RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT PrALPHAGAN®

solution ophtalmique de tartrate de brimonidine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ALPHAGAN** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ALPHAGAN** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on ALPHAGAN?

- Les gouttes pour les yeux ALPHAGAN sont employées afin de réduire la pression intra-oculaire chez les adultes atteints :
 - de glaucome à angle ouvert chronique (une affection qui endommage le nerf optique de l'œil);
 - d'hypertension oculaire (pression élevée dans l'œil).

Comment ALPHAGAN agit-il?

ALPHAGAN est une solution ophtalmique qui limite la quantité de liquide qui entre dans l'œil et qui augmente la quantité qui en sort. Ce faisant, elle réduit la pression à l'intérieur de l'œil. Elle contient un agent de conservation.

Quels sont les ingrédients d'ALPHAGAN?

Ingrédient médicinal : tartrate de brimonidine

Ingrédients non médicinaux : chlorure de benzalkonium à 0,005 % p/v (agent de conservation), acide citrique, alcool polyvinylique, eau purifiée, chlorure de sodium et citrate de sodium. Il est possible qu'on y ajoute également de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH.

ALPHAGAN se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Solution ophtalmique à 0,2 % p/v

N'utilisez pas ALPHAGAN dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au tartrate de brimonidine, à un autre des ingrédients du produit ou à un constituant du contenant d'ALPHAGAN (voir la section Quels sont les ingrédients d'ALPHAGAN?);
- vous suivez un traitement à l'inhibiteur de la monoamine-oxydase (MAO).
- ALPHAGAN ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 2 ans.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ALPHAGAN, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous allaitez, vous êtes enceinte ou vous désirez devenir enceinte;
- si vous avez actuellement ou avez déjà eu des problèmes de cœur ou de vaisseaux sanguins;
- si vous avez actuellement ou avez déjà eu des problèmes de circulation qui entraînent l'engourdissement et le blanchiment des orteils et des doigts. C'est ce qu'on appelle le phénomène de Raynaud;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'hypotension (pression artérielle basse);
- si vous prenez ou avez l'intention de prendre d'autres médicaments particulièrement important si vous prenez des médicaments pour faire baisser votre pression artérielle ou pour traiter des maladies du cœur;
- si vous avez actuellement ou avez déjà eu des problèmes de foie;
- si vous avez actuellement ou avez déjà eu des problèmes de rein;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert de dépression;
- si vous devez subir ou avez subi une chirurgie de l'œil;
- si vous présentez un trouble de l'œil en raison d'une infection ou d'une blessure;
- si vous portez des verres de contact. L'agent de conservation contenu dans ALPHAGAN peut être absorbé par les verres de contact souples (hydrophiles). If faut retirer les verres de contact avant l'application d'ALPHAGAN et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Autres mises en garde

Informez immédiatement votre professionnel de la santé :

- si vous devez subir ou avez subi une chirurgie de l'œil;
- si vous présentez un trouble de l'œil en raison d'une infection ou d'une blessure.

Demandez à votre professionnel de la santé si vous devez continuer à utiliser ALPHAGAN.

Conduite de véhicules ou utilisation de machines :

ALPHAGAN peut causer somnolence, fatigue et vision trouble. Ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines lourdes et ne participez pas à des activités dangereuses ni à des activités demandant une certaine vigilance avant la disparition de ces symptômes.

Enfants (de 2 à 18 ans) :

L'utilisation d'ALPHAGAN n'est **pas recommandée** actuellement chez les enfants, car de nombreux effets secondaires graves ont été signalés en lien avec l'administration de la solution ophtalmique de tartrate de brimonidine à 0,2 % à des enfants.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ALPHAGAN :

- antihypertenseurs (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (pression artérielle élevée);
- glucosides cardiotoniques (médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque et les battements de cœur irréguliers);
- dépresseurs du système nerveux central (alcool, barbituriques, opiacés, sédatifs et anesthésiques);
- clonidine (médicament utilisé pour traiter l'hypertension et le trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité [TDAH]);
- médicaments pour le cœur et la pression artérielle comme les stimulants des récepteurs alphaadrénergiques;
- médicaments du type bêta-bloquants (ophtalmiques et [ou] systémiques, utilisés pour traiter l'hypertension et les battements de cœur irréguliers);
- antidépresseurs tricycliques (médicaments utilisés pour traiter la dépression).

Comment ALPHAGAN s'administre-t-il?

- N'utilisez pas le flacon si le sceau inviolable du col est brisé avant la première utilisation.
- ALPHAGAN contient un agent de conservation, le chlorure de benzalkonium, qui peut modifier la couleur des verres de contact souples. Si vous portez des verres de contact, retirez-les avant d'utiliser ALPHAGAN. Attendez au moins 15 minutes après avoir mis les gouttes avant de les remettre.
- Utilisez toujours ALPHAGAN en suivant à la lettre les directives de votre professionnel de la santé.
- Si vous utilisez ALPHAGAN en même temps que d'autres gouttes pour les yeux, laissez s'écouler au moins cinq minutes entre l'administration des gouttes et l'administration d'ALPHAGAN.
- Pour prévenir les infections, évitez tout contact entre l'embout du flacon et l'œil ou quoi que ce soit d'autre. Remettez le capuchon sur le flacon et fermez-le dès que vous avez fini de l'utiliser.

Suivez les étapes ci-dessous pour une utilisation adéquate d'ALPHAGAN:

- 1. Lavez-vous les mains. Inclinez votre tête vers l'arrière et fixez le plafond. (Voir l'image 1)
- 2. Tirez doucement votre paupière inférieure pour former une petite poche. (Voir l'image 2)
- 3. Retournez le flacon et appuyez délicatement pour libérer une goutte dans la petite pochette de la paupière. Si la goutte tombe à côté de votre œil, recommencez. (Voir l'image 3)
- 4. Relâchez votre paupière inferieure et fermez votre œil pendant 30 secondes. (Voir l'image 4)









5. Répétez les étapes 1 à 4 dans l'autre œil si les deux yeux ont besoin d'un traitement.

Dose habituelle

En suivant les instructions ci-dessus, mettez une goutte d'ALPHAGAN dans l'œil atteint deux fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle.

Surdose

Si vous utilisez trop de gouttes par accident, reprenez votre régime ordinaire de deux fois par jour le lendemain. Si vous avez des inquiétudes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'ALPHAGAN, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous omettez d'appliquer votre solution ophtalmique à l'heure prévue, appliquez-la lorsque vous vous en apercevez. Reprenez ensuite l'horaire posologique habituel recommandé par votre professionnel de la santé. N'essayez pas de rattraper le retard des doses omises en doublant la quantité à appliquer.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ALPHAGAN?

Lorsque vous prenez ALPHAGAN, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- altérations du goût
- détérioration de la vision
- réaction allergique
- vision trouble
- symptômes semblables à ceux du rhume
- contraction de la pupille de l'œil
- dépression
- étourdissements
- somnolence
- sécheresse de la bouche
- sécheresse du nez
- érosion à la surface de l'œil et coloration
- écoulement oculaire
- irritation de l'œil
- sécheresse oculaire
- évanouissement
- faiblesse générale
- mal de tête
- irritation oculaire (rougeur oculaire, sensation de brûlure ou de picotement, sensation d'un corps étranger dans l'œil)
- démangeaisons oculaires

- irritation locale (inflammation et gonflement de la paupière, douleur et larmoiement)
- sensibilité à la lumière
- réaction cutanée
- symptômes touchant le ventre et la digestion
- gonflement de la pupille de l'œil
- fatigue ou somnolence

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
FRÉQUENCE INCONNUE			
Bradycardie (battements de cœur anormalement lents)		✓	
Hypotension (pression artérielle basse): étourdissement, évanouissement, sensation de vertige, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (peut survenir lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout)		✓	
Tachycardie (battements de cœur anormalement rapides): étourdissement, sensation de vertige, essoufflement, cœur qui débat		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE: Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

ALPHAGAN devrait être conservé dans son contenant original à une température de 15 à 25 °C. Jetez la solution inutilisée à la fin du traitement.

N'utilisez pas les gouttes après la date d'expiration (« Exp ») inscrite sur le flacon et sur la boîte.

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

Pour en savoir plus sur ALPHAGAN:

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produitssante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision le 29 septembre 2022.

© 2022 AbbVie. Tous droits réservés.

ALPHAGAN et son identité graphique sont des marques de commerce de Corporation AbbVie.