

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**AZOPT® 10 mg/ml collyre en suspension**

Brinzolamide

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- **Gardez cette notice.** Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Dans cette notice**

1. Qu'est-ce qu'AZOPT et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AZOPT
3. Comment utiliser AZOPT
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver AZOPT
6. Informations supplémentaires

**1 QU'EST-CE QU'AZOPT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

**AZOPT contient du brinzolamide qui fait partie d'un groupe de médicaments** appelé inhibiteurs de l'anhydrase carbonique. Il réduit la pression dans l'œil.

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

Si la pression dans l'œil est trop forte, cela peut endommager votre vue.

**2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AZOPT****N'utilisez jamais AZOPT**

- **Si vous avez des problèmes rénaux graves.**
- **Si vous êtes allergique** à l'un des composants d'AZOPT. Pour la liste complète des composants veuillez consulter la rubrique 6.
- **Si vous êtes allergique aux médicaments appelés sulfonamides**, qui incluent par EXEMPLE des médicaments utilisés pour traiter le diabète et les infections, ainsi que des diurétiques, AZOPT peut entraîner une allergie du même type.
- **Si vous avez trop d'acidité dans votre sang** (une maladie appelée acidose hyperchlorémique).

Si vous avez d'autres questions, demandez l'avis de votre médecin.

**Faites attention avec AZOPT****Parlez à votre médecin**

- **Si vous avez des problèmes hépatiques.**
- **Si vous avez les yeux secs ou des problèmes de cornée.**
- **Si vous prenez d'autres sulfonamides.**

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

**Utilisation d'autres médicaments**

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

Si vous prenez un autre inhibiteur de l'anhydrase carbonique (acétazolamide ou dorzolamide, voir rubrique 1 QU'EST-CE QU'AZOPT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE) parlez-en à votre médecin.

**Grossesse et allaitement**

**N'utilisez pas AZOPT si vous êtes enceinte ou si vous pouvez le devenir.** Parlez à votre médecin avant d'utiliser AZOPT.

**Si vous allaitez**, demandez conseil à votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

**Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines** avant que votre vision ne soit redevenue claire. Vous pouvez trouver que votre vision est trouble juste après avoir utilisé AZOPT. AZOPT peut diminuer l'aptitude des personnes âgées à réaliser des tâches nécessitant une vigilance mentale et/ou une coordination motrice. Si vous êtes concerné, faites attention lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez une machine.

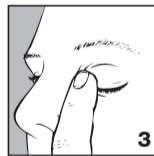
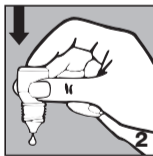
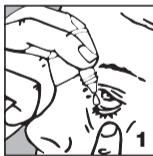
**Informations importantes concernant certains composants d'AZOPT**

**Si vous portez des lentilles de contact souples.** AZOPT contient du chlorure de benzalkonium qui peut causer une irritation oculaire et est connu pour teinter les lentilles de contact souples. Le contact avec les lentilles de contact doit être évité. Enlevez vos lentilles de contact avant d'utiliser AZOPT et attendez au moins 15 minutes après l'instillation avant de les remettre.

**3 COMMENT UTILISER AZOPT**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**La posologie habituelle est 1 goutte dans l'œil ou les yeux atteint(s), deux fois par jour, matin et soir.**



- Prenez le flacon d'AZOPT et un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Agitez le flacon et enlevez le capuchon.
- 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 l'œil. La goutte sera déposée à cet endroit (figure 1).
- Rapprochez l'embout du flacon de votre œil. Utilisez le miroir pour vous aider.
- **Ne touchez pas votre œil ou vos paupières, ou les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes.** Cela peut infecter le collyre.

Utilisez cette posologie à moins que votre médecin ne vous dise de faire différemment. N'utilisez AZOPT dans les deux yeux que si votre médecin vous a dit de le faire. Prenez-le aussi longtemps que votre médecin vous l'a dit.

Utilisez AZOPT **seulement** en gouttes dans les yeux.

