitement.

Comment utiliser Azarga, suspension ophtalmique?

Patients adultes et âgés (plus de 65 ans)

La posologie usuelle, sauf prescription contraire, est d'une goutte deux fois par jour, matin et soir, dans l'œil (les yeux) atteint(s).

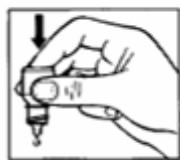
Traitez les deux yeux avec Azarga, suspension ophtalmique uniquement si votre médecin vous a dit de le faire. Utilisez Azarga, suspension ophtalmique aussi longtemps que votre médecin vous l'a dit.



Comment utiliser Azarga, suspension ophtalmique?



1



2



3

- Lavez-vous les mains.
- Prenez le flacon d'Azarga et un miroir.
- Agitez bien le flacon avant l'emploi.
- Dévissez le bouchon du flacon.
- 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 votre œil. La goutte sera déposée à cet endroit (figure 1).
- Pour cela, rapprochez l'embout compte-gouttes de votre œil. Utilisez le miroir si cela vous facilite l'instillation.
- Toutefois, vous ne devez pas toucher votre œil, votre paupière, le tour de l'œil ou d'autres surfaces avec l'embout compte-gouttes pour éviter toute contamination du collyre.
- Pour délivrer une à une les gouttes d'Azarga, suspension ophtalmique, pressez légèrement sur le fond du flacon (figure 2).
- Inutile de compresser le flacon: celui-ci est conçu de telle sorte qu'une légère pression sur le fond suffit.
- Après avoir utilisé Azarga, suspension ophtalmique, gardez les yeux fermés pendant au moins 2 minutes et appuyez pendant au moins 2 minutes sur le coin de l'œil à côté du nez avec le doigt (figure 3). Cela permet d'éviter qu'Azarga, suspension ophtalmique ne pénètre ailleurs dans le corps.
- Si vous devez traiter les deux yeux, répétez la procédure pour l'autre œil.
- Refermez bien le flacon immédiatement après usage.
- N'entamez pas de nouveau flacon avant d'avoir terminé le précédent.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, appliquez une nouvelle goutte.

En cas de dose trop importante d'Azarga dans l'œil, rincez celui-ci à l'eau tiède. Les symptômes de l'utilisation d'une trop grande quantité d'Azarga sont un rythme cardiaque ralenti, une baisse de la tension artérielle, une insuffisance cardiaque, des difficultés respiratoires et des effets sur le système nerveux central.

N'instillez plus rien jusqu'au moment de la prochaine utilisation prévue.

Si vous avez oublié d'instiller Azarga, appliquez une goutte sitôt que vous vous rendez compte de votre oubli, puis poursuivez le traitement selon le plan prévu. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose manquante.

Si vous utilisez un autre collyre, observez une pause d'au moins 5 minutes entre l'application d'Azarga, suspension ophtalmique et de l'autre médicament. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage ou le temps de traitement 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 Azarga, suspension ophtalmique peut-il provoquer?

À moins que les effets ne soient très prononcés, vous pouvez poursuivre le traitement. Si vous avez des doutes, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

L'utilisation d'Azarga, suspension ophtalmique peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Effets oculaires: inflammation de la surface des yeux, vision floue, irritation oculaire, douleur oculaire

Effets sur le corps: réduction du rythme cardiaque, goût désagréable

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Effets oculaires: inflammation de la surface des yeux accompagnée de lésions de la surface, sécheresse oculaire, démangeaisons dans l'œil, larmoiement, sensation de corps étrangers dans l'œil, yeux rouges, inflammation du bord des paupières, conjonctivite allergique, troubles cornéens, rougeurs sur la conjonctive, troubles de la vision des couleurs, démangeaisons sur les paupières

Effets sur le corps: diminution du nombre de globules blancs, baisse de la tension artérielle, toux, amincissement des cheveux, modifications de la peau, sang dans l'urine, gêne

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Effets oculaires: sensibilité à la lumière, augmentation du flux lacrymal, rougeurs de la sclère, croûtes sur les bords des paupières, rougeurs de la paupière

Effets sur le corps: douleurs dans la bouche et la gorge, nez qui coule

L'expérience après la commercialisation a montré les effets secondaires suivants:

Fréquence ne pouvant être estimée.

Effets oculaires: allergie oculaire, gonflement de la paupière, troubles de la vision, conjonctivite

Effets sur le corps: hypersensibilité, vertiges, maux de tête, troubles de la sensibilité, bourdonnements dans les oreilles, palpitations, augmentation de la tension artérielle, souffle court, saignements de nez, douleurs abdominales, diarrhée, bouche sèche, nausées, sentir ou entendre des choses qui ne sont pas là (hallucinations), dépression, perte de cheveux (alopécie), rougissement des paupières, éruptions cutanées, rougeurs sur la peau, formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche ou si vous avez de la fièvre après avoir utilisé le médicament (syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et nécrolyse épidermique toxique (NET)), démangeaisons, douleurs musculaires, douleurs dans la poitrine, fatigue.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Quand le traitement sera terminé, veuillez rapporter le médicament non utilisé au médecin ou au pharmacien qui vous l'a remis, et qui se chargera de son élimination.

Délai d'utilisation après ouverture

Pour éviter des infections oculaires, jetez le collyre quatre semaines après la première ouverture du flacon. Notez la date d'ouverture du flacon dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette et sur la boîte.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C et conserver hors de portée des enfants.

Conserver le récipient fermé.

Remarques complémentaires



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

Que contient Azarga, suspension ophtalmique?

1 ml d'Azarga, suspension ophtalmique stérile contient

Principes actifs

10 mg de brinzolamide et 5 mg de timolol (sous forme de maléate de timolol)

Excipients

Chlorure de benzalkonium, édétate de sodium, chlorure de sodium, tyloxapol, mannitol, carbomère 974P, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

59179 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Azarga, suspension ophtalmique? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Azarga, suspension ophtalmique est disponible en pharmacie, sur ordonnance médicale.

En emballages de 1× 5 ml et 3× 5 ml.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicile: 6343 Rotkreuz.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

