

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice

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

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

Bglau est utilisé pour réduire la pression intraoculaire chez les patients présentant un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire. Il peut être utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments.

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

N'utilisez jamais Bglau

- 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 êtes traité(e) par un médicament classé comme inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) ou par certains autres médicaments antidépresseurs.
- Si vous allaitez;
- Chez les nouveau-nés.

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Bglau.
- Si vous souffrez ou avez souffert de dépression, d'une réduction de vos capacités mentales, d'insuffisance circulatoire cérébrale, de problèmes cardiaques, d'insuffisance circulatoire des membres ou de troubles de la tension artérielle;
- Si vous souffrez ou avez souffert de troubles hépatiques (foie) ou rénaux (reins);
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez;
- Si vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines, car Bglau est susceptible d'entraîner fatigue, somnolence ou vision floue chez certains patients, en particulier dans l'obscurité ou dans des conditions caractérisées par un éclairage insuffisant;
- Si vous prenez d'autres médicaments;
- Si vous portez des lentilles de contact souples, attendez au moins 15 minutes après application de Bglau avant de remettre vos lentilles de contact.

Autres médicaments et Bglau

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Bien qu'aucune étude spécifique n'ait été menée à ce jour concernant les interactions médicamenteuses avec Bglau, celui-ci peut renforcer l'effet des substances influençant le système nerveux central (SNC) (alcool, barbituriques, opiacés, sédatifs ou anesthésiques). La prudence est de rigueur lorsque Bglau est utilisé en association avec des agents antihypertenseurs et/ou des médicaments cardiaques appartenant à la classe des glycosides.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Aucune étude n'a été menée à ce jour concernant la sécurité de l'utilisation durant la grossesse. Bglau doit donc être utilisé avec prudence pendant la grossesse, et uniquement lorsque les bénéfices escomptés pour la mère l'emportent sur les risques potentiels pour le fœtus. Le passage de la brimonidine dans le lait maternel humain n'a pas été établi. Le produit est excrété dans le lait des rates allaitantes. Dès lors, Bglau ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Bglau est susceptible d'entraîner une fatigue et/ou une somnolence. Bglau est susceptible d'entraîner une vision trouble ou anormale chez certains patients, en particulier dans l'obscurité ou dans des conditions caractérisées par un éclairage insuffisant. Ces effets peuvent altérer la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines en toute sécurité.

Bglau contient chlorure de benzalkonium.

Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation des yeux. Éviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Connu pour décolorer les lentilles de contact souples.

3. Comment utiliser Bglau

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. La dose recommandée est d'une goutte de Bglau deux fois par jour à environ 12 heures d'intervalle. En cas d'utilisation d'autres médicaments ophtalmiques à usage local, respectez un intervalle de 5 à 15 minutes entre chaque instillation. Pour être efficace, Bglau doit être administré tous les jours.

Mode d'administration

- Bglau se présente sous forme d'un collyre en solution en flacon compte-gouttes.
- Votre prescription vous indique combien de gouttes vous devez utiliser.
- Lavez-vous toujours les mains avant d'appliquer le collyre dans l'œil/les yeux atteint(s).

Appliquez le collyre de la façon suivante:



1. Inclinez la tête vers l'arrière et regardez vers le haut.
2. Tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas jusqu'à ce qu'il y ait une petite poche entre votre paupière et votre œil;
3. Renversez le flacon compte-gouttes et pressez-le afin de faire tomber une goutte dans l'œil /les yeux.
4. En gardant l'œil fermé, appuyez du bout du doigt sur le coin intérieur de votre œil (près du nez) et maintenez cette pression pendant 1 minute.

Évitez le contact de l'embout du flacon compte-gouttes avec l'œil ou toute autre surface. Refermez le flacon immédiatement après utilisation en revissant le bouchon.

Si vous avez utilisé plus de Bglau que vous n'auriez dû

Aucun cas de surdosage avec Bglau n'a été rapporté. Le surdosage est improbable avec le collyre administré par voie ophtalmique. En cas d'ingestion accidentelle de Bglau, contactez immédiatement votre médecin.

Enfants:

Quelques cas de surdosage ont été rapportés chez les nouveau-nés. Les symptômes incluent: hypotension, bradycardie, hypothermie et apnée (difficultés respiratoires). D'autres signes de surdosage incluent: somnolence, faiblesse, vomissements et troubles du rythme cardiaque. Si l'un de ces signes apparaît, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Bglau

Si vous avez oublié de prendre une dose, instillez la dose omise le plus tôt possible après l'oubli. Cependant, s'il est presque l'heure de l'instillation suivante, ne prenez pas la dose omise. Procédez simplement à l'instillation suivante à l'heure habituelle.

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 indésirables éventuels

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

Les effets indésirables au niveau de l'œil pouvant être observés sont les suivants:

Très fréquents (≥ 1/10): réaction allergique dans l'œil, follicules ou points blancs sur la conjonctive, vision floue, œil rouge, brûlures, picotements, sensation de corps étranger dans l'œil ou démangeaisons.

Fréquents (≥ 1/100 et < 1/10): altérations de la surface de l'œil, inflammation de la paupière, inflammation de la conjonctive, vision anormale, œil collé, gonflement de la paupière ou de la conjonctive, sensibilité à la lumière, irritation, œil rouge, démangeaison ou douleur, sécheresse, larmoiement ou blanchiment de la conjonctive.

Très rares (< 1/10000): inflammation de l'œil et rétrécissement de la pupille. Certains de ces effets peuvent être dus à une allergie à la substance active ou à l'un des autres composants du médicament.

Vous pouvez ressentir également les effets suivants dans d'autres parties du corps:

Très fréquents (> 1/10): céphalées, fatigue/somnolence, vertiges et sécheresse de la bouche.

Fréquents (> 1/100 et < 1/10): vertiges, symptômes gastro-intestinaux, symptômes grippaux, faiblesse générale ou troubles du goût.

Peu fréquents (> 1/1000): réactions allergiques générales, dépression, palpitations, troubles du rythme cardiaque ou sécheresse du nez.

Rares (> 1/10000 et < 1/1000): dyspnée.

Très rares (< 1/10000): évanouissements, augmentation ou diminution de la tension artérielle ou insomnie.

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.

5. Comment conserver Bglau

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Après ouverture du flacon, le produit ne doit pas être utilisé au-delà de 28 jours. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Bglau

La substance active est le tartrate de brimonidine. 1 ml de solution contient 2,0 mg de tartrate de brimonidine, équivalent à 1,3 mg de brimonidine. Les autres composants sont: chlorure de benzalkonium, alcool polyvinyle, chlorure de sodium, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, eau purifiée et acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium ajustement du pH.

Aspect de Bglau et contenu de l'emballage extérieur
Bglau, collyre en solution, est disponible sous forme de flacons compte-gouttes de 5 ml ou 10 ml ou de 3 flacons de 5 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, 6
2795-195 Linda-a-Velha
Portugal

Fabricant

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 05/2009

IL S'AGIT D'UN MÉDICAMENT

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé, et son utilisation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Respectez scrupuleusement les indications du médecin, le mode d'administration et les instructions du pharmacien qui a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments et ils connaissent leurs bénéfices et leurs risques.
- N'interrompez pas le traitement prescrit pour vous.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conseil des Ministère de la Santé Arabe
Union des Pharmaciens Arabes