- Appuyez légèrement sur la base du flacon pour libérer une goutte d'AZOPT à chaque fois.
- **Ne comprimez pas le flacon :** il est conçu pour qu'une légère pression sur la base suffise (figure 2).
- Après avoir utilisé AZOPT, appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez (figure 3). Ceci permet d'empêcher la pénétration d'AZOPT dans le reste du corps.
- Recommencez ces étapes pour l'autre œil, si vous devez traiter les deux yeux.
- Refermez bien le flacon immédiatement après usage.
- Finissez d'utiliser un flacon avant d'en ouvrir un autre.

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

**Si vous avez mis trop de gouttes dans les yeux**, rincez-les avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autres gouttes sauf quand le moment est venu de prendre la dose suivante.

**Si vous oubliez de prendre AZOPT**, prenez une dose dès que possible, et reprenez ensuite la posologie habituelle.

**TOURNEZ LA PAGE POUR PLUS D'INFORMATIONS**

**Ne prenez pas** de dose double pour compenser.

Si vous arrêtez d'utiliser AZOPT sans en parler à votre médecin, la tension dans votre œil ne sera plus contrôlée ce qui pourrait entraîner la perte de la vue.

**Si vous utilisez d'autres collyres**, attendez au moins 5 minutes entre AZOPT et un autre collyre.

**Tournez la page ►**

## 4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, AZOPT® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Vous pouvez généralement continuer à prendre le collyre, à moins que les effets soient graves.

### Effets indésirables fréquents

(survient chez 1 à 10 personnes sur 100)

**Effets oculaires :** vision floue, irritation oculaire, douleur oculaire, écoulement oculaire, démangeaisons oculaires, œil sec, sensation anormale dans l'œil, rougeur oculaire, démangeaisons, rougeur ou gonflement de la paupière.

### Effets indésirables généraux :

mauvais goût dans la bouche, maux de tête, bouche sèche.

### Effets indésirables peu fréquents

(survient chez 1 à 10 personnes sur 1000)

**Effets oculaires :** augmentation de la pression intraoculaire, altération du nerf optique, vision anormale, double ou diminuée, sensibilité à la lumière, inflammation ou infection de la conjonctive, allergie oculaire, gonflement de l'œil, troubles cornéens, inflammation des glandes de la paupière, diminution de la sensibilité oculaire, excroissance sur la surface de l'œil, augmentation de la pigmentation de l'œil, fatigue oculaire, croûtes sur la paupière, augmentation des larmes.

### Effets indésirables généraux :

rythme cardiaque diminué ou irrégulier, diminution de la fonction cardiaque, palpitations, douleur thoracique, asthme, difficulté à respirer, essoufflement, diminution du nombre de globules rouges dans le sang, augmentation du taux de chlorure dans le sang, vertiges,

somnolence, problèmes de mémoire, dépression, troubles du sommeil, nervosité, irritabilité, fatigue, faiblesse généralisée, mal-être, douleurs, tremblements, bourdonnements d'oreilles, diminution du désir sexuel, problèmes sexuels masculins, symptômes de rhume, encombrement des bronches, toux, sinusite, irritation de la gorge, sensibilité anormale ou diminuée dans la bouche, inflammation de la paroi de l'œsophage, douleur abdominale, nausée, vomissements, maux d'estomac, selles fréquentes, diarrhée, gaz intestinaux, troubles digestifs, douleur rénale, douleur musculaire, spasmes musculaires, mal de dos, saignements de nez, nez sec, nez qui coule, nez bouché, éternuements, éruption, sensation cutanée anormale, démangeaisons, perte de cheveux.

Des effets indésirables supplémentaires ont été rapportés :

**Effets oculaires :** anomalie de la paupière, diminution de la croissance ou du nombre de cils.

### Effets indésirables généraux :

augmentation des symptômes allergiques, augmentation de la tension artérielle, augmentation du rythme cardiaque, bilan hépatique anormal, envie fréquente d'uriner, gonflement des extrémités, baisse de sensibilité, altération du goût, douleur articulaire, douleur des extrémités, rougeur, inflammation ou démangeaisons cutanées.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5 COMMENT CONSERVER AZOPT

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser AZOPT après la date de péremption mentionnée sur le flacon et la boîte après « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

**Vous devez jeter un flacon quatre semaines après l'avoir ouvert pour la première fois**, pour éviter les infections. Inscrivez la date à laquelle vous avez ouvert chaque flacon dans

l'espace ci-dessous et dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon et la boîte. Pour les étuis contenant un seul flacon, inscrivez seulement la date d'ouverture.

Ouvert le (1) :  
Ouvert le (2) :  
Ouvert le (3) :

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 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient AZOPT

**La substance active** est le brinzolamide 10 mg/ml.

### Les autres composants sont :

chlorure de benzalkonium, carbomère 974P, édétate disodique, mannitol (E421), eau purifiée, chlorure de sodium, tyloxapol. Des petites quantités d'acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium sont ajoutées pour conserver des niveaux d'acidité (niveaux de pH) normaux.

### Qu'est-ce qu'AZOPT et contenu de l'emballage extérieur

AZOPT est un liquide laiteux (une suspension) fourni dans une boîte contenant un flacon (droptainer) en plastique de 5 ml ou 10 ml avec un bouchon à vis, ou dans une boîte contenant 3 flacons (droptainer) en plastique de 5 ml avec des bouchons à vis. Les différents conditionnements ne sont peut-être pas tous sur le marché.

### Titulaire de L'Autorisation de Mise sur le Marché

Alcon Laboratories (UK) Ltd., Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts, HP2 7UD, Royaume-Uni

### Fabricant

Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Espagne

**Alcon**®

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

**België/Belgique/Belgien  
Luxembourg/Luxemburg**  
SA Alcon-Couvreur NV  
☎ + 32 (0)3 890 27 11  
(België/Belgique/Belgien)

**България**  
Алкон България ЕООД  
☎ + 359 2 950 15 65

**Česká republika**  
Alcon Pharmaceuticals  
(Czech Republic) s.r.o.  
☎ + 420 225 377 333

**Danmark**  
Alcon Danmark A/S  
☎ + 45 3636 3434

**Deutschland**  
Alcon Pharma GmbH  
☎ + 49 (0)761 1304-0

**Ελλάδα  
Κύπρος**  
Άλκον Λαμπροράτορις Ελλάς ΑΕΒΕ  
☎ + 30 210 68 78 300 (Ελλάδα)

**Eesti**  
Alcon Eesti  
☎ + 372 6 313 214

**España**  
Alcon Cusi, S.A.  
☎ + 34 93 497 70 00

**France**  
Laboratoires Alcon  
☎ + 33 (0)1 47 10 47 10

**Ireland  
Malta  
United Kingdom**  
Alcon Laboratories (UK) Ltd.  
☎ + 44 (0) 1442 34 1234  
(United Kingdom)

**Ísland**  
Alcon Danmark A/S  
☎ + 45 3636 3434

**Italia**  
Alcon Italia S.p.A.  
☎ + 39 02 81803.1

**Latvija**  
Alcon Pharmaceuticals Ltd  
☎ + 371 7 321 121

**Lietuva**  
Alcon Pharmaceuticals Ltd. atstovybė  
☎ + 370 5 2 314 756

**Magyarország**  
Alcon Hungária  
Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
☎ + 36-1-463-9080

**Nederland**  
Alcon Nederland BV  
☎ + 31 (0) 183 654321

**Norge**  
Alcon Norge AS  
☎ + 47 23 25 25 50

**Österreich**  
Alcon Ophthalmika GmbH  
☎ + 43 (0)1 596 69 70

**Polska**  
Alcon Polska Sp. z o.o.  
☎ + 48 22 820 3450

**Portugal**  
Alcon Portugal - Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.  
☎ + 351 214 400 300

**România**  
S.C. Alcon Romania S.R.L.  
☎ + 40 21 203 93 24

**Slovenija**  
Alcon d.o.o.  
☎ + 386 1 422 5280

**Slovenská republika**  
Alcon Pharmaceuticals Ltd - oz  
☎ + 421 2 5441 0378

**Suomi/Finland**  
Alcon Finland Oy  
☎ + 358 207 871 600

**Sverige**  
Alcon Sverige AB  
☎ + 46 (0)8 634 40 00  
E-post: [receptionen@alconlabs.com](mailto:receptionen@alconlabs.com)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Janvier 2010.

Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) <http://www.emea.europa.eu>