

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

PILOCARPINE-ISOPTO 1% collyre en solution
PILOCARPINE-ISOPTO 2% collyre en solution
PILOCARPINE-ISOPTO 3% collyre en solution
PILOCARPINE-ISOPTO 4% collyre en solution

Chlorhydrate de pilocarpine

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce qu'PILOCARPINE-ISOPTO et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PILOCARPINE-ISOPTO
3. Comment utiliser PILOCARPINE-ISOPTO
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver PILOCARPINE-ISOPTO
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'PILOCARPINE-ISOPTO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

PILOCARPINE-ISOPTO est un collyre contre l'augmentation de la pression intra-oculaire (contient du chlorhydrate de pilocarpine).

Il est utilisé pour traiter :

- l'augmentation de la pression intra-oculaire
 - le glaucome (une maladie oculaire due à une pression élevée à l'intérieur de l'œil).
- Il peut également être utilisé en combinaison avec d'autres médicaments anti-glaucome.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ISOPTO CARPINE

N'utilisez jamais PILOCARPINE-ISOPTO

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de pilocarpine ou à l'un des autres composants contenus dans PILOCARPINE-ISOPTO. Ces composants sont mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous souffrez d'une affection pour laquelle il est nécessaire d'éviter une constriction de la pupille, comme dans le cas d'une inflammation soudaine de l'iris.
- Si vous souffrez de glaucome causé par un bloc pupillaire (maladie oculaire qui empêche que le corps vitré s'écoule à travers la pupille) et votre médecin n'a pas encore contrôlé profondément l'état de votre rétine.

Avertissements et précautions Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PILOCARPINE-ISOPTO

- Utilisez PILOCARPINE-ISOPTO uniquement pour instiller dans vos **yeux**.
- La pression oculaire doit être contrôlée par votre médecin au début du traitement et ensuite à intervalles réguliers.
- Si vous êtes myope, vous ne pouvez utiliser PILOCARPINE-ISOPTO qu'après vérification de l'état de la rétine par votre médecin. Il existe le risque de décollement de la rétine.
- **Si vous portez des lentilles de contact :**
 - Ne portez pas de lentilles de contact souples lorsque vous utilisez ce médicament.
 - Si vous continuez à porter des lentilles de contact, enlevez-les avant d'utiliser PILOCARPINE-ISOPTO et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.
- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique "Utilisation d'autres médicaments".

Consultez votre médecin si l'un des avertissements mentionnés ci-dessus vous concerne ou si cela a été le cas dans le passé.

Autres médicaments et PILOCARPINE-ISOPTO

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez-en votre médecin. Il est possible qu'PILOCARPINE-ISOPTO renforce l'effet de certains produits utilisés pour l'anesthésie générale.

Si vous utilisez d'autres préparations oculaires, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque administration. Si vous utilisez également une pommade ophtalmique, appliquez celle-ci en dernier lieu.

Si vous utilisez ou avez utilisé récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Les aliments et les boissons n'ont pas d'influence sur votre traitement.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas PILOCARPINE-ISOPTO pendant la grossesse et l'allaitement, sauf si votre médecin le juge absolument nécessaire.

Si vous êtes en enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PILOCARPINE-ISOPTO peut entraîner une difficulté à voir distinctement dans l'obscurité ou sous un faible éclairage. Faites donc attention quand vous conduisez un véhicule ou quand vous utilisez des machines dangereuses.

Si votre vision est temporairement trouble après avoir utilisé PILOCARPINE-ISOPTO, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant que votre vision ne soit redevenue claire.

PILOCARPINE-ISOPTO contient chlorure de benzalkonium

Le conservateur contenu dans PILOCARPINE-ISOPTO (chlorure de benzalkonium) peut provoquer une irritation de l'œil et une décoloration des lentilles de contact souples. Évitez le contact avec les lentilles de contact souples. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

3. COMMENT UTILISER PILOCARPINE-ISOPTO

Utilisez PILOCARPINE-ISOPTO toujours exactement comme décrit dans cette notice, à moins que votre médecin ne vous ait donné d'autres instructions. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée est de:

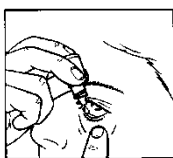
- 1 ou 2 gouttes dans l'œil affecté, 2 à 4 fois par jour.
- Dans certains cas, comme dans le cas de glaucome aigu, il peut être nécessaire d'instiller PILOCARPINE-ISOPTO jusqu'à 6 fois par jour.
- Instillez PILOCARPINE-ISOPTO à des intervalles réguliers.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

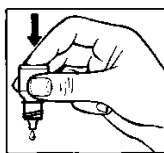
Le traitement devra être commencé avec la dose et la concentration les plus faibles possibles chez les patients de moins de 18 ans. En fonction de la réponse clinique et de la tolérance, la dose peut être augmentée jusqu'à la dose adulte maximum recommandée de la solution de gouttes oculaires de pilocarpine à 2%.

Faites contrôler votre pression oculaire par votre médecin au début du traitement, et ensuite à intervalles réguliers.

Mode d'emploi :



1



2



3

1. **Lavez-vous les mains** avant d'utiliser PILOCARPINE-ISOPTO.
2. Asseyez-vous devant un miroir afin de voir ce que vous faites.
3. Dévissez le bouchon du flacon.
4. **Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche rien d'autre**, car cela risquerait de contaminer le contenu.

