

## Azopt® suspension ophtalmique

Novartis Pharma Schweiz AG

### **Qu'est-ce que la suspension ophtalmique Azopt et quand doit-elle être utilisée?**

La suspension ophtalmique Azopt contient le principe actif brinzolamide, un inhibiteur de l'anhydrase carbonique, qui diminue la pression intraoculaire. La suspension ophtalmique Azopt est utilisée selon prescription du médecin en cas de pression intraoculaire élevée et de certaines formes de glaucome. La suspension ophtalmique Azopt peut être utilisée seule ou en association avec d'autres médicaments qui diminuent la pression intraoculaire (médicaments dits «bêtabloquants»).

### **De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?**

Ce médicament vous a été prescrit personnellement par votre médecin pour votre affection oculaire. N'utilisez pas de votre propre chef ce médicament pour le traitement d'une maladie autre que celle dont vous souffrez et ne le remettez pas à d'autres personnes. Même si d'autres personnes présentent des symptômes semblables à ceux dont vous souffrez, il peut être dangereux pour elles d'utiliser un médicament non prescrit par un médecin.

### **Quand la suspension ophtalmique Azopt ne doit-elle pas être utilisée?**

N'utilisez pas la suspension ophtalmique Azopt en cas d'hypersensibilité (allergie) à l'un des composants. Le brinzolamide est un sulfonamide. Si vous présentez une allergie vis-à-vis de substances de ce groupe (p.ex. également certains antibiotiques), veuillez en informer votre médecin.

De même, l'utilisation de la suspension ophtalmique Azopt est proscrite si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère et si vous avez une acidose hyperchlorémique (hyperacidité du sang).

### **Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de la suspension ophtalmique Azopt?**

Veuillez consulter immédiatement votre médecin lorsque vous constatez des troubles ou des douleurs oculaires, par exemple une rougeur oculaire ou des paupières enflées.

Si vous pensez que la suspension ophtalmique Azopt provoque une réaction allergique (p.ex. une éruption cutanée ou des démangeaisons), interrompez immédiatement l'utilisation du médicament et contactez votre médecin. Si vous constatez des signes de réactions graves ou de réactions d'hypersensibilité, p.ex. une éruption cutanée, une rougeur cutanée, la formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, ou si vous avez de la fièvre après avoir utilisé ce médicament (signes de syndrome de Stevens-Johnson [SSJ] et de nécrolyse épidermique toxique [NET]), arrêtez immédiatement de prendre ce médicament. Contactez votre médecin le plus rapidement possible.

En raison du risque d'acidose métabolique, Azopt doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une insuffisance rénale ou un risque accru de développer une insuffisance rénale.

Le traitement par Azopt peut entraîner une somnolence et des problèmes de mémoire, ce qui peut affecter la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. En cas de vision floue après l'instillation, les patients doivent attendre que leur vision redevienne normale avant de conduire sur la voie publique ou d'utiliser des machines.

Azopt ne doit pas être utilisé chez les personnes de moins de 18 ans, sauf recommandation de votre médecin.

Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans: des études sur la suspension ophtalmique Azopt ont montré que l'efficacité et la sécurité chez les patients âgés et les patients plus jeunes sont comparables.

Si vous souffrez ou avez souffert dans le passé de problèmes rénaux ou hépatiques, veuillez en faire part à votre médecin.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et peut provoquer une coloration des lentilles de contact. Vous devez retirer les lentilles de contact des yeux avant d'instiller la suspension ophtalmique Azopt et attendre 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer des irritations à l'œil, notamment si vous avez les yeux secs ou des affections de la cornée (couche transparente sur la face antérieure de l'œil). Adressez-vous à votre médecin si une sensation inhabituelle, une brûlure ou une douleur à l'œil se manifeste après l'utilisation de ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments que vous appliquez sur l'œil (même en automédication!).

### **La suspension ophtalmique Azopt peut-elle être prise/utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Si vous êtes enceinte, si vous suspectez une grossesse ou si vous désirez concevoir un enfant, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Celui-ci décidera si vous pouvez utiliser la suspension ophtalmique Azopt.

Si vous allaitez votre enfant ou désirez l'allaiter, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Celui-ci décidera si vous pouvez utiliser la suspension ophtalmique Azopt.

### **Comment utiliser le collyre en suspension Azopt?**

Votre médecin établira la posologie et la durée de traitement qui vous conviennent.

La posologie usuelle est d'une goutte deux fois par jour (le matin et le soir) à instiller dans l'œil ou les yeux atteint(s).

Bien agiter le flacon avant l'utilisation.

Si vous avez oublié une fois d'utiliser le médicament, utilisez-le aussi vite que possible, et poursuivez le traitement comme d'habitude. Si la goutte tombe à côté de l'œil, instillez une autre goutte.

Si vous utilisez la suspension Azopt en même temps qu'un autre collyre, vous devez respecter un intervalle de 10 minutes entre les applications.

Veillez à éviter tout contact entre la pointe du flacon compte-gouttes et les yeux, le contour des yeux, les mains ou un autre matériel.

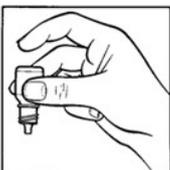
Si vous avez accidentellement instillé trop de gouttes dans l'œil, vous pouvez immédiatement le rincer à l'eau tiède.

Si la suspension ophtalmique Azopt a été accidentellement avalée ou injectée, adressez-vous immédiatement à votre médecin.

La suspension ophtalmique Azopt est exclusivement destinée à l'usage oculaire.

#### **Mode d'emploi:**

1. Agitez bien le flacon avant l'utilisation. Dévissez le capuchon avec vos mains lavées. Tenez le récipient entre le pouce et le majeur (figure 1).



2. Penchez la tête en arrière et, avec le doigt propre, tirez précautionneusement la paupière inférieure vers le bas, de manière à créer un espace entre la paupière et l'œil. Placez le compte-gouttes du flacon à proximité de l'œil (figure 2). Il est plus facile de le faire en se regardant dans un miroir.



3. Une légère pression de l'index sur le fond du flacon retourné libère une goutte de médicament à la fois (figure 3). Ne touchez pas l'œil ou la paupière avec la pointe du flacon compte-gouttes.



4. Si votre médecin vous l'a prescrit, répétez les étapes 2 et 3 pour l'autre œil.

5. Refermez bien le flacon après usage.

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 la suspension ophtalmique Azopt peut-elle provoquer?**

Les principes actifs contenus dans le collyre peuvent passer dans la circulation sanguine. Par conséquent, des effets indésirables peuvent survenir dans les yeux, mais également dans d'autres parties du corps.

Au cours du traitement par la suspension ophtalmique Azopt, certains ou tous les effets secondaires ci-après peuvent apparaître:

##### *Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)*

*Effets sur les yeux:* vision trouble, irritation oculaire, douleur oculaire, gêne oculaire, rougeur des yeux, sensation de corps étranger.

*Effets sur le corps:* sensation anormale au niveau du goût.

##### *Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)*

*Effets sur les yeux:* érosion de la cornée, inflammation des yeux avec endommagement de la surface, inflammation de la conjonctive, rougissement et inflammation de la paupière, réaction allergique de l'œil, sensibilité à la lumière, sécheresse oculaire, fatigue oculaire, démangeaison des yeux, augmentation de la production de larmes, écoulement oculaire, présence de croûtes sur la paupière.

*Effets sur le corps:* maux de tête, dépressions, vertiges, fourmillements de la peau, essoufflement, saignement du nez, nez qui coule, maux de gorge, toux irritante, écoulement de mucus dans la gorge et le nez, irritation de la gorge, nausées, diarrhées, problèmes digestifs, troubles abdominaux, sécheresse buccale, éruption cutanée, fatigue.

##### *Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)*

*Effets sur les yeux:* gonflement de la cornée, vision double, acuité visuelle diminuée ou altérée, photopsie, perte de sensibilité des yeux, gonflement autour des yeux.

*Effets sur le corps:* diminution de la mémoire, somnolence, douleurs dans la poitrine, fréquence cardiaque irrégulière, asthme, obstruction des voies respiratoires supérieures, congestion nasale, sécheresse du nez, toux, acouphènes, perte de cheveux, démangeaison sur tout le corps, sensation d'agitation, difficulté à dormir, sensation de faiblesse généralisée, irritabilité.

En outre, les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors du traitement par la suspension ophtalmique Azopt:

*Effets sur le corps:* diminution de l'appétit, baisse de la tension artérielle, douleurs des articulations, rougeur cutanée, formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, ou si vous avez de la fièvre après utilisation (syndrome de Stevens-Johnson [SSJ] et nécrolyse épidermique toxique [NET]).

Chez certains patients, des effets secondaires qui ne sont pas décrits ici peuvent également se manifester.

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 «utilisable jusqu'à» sur le récipient.

Bien agiter avant l'utilisation. Afin d'éviter une contamination de la pointe du flacon compte-gouttes et de la suspension ophtalmique, il est important de ne pas toucher les paupières et le contour des yeux avec la pointe du flacon compte-gouttes. De même, ne touchez pas la pointe du flacon compte-gouttes avec vos mains.

##### *Délai d'utilisation après ouverture*

La suspension ophtalmique Azopt ne doit pas être utilisée plus de 4 semaines après l'ouverture du flacon.

##### *Remarques concernant le stockage*

Conserver à température ambiante (15–25 °C) et hors de portée des enfants. Bien refermer le flacon après l'utilisation.

##### *Remarques complémentaires*

Après la fin du traitement, rappez le médicament à votre lieu de vente (médecin, pharmacie), pour une élimination appropriée.

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

#### **Que contient la suspension ophtalmique Azopt?**

Azopt est une suspension ophtalmique stérile et contient comme principe actif 1% de brinzolamide.

##### *Principes actifs*

Brinzolamide

##### *Excipients*

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

#### **Numéro d'autorisation**

55236 (Swissmedic)

**Où obtenez-vous la suspension ophtalmique Azopt? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

Vous obtenez la suspension ophtalmique Azopt en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Des emballages à 5 ml et à 3 × 5 ml sont disponibles.

**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).**

27829 / 17.03.2023