

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
BRIMODROP 2 mg/ml collyre en solution
Tartrate de Brimonidine

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

- Conservez cette notice. Vous aurez peut-être besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier.
- 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 ou votre infirmier. 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 BRIMODROP et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BRIMODROP ?
3. Comment utiliser BRIMODROP ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BRIMODROP ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que BRIMODROP et dans quel cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments ophtalmologiques – antiglaucomateux et myotiques – Sympathomimétiques dans le traitement du glaucome, code ATC : S01EA05.

BRIMODROP est un collyre utilisé pour réduire la pression intraoculaire (à l'intérieur de l'œil) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Il peut être utilisé seul, lorsque les collyres bêta-bloquants sont contre-indiqués, ou associé à un autre collyre, lorsqu'un seul médicament ne suffit pas à faire baisser la pression accrue dans l'œil. Le principe actif de BRIMODROP est le tartrate de brimonidine, qui agit en réduisant la pression dans le globe oculaire.

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

N'utilisez jamais BRIMODROP :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au tartrate de brimonidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous prenez un inhibiteur de la monoamine oxydase (MAO) ou certains antidépresseurs. Vous devez informer votre médecin si vous prenez un médicament antidépresseur.
- Si vous allaitez.

- Chez le nouveau-né ou le jeune enfant (de la naissance à l'âge de 2 ans).
- Si vous pensez que l'un de ces points s'applique à vous, n'utilisez pas BRIMODROP et demandez à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier avant d'utiliser BRIMODROP :

- si vous souffrez ou avez souffert de dépression, d'une capacité mentale réduite, d'une diminution de l'apport sanguin au cerveau, de problèmes cardiaques, d'une irrigation sanguine perturbée des membres ou d'un trouble de la tension artérielle.
- si vous avez ou avez eu dans le passé des problèmes rénaux ou hépatiques.
- si BRIMODROP est administrée à un enfant âgé de 2 et 12 ans, car BRIMODROP n'est pas recommandée pour cette tranche d'âge.

Autres médicaments et BRIMODROP

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants : analgésiques, des sédatifs, des opiacés, des barbituriques ; anesthésiques ; pour traiter une maladie cardiaque ou pour réduire la tension artérielle ; qui peuvent affecter le métabolisme comme la chlorpromazine, le méthylphénidate et la réserpine ; qui agissent sur le même récepteur que la brimonidine, par exemple l'isoprénaline et la prazosine; inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) et autres antidépresseurs ; pour toute affection, même si elle n'est pas liée à votre affection oculaire. Si la posologie d'un de vos médicaments actuels est modifiée ou si vous consommez régulièrement de l'alcool, prévenez votre médecin. Ceux-ci pourraient affecter votre traitement par BRIMODROP.

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 BRIMODROP si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utiliser des machines

BRIMODROP peut causer une vision trouble ou anormale. Cet effet peut être amplifié la nuit ou dans un éclairage réduit. BRIMODROP peut également causer de la somnolence ou de la fatigue chez certains patients.

Si vous présentez l'un de ces symptômes, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que les symptômes n'ont pas disparu.

BRIMODROP contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,05 mg de chlorure de benzalkonium par millilitre de solution. L'agent conservateur, 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 BRIMODROP ?

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.

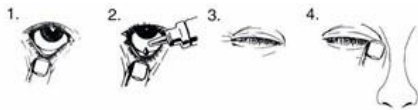
Adultes: La dose recommandée est d'une goutte deux fois par jour dans l'œil ou les yeux affectés, à environ 12 heures d'intervalle.

Enfants de moins de 12 ans: BRIMODROP ne doit pas être utilisé chez les nourrissons de moins de 2 ans. L'utilisation de BRIMODROP n'est pas recommandée chez les enfants (de 2 ans à 12 ans).

Mode d'emploi

BRIMODROP se présente sous forme de gouttes pour les yeux. Vous ne devez pas utiliser le flacon si le sceau de protection contre les manipulations qui recouvre le col a été endommagé avant la première ouverture. Lavez-vous toujours les mains avant d'appliquer des gouttes pour les yeux. Votre étiquette de prescription vous indique combien de gouttes utiliser à chaque dose. Si vous utilisez BRIMODROP avec un autre collyre, attendez 5 à 15 minutes avant d'appliquer le deuxième collyre.

Appliquez vos gouttes ophtalmiques de la manière suivante :



1. Penchez la tête en arrière et regardez le plafond.
2. Tirez délicatement la paupière inférieure vers le bas jusqu'à ce qu'il y ait une petite poche (fig.1).
3. Retournez le flacon à l'envers et pressez flacon compte-gouttes retourné pour libérer une goutte dans chaque œil à traiter (fig. 2).
4. Relâchez la paupière inférieure et fermez l'œil (fig. 3).
5. Garder l'œil fermé et appuyez votre doigt contre le coin de l'œil fermé (le côté où votre œil rencontre le nez) et maintenez pendant 1 minute (fig. 4).

Pour éviter toute contamination, ne laissez pas le bout du flacon toucher votre œil ou quoi que ce soit d'autre. Remettez le bouchon en place sur le flacon aussitôt après l'avoir utilisé.

Si vous avez utilisé plus que la dose recommandée de BRIMODROP

Adultes: si vous avez pris plus de BRIMODROP que vous n'auriez dû, les événements sont ceux qui figurent déjà dans la liste des effets indésirables avec le BRIMODROP. Les adultes ayant accidentellement avalé du BRIMODROP ont présenté une diminution de la tension artérielle, qui, chez certains patients, a été suivie d'une augmentation de la tension artérielle.

Enfants: des effets secondaires graves ont été signalés chez des enfants ayant accidentellement avalé du BRIMODROP. Les symptômes comprenaient une somnolence, une mollesse, une baisse de la température corporelle, une pâleur et des difficultés respiratoires. Si cela se produit, contactez immédiatement votre médecin.

Adultes et enfants: si BRIMODROP a été accidentellement avalé ou si vous avez utilisé plus de BRIMODROP que vous n'auriez dû, veuillez contacter immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser BRIMODROP

Si vous oubliez de prendre une dose, appliquez-la dès que vous vous en souvenez. Si, toutefois, il est presque l'heure de votre prochaine dose, vous devez omettre complètement la dose oubliée, puis suivre votre routine habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser BRIMODROP

Pour être efficace, BRIMODROP doit être utilisé tous les jours. N'arrêtez pas d'utiliser BRIMODROP tant que votre médecin ne vous l'a pas dit. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Les effets secondaires oculaires suivants peuvent être observés avec BRIMODROP.

Effets indésirables affectant l'œil :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) : irritation de l'œil (œil rouge, sensation de brûlure, picotement, sensation de quelque chose dans l'œil, démangeaisons, follicules ou taches blanches sur la membrane transparente qui recouvre la surface de l'œil) ; vision floue ; réaction allergique dans les yeux.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : irritation locale (inflammation et gonflement de la paupière, gonflement de la membrane transparente qui recouvre la surface de l'œil, yeux collants, douleur et larmolement) ; sensibilité à la lumière ; érosion à la surface de l'œil et coloration ; sécheresse oculaire ; blanchiment de la membrane transparente qui recouvre la surface de l'œil ; vision anormale ; inflammation de la membrane transparente qui recouvre la surface de l'œil.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : inflammation dans l'œil ; réduction de la taille de la pupille.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : démangeaisons des paupières.

Effets indésirables généraux :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) : maux de tête ; bouche sèche ; fatigue/somnolence.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : vertiges ; symptômes de type rhume ; symptômes impliquant l'estomac et la digestion ; goût anormal ; faiblesse générale.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : dépression ; palpitations ou changements de fréquence cardiaque ; nez sec ; réactions allergiques générales.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : essoufflement.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : insomnie ; évanouissement ; hypertension artérielle ; pression artérielle faible.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : réactions cutanées, y compris rougeur, gonflement du visage, démangeaisons, éruption cutanée et élargissement des vaisseaux sanguins.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver BRIMODROP ?

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 l'étiquette du flacon et de la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température inférieure à 30°C. Après première ouverture du flacon, vous devez jeter le flacon 28 jours après ouverture, même s'il reste encore quelques gouttes. Cela aidera à prévenir les infections.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient BRIMODROP

- La substance active est le tartrate de brimonidine. Un millilitre de solution contient 2 mg de tartrate de brimonidine équivalent à 1,3 mg de brimonidine.
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium comme conservateur, l'alcool polyvinylique, le chlorure de sodium, le citrate de sodium, l'acide citrique monohydraté, eau pour préparations injectables et l'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH.

Qu'est-ce que BRIMODROP et contenu de l'emballage extérieur

BRIMODROP est une solution claire, jaune verdâtre à jaune verdâtre clair.

BRIMODROP est fourni dans un flacon en PEBD blanc de 10 ml avec un compte-gouttes en PEBD blanc et un bouchon à vis en PEHD blanc. BRIMODROP est disponible en flacons de 2,5 ml, 5 ml et 10 ml en boîtes de 1, 3 ou 6 flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Extendis Pharma, S.L.
Calle Tres Torres, 49
08017 Barcelone
Espagne

Fabricant

Rafarm, S.A.
Thesi Pousi - Xatzi
Agiou Louka
190 02 Paiania
Grèce

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Janvier 2023

Inscription à une liste de substances vénéneuses : Liste I