5. Tenez le flacon tête en bas dans une main, entre le pouce et le majeur.
6. Penchez la tête en arrière.
7. Tirez la paupière inférieure de l'œil affecté vers le bas avec un doigt de l'autre main (Figure 1).
8. Rapprochez l'embout du flacon de votre œil sans le toucher et appuyez **légèrement** sur la base du flacon avec votre index (Figure 2) afin que 1 ou 2 gouttes tombe(nt) dans le sillon entre l'œil et la paupière inférieure.
9. **Fermez l'œil et appuyez pendant 1 minute avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez** (Figure 3). Cela limite la quantité de médicament qui passe dans le sang.
10. Répétez si nécessaire les étapes 5 à 9 pour l'autre œil. Revissez fermement le bouchon sur le flacon.

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

Durée du traitement :

Si votre médecin vous a prescrit PILOCARPINE-ISOPTO, il vous dira combien de temps vous devez l'utiliser. N'arrêtez pas brusquement ou prématurément le traitement.

Consultez votre médecin si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas.

Si vous avez utilisé plus d'PILOCARPINE-ISOPTO que vous n'auriez dû

- Si vous avez instillé plus d'PILOCARPINE-ISOPTO que nécessaire **dans votre œil**, rincez-vous l'œil à l'eau tiède.
- Si vous avez utilisé trop d'PILOCARPINE-ISOPTO ou si vous l'avez accidentellement **avalé**, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).
- En cas d'une surdose, les premiers symptômes sont la nausée, des vomissements, des maux de ventre et de la diarrhée. Ensuite aussi une constriction de la pupille, une crampe des muscles oculaires internes, des contractions intensifiées de l'intestin et de l'urètre, une tension artérielle abaissée et un essoufflement peuvent se présenter.

Si vous oubliez d'utiliser PILOCARPINE-ISOPTO

Mettez une dose dès que vous vous en souvenez. **N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.** S'il est presque l'heure d'administrer la dose suivante, ne tenez pas compte de la dose oubliée et mettez la dose suivante selon la posologie habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser PILOCARPINE-ISOPTO

N'interrompez pas brusquement le traitement. Cela peut résulter dans une hausse soudaine de la pression intraoculaire.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, PILOCARPINE-ISOPTO peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- **Affections oculaires :**

- Rougeur – larmolement – irritation – sensibilité à la lumière – démangeaisons – inflammation allergique – troubles visuels, comme une acuité visuelle réduite (causée par des crampes des muscles internes de l’œil) – vasodilatation – granulation de la cornée.
 - Dans des cas rares : décollement de la rétine.
 - En cas d’usage prolongé : opacification du cristallin.
- **Réactions dans d’autres parties du corps :**
 - Maux de tête à la hauteur des tempes ou au-dessus des cavités des yeux.
 - En cas de trop fortes doses : salivation et transpiration accrues – fréquence du pouls diminuée – tension artérielle basse – nausée – vomissements – diarrhée – spasmes pulmonaires (contraction des muscles autour de la trachée).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 :

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/ 40, B-1060 Bruxelles, Site internet : www.afmps.be, e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be.

Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marcon, L-2120 Luxembourg, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. COMMENT CONSERVER PILOCARPINE-ISOPTO

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à température ambiante (15-25°C).

Ne pas utiliser PILOCARPINE-ISOPTO plus de 4 semaines après la première ouverture.

Ne pas utiliser PILOCARPINE-ISOPTO après la date de péremption mentionnée sur l’étiquette et la boîte après “EXP”. La date d’expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu’il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET D’AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PILOCARPINE-ISOPTO

- La substance active est le chlorhydrate de pilocarpine :
 - PILOCARPINE-ISOPTO 1% : 10 mg/ml
 - PILOCARPINE-ISOPTO 2% : 20 mg/ml
 - PILOCARPINE-ISOPTO 3% : 30 mg/ml
 - PILOCARPINE-ISOPTO 4% : 40 mg/ml
- Les autres composants sont
 - PILOCARPINE-ISOPTO 1% : le chlorure de benzalkonium, l'acide borique, le chlorure de sodium, le citrate de sodium, l'hypromellose, l'acide chlorhydrique concentré et/ou l'hydroxyde de sodium et l'eau purifiée.
 - PILOCARPINE-ISOPTO 2%, 3%, 4% : le chlorure de benzalkonium, l'acide borique, le citrate de sodium, l'hypromellose, l'acide chlorhydrique concentré et/ou l'hydroxyde de sodium et l'eau purifiée.

Aspect d'PILOCARPINE-ISOPTO et contenu de l'emballage extérieur

- PILOCARPINE-ISOPTO 1%, 2%, 4% collyre en solution est livré dans un flacon compte-gouttes en plastique de 5, 10 ou 15 ml (DROPTAINER®) avec un bouchon à vis.
- PILOCARPINE-ISOPTO 3% collyre en solution est livré dans un flacon compte-gouttes en plastique de 10 ou 15 ml (DROPTAINER®) avec un bouchon à vis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novartis Pharma NV

Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant

SA ALCON-COUVREUR NV

Rijksweg 14
B-2870 Puurs

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

PILOCARPINE-ISOPTO 1% : BE038692
PILOCARPINE-ISOPTO 2% : BE038717
PILOCARPINE-ISOPTO 3% : BE118736
PILOCARPINE-ISOPTO 4% : BE038735

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est août 2017.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2017.