



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste -

ANSM - Mis à jour le : 05/03/2024

Dénomination du médicament

BRIMONIDINE BIOGARAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution
Tartrate de brimonidine

Encadré

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BRIMONIDINE BIOGARAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BRIMONIDINE BIOGARAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution ?
3. Comment utiliser BRIMONIDINE BIOGARAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BRIMONIDINE BIOGARAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BRIMONIDINE BIOGARAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : S01EA05

BRIMONIDINE BIOGARAN est indiqué pour réduire la pression à l'intérieur de l'œil. La substance active de BRIMONIDINE BIOGARAN est le tartrate de brimonidine qui appartient à un groupe de

médicaments appelés agonistes des récepteurs alpha-2 adrénergiques qui agit en réduisant la pression à l'intérieur de l'œil.

. Il peut être utilisé soit seul quand un collyre bêtabloquant est contre-indiqué, soit en association avec un autre collyre quand celui-ci n'a pas assez réduit la pression à l'intérieur de l'œil dans le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BRIMONIDINE BIOGARAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution ?

N'utilisez jamais BRIMONIDINE BIOGARAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution

- Si vous êtes allergique à la brimonidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou certains antidépresseurs. Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments antidépresseurs.
- Si vous allaitez.
- Chez les nouveau-nés/les nourrissons (de la naissance à 2 ans).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser BRIMONIDINE BIOGARAN.

- Si vous souffrez ou avez souffert de dépression, d'une réduction de vos capacités mentales, d'une réduction de la circulation sanguine au niveau du cerveau, de problèmes cardiaques, de troubles circulatoires des membres ou de troubles de la tension artérielle.
- Si vous avez ou avez eu des maladies du foie ou des reins.

Enfants et adolescents

L'utilisation de BRIMONIDINE BIOGARAN n'est pas recommandée chez les enfants âgés de 2 à 12 ans.

BRIMONIDINE BIOGARAN ne doit généralement pas être utilisé chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans car sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et BRIMONIDINE BIOGARAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Indiquez à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- antidouleurs, sédatifs, opiacés, barbituriques ou si vous consommez régulièrement de l'alcool,

- anesthésiques,
- traitement pour le cœur ou pour réduire la tension artérielle,
- médicament qui affecte le métabolisme comme la chlorpromazine, le méthylphénidate et la réserpine,
- médicament qui agit sur les mêmes récepteurs que la brimonidine par exemple l'isoprénaline et la prazosine,
- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) et autres antidépresseurs,
- tout médicament, même s'il ne s'agit pas d'un médicament destiné à l'œil
- ou si la dose de l'un de vos médicaments actuels est changée.

Ceci peut affecter votre traitement par BRIMONIDINE BIOGARAN.

BRIMONIDINE BIOGARAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution avec des aliments

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas BRIMONIDINE BIOGARAN si vous êtes enceinte sauf si votre médecin le juge nécessaire.

BRIMONIDINE BIOGARAN ne doit pas être utilisé si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

BRIMONIDINE BIOGARAN est susceptible de provoquer une vision trouble ou anormale. Cet effet semblerait plus important la nuit ou en cas de réduction de la luminosité.

BRIMONIDINE BIOGARAN peut aussi provoquer une fatigue ou une somnolence chez certains patients.

Si vous présentez un de ces symptômes, ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines jusqu'au retour à une vision normale.

BRIMONIDINE BIOGARAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,05 mg de chlorure de benzalkonium par millilitre de collyre.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. COMMENT UTILISER BRIMONIDINE BIOGARAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution ?

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.

Adultes

La dose recommandée est d'une goutte de BRIMONIDINE BIOGARAN deux fois par jour dans l'œil ou les yeux atteint(s), les deux instillations devant être espacées d'environ 12 heures. Ne modifiez pas la posologie ou n'arrêtez pas d'utiliser BRIMONIDINE BIOGARAN avant d'en parler à votre médecin.

Utilisation chez les enfants de moins de 12 ans

BRIMONIDINE BIOGARAN ne doit pas être utilisé chez les nourