

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

**Sandoz® Brimonidine**

Tartrate de brimonidine 0,2 %, p/v



Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Brimonidine et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Brimonidine. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Les raisons d'utiliser ce médicament :**

Les gouttes pour les yeux Sandoz Brimonidine sont employées afin de réduire la pression intra-oculaire chez les personnes atteintes de glaucome à angle ouvert chronique ou d'hypertension oculaire.

**Les effets de ce médicament :**

Sandoz Brimonidine est une solution ophtalmique conservée 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.

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

N'utilisez pas Sandoz Brimonidine dans les situations suivantes :

- Si vous êtes allergique au tartrate de brimonidine ou à un autre des ingrédients du produit (voir Les ingrédients non médicinaux sont :)
- Si vous suivez un traitement à l'inhibiteur de la monoamine-oxydase (MAO)
- Chez les nouveau-nés et les nourrissons (enfants de moins de deux ans)

**L'ingrédient médicamenteux est :**

Tartrate de brimonidine.

**Les ingrédients non médicinaux sont :**

0,005 % de chlorure de benzalkonium (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 et (ou) de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH.

**Les formes posologiques sont :**

Solution ophtalmique, tartrate de brimonidine à 0,2 %, p/v.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Sandoz Brimonidine peut causer somnolence, fatigue et vision trouble. Ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines lourdes et ne faites pas d'activités dangereuses ni d'activités demandant une certaine vigilance avant la disparition de ces symptômes.

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Sandoz Brimonidine si :**

- vous allaitez, vous êtes enceinte ou vous désirez tomber enceinte;
- vous êtes allergique au médicament ou à des médicaments similaires (demandez à votre médecin), ou encore à des ingrédients de Sandoz Brimonidine ou à des composants du contenant;
- vous prenez ou avez l'intention de prendre d'autres médicaments (sur ordonnance ou non) – particulièrement important si vous prenez des médicaments pour faire baisser votre pression artérielle ou pour traiter des maladies du cœur;
- vous portez des verres de contact. L'agent de conservation contenu dans Sandoz Brimonidine, le chlorure de benzalkonium, peut être absorbé par les verres de contact souples (hydrophiles). Il est recommandé d'enlever ses verres avant d'appliquer Sandoz Brimonidine et d'attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

**INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**

Médicaments susceptibles d'interagir avec Sandoz Brimonidine :

Dépresseurs du système nerveux central (alcool, barbituriques, opiacés, sédatifs ou anesthésiques), médicaments pour le cœur et la pression artérielle comme les stimulants des récepteurs alpha-adrénergiques, médicaments du type bêta-bloquants (ophtalmiques et (ou) systémiques), anti-hypertenseurs, glucosides cardiotoniques, antidépresseurs tricycliques et clonidine.

Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été menée pour Sandoz Brimonidine.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

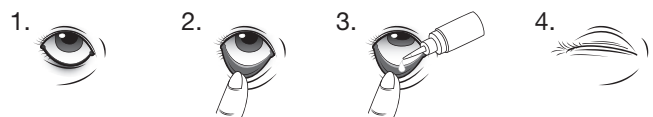
**Dose habituelle chez l'adulte :**

Normalement, il suffit de mettre une goutte de Sandoz Brimonidine dans chaque œil devant être traité deux fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle, en suivant les instructions mentionnées plus bas.

N'utilisez pas la bouteille si le sceau d'inviolabilité du col est brisé avant la première utilisation.

Étapes pour une utilisation adéquate de Sandoz Brimonidine :

1. Lavez-vous les mains. Renversez la tête en arrière et regardez le plafond.
2. Tirez délicatement la paupière inférieure vers le bas jusqu'à ce qu'une petite poche se forme.
3. Mettez la bouteille à l'envers et compressez-la délicatement afin de libérer une goutte dans chaque œil nécessitant un traitement.
4. Relâchez la paupière et fermez l'œil traité pendant 30 secondes.



Si une goutte tombe à côté de l'œil, essayez de nouveau.

Sandoz Brimonidine contient un agent de conservation, le chlorure de benzalkonium, qui peut causer la décoloration des verres de contact souples. Si vous portez des verres de contact, retirez-les avant d'utiliser Sandoz Brimonidine. Attendez au moins 15 minutes après avoir mis les gouttes avant de les remettre.

Utilisez toujours Sandoz Brimonidine en suivant les instructions exactes de votre médecin. Si vous utilisez Sandoz Brimonidine en même temps que d'autres gouttes pour les yeux, attendez au moins cinq minutes entre les gouttes et Sandoz Brimonidine.

Pour prévenir les infections, évitez tout contact entre l'embout de la bouteille et l'œil ou quoi que ce soit d'autre. Remettez le capuchon sur la bouteille et fermez-la dès que vous avez fini de l'utiliser.

**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.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée :

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

### PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Très fréquents	Surviennent chez plus de 1 patient sur 10
Fréquents	Surviennent chez 1 à 10 patients sur 100
Rares	Surviennent chez 1 à 10 patients sur 1000

Les effets secondaires suivants peuvent survenir avec l'utilisation de Sandoz Brimonidine. S'ils persistent ou deviennent cause de préoccupations, consultez votre médecin.

#### Très fréquents :

- Sécheresse de la bouche
- Irritation oculaire (rougeur oculaire, sensation de brûlure ou de picotement, sensation d'un corps étranger dans l'œil)
- Vision trouble
- Mal de tête
- Fatigue ou somnolence

#### Fréquents :

- Irritation locale (inflammation et gonflement de la paupière, douleur et larmoiement)
- Sensibilité à la lumière
- Érosion et coloration de la surface de l'œil
- Sécheresse oculaire
- Détérioration de la vision
- Étourdissements
- Symptômes semblables à ceux du rhume
- Symptômes touchant le ventre et la digestion
- Altérations du goût
- Faiblesse générale

### TYPES D'EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes/Effets	Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien		Arrêtez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rares	Bradycardie/baisse de la fréquence cardiaque	✓	
	Hypotension/baisse de la pression artérielle	✓	

**Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Sandoz Brimonidine, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.**

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Sandoz Brimonidine devrait être conservé à une température de 4 °C à 30 °C.

Ne pas utiliser les gouttes après la date d'expiration (« Exp ») inscrite sur la bouteille et sur la boîte.

Garder hors de portée des enfants.

### DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste à : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec **Sandoz Canada Inc.**, au : 1-800-361-3062

ou par demande écrite à :

145, Jules-Léger  
Boucherville (Québec)  
J4B 7K8 Canada

ou par courriel à : [medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

® Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.  
Boucherville (Québec)  
J4B 7K8 Canada  
[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)  
 1-800-361-3062

Dernière révision : 13 décembre 2013  
46155531 vi