

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Veuillez lire attentivement cette notice avant de utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des doutes, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 votre pharmacien.

Dans cette notice:

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

1. QU'EST-CE QUE PROGLAU COLLYRE EN SOLUTION ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Le dorzolamide est un inhibiteur topique ophtalmique de l'anhydrase carbonique indiqué pour faire baisser la pression oculaire.

Indications thérapeutiques

Proglau est indiqué pour faire baisser la pression élevée dans l'œil (pression intraoculaire élevée) et pour traiter le glaucome.

Proglau peut être utilisé seul ou en association à d'autres médicaments utilisés pour faire baisser la pression oculaire (désignés bêta-bloquants adrénergiques).

Une pression intraoculaire élevée peut causer un endommagement du nerf optique qui peut conduire à une détérioration de la vision et, éventuellement, à la cécité. Sont généralement peu de symptômes qui suggèrent que vous avez pression intraoculaire élevée. Un examen médical est nécessaire pour identifier cette situation. Si la pression intraoculaire est élevée sont nécessaires des examens et évaluations médicales régulières.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PROGLAU COLLYRE EN SOLUTION**N'utilisez jamais Proglau**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (dorzolamide) ou à l'un des autres composants contenus dans Proglau.
- Si vous avez des problèmes rénaux sévères.

Faites attention avec Proglau

Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien de tous problèmes médicaux que vous avez ou avez eus, incluant des problèmes oculaires ou une chirurgie oculaire, ou de toute allergie à un médicament.

En cas d'irritation oculaire ou d'autres troubles oculaires récents, comme rougeur de l'œil, gonflement des paupières, contactez votre médecin sans tarder.

Si vous pensez que vous faites une réaction allergique à la dorzolamide (par exemple, éruption de la peau ou démangeaisons), arrêtez le traitement et contactez votre médecin sans tarder.

Proglau contient du chlorure de benzalkonium comme conservateur. Cette substance peut se déposer dans les lentilles de contact souples. Si vous portez des lentilles de contact, consultez votre médecin avant d'appliquer Proglau.

Utilisation chez les enfants

La utilisation de Proglau est désconseillé chez les enfants.

Utilisation chez les personnes âgées

Selon les études réalisées, les effets de la dorzolamide sont semblable chez les personnes âgées et les jeunes.

Utilisation chez les patients avec des maladies du foie

Si vous avez ou avez eu une maladie du foie parlez-en à votre médecin.

Utilisation d'autres médicaments

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris des gouttes oculaires et médicaments obtenus sans ordonnance, particulièrement celui dont la substance active est l'acide acétylsalicylique.

Grossesse et allaitement**Grossesse**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être, informez-en votre médecin. Vous ne devez pas utiliser Proglau pendant la grossesse.

Allaitement

Si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter, informez-en votre médecin. Vous ne devez pas utiliser Proglau pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Possibles d'effets indésirables liés à ce médicament tels qu'étourdissements et troubles de la vision pouvant altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines (voir "Quels sont les effets indésirables éventuels").

Informations importantes concernant certains composants de Proglau

Proglau contient chlorure de benzalkonium. Le chlorure de benzalkonium peut causer irritation oculaire. Évitez le contact avec des lentilles de contact souples. Enlevez les lentilles de contact avant l'application et attendez au moins 15 minutes avant de les reposer. Ce médicament peut décolorer les lentilles de contact souples.

3. COMMENT UTILISER PROGLAU

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

Posologie et mode d'administration

Lorsque ce collyre est utilisé soit seul, la dose est d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s), le matin, l'après-midi et le soir. Si votre médecin vous a recommandé de prendre ce collyre en association à un bêta-bloquant, sous la forme de collyre, pour baisser la pression oculaire, la dose de Proglau doit être de 1 goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s), le matin et le soir.

En cas d'utilisation concomitante de plusieurs collyres, les instillations successives de chaque collyre doivent être espacées d'au moins 10 minutes.

Vous ne devez pas changer la dose prescrite, sans parlez-en à votre médecin. Si vous avez la nécessité d'arrêter le traitement, contactez immédiatement votre médecin.

Instillation du collyre:

1. Pour ouvrir le flacon, dévissez le bouchon dans le sens horaire.
2. Inclinez la tête vers l'arrière et tirez doucement la paupière inférieure vers le bas jusqu'à ce qu'il y ait une petite poche entre la paupière et l'œil.
3. Renversez le flacon et pressez légèrement jusqu'à ce qu'une seule goutte tombe dans l'œil, comme prescrit par votre médecin. Ne pas toucher l'œil ou la paupière avec l'embout du compte-gouttes.
4. Répétez les étapes 2 et 3 pour l'autre œil, si votre médecin vous l'a prescrit.
5. Revissez le bouchon en tournant jusqu'à ce qu'il soit fermement en contact avec le flacon. Ne serrez pas trop fort le bouchon. Ne laissez pas l'embout du flacon toucher l'œil ni les zones périphériques. Faire attention de ne pas toucher des objets qui peuvent contaminer la solution Proglau avec l'embout compte-gouttes du flacon.

Durée du traitement

Poursuivez le traitement avec Proglau pendant le temps que votre médecin vous a indiqué. Ne pas arrêter le traitement avant, parce que cela réduit l'efficacité du traitement.

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

En cas d'ingestion du contenu du flacon, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Proglau

Il est important de prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a prescrit. Si vous avez oublié d'instiller une goutte à l'heure prévue, instillez-la le plus tôt possible après l'oubli et procédez à l'instillation suivante à l'heure habituelle. Cependant, s'il est presque l'heure de l'instillation suivante, reprenez votre médicament normalement à l'heure habituelle suivante.

Si vous avez des doutes, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Les effets indésirables suivants pouvant être observés:

Les patients pouvant sentir des manifestations oculaires: brûlures et picotements, vision brouillée, démangeaisons oculaires, larmoiement, rougeur de l'œil, douleur de l'œil, cornée brouillant, œdème ou épaississement palpébral.

Après avoir mis les gouttes dans l'œil, vous pouvez sentir goût amer.

Autres effets indésirables incluant maux de tête, nausées, sensation de fatigue, étourdissements, sensation de picotement, calculs rénaux, saignements de nez, sécheresse de la bouche, irritation de la gorge et réactions allergiques qui incluant éruptions cutanées, urticaire, démangeaisons et essoufflement. D'autres effets secondaires apparaissent plus rarement et certaines mal être sérieux. Demandez plus d'informations sur les effets indésirables à votre médecin ou à votre pharmacien; les deux avez la liste plus complète.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PROGLAU

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Conserver le flacon soigneusement fermé.
- Ne pas utiliser Proglau après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
- Après ouverture du flacon, le produit ne doit pas être utilisé au-delà de 28 jours.
- 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 Proglau**

La substance active est le dorzolamide sous la forme de chlorhydrate. Chaque ml de collyre, en solution contient 20 mg de dorzolamide. 1 goutte de Proglau est d'environ 0,031 ml (0,62 mg de dorzolamide). Les autres composants sont: mannitol (E421), citrate de sodium dihydraté, hydroxyéthylcellulose, chlorure de benzalkonium, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que Proglau et contenu de l'emballage extérieur

Proglau se présente sous la forme de collyre en solution dans flacons de 5 ml en conditionnements de 1, 3 et 6 flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Fabricants

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

et

Rafarm S.A.

Peania, Attica Position Pousi - Hatzi 19002
Grèce

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Octobre 2008.

2L-000888.01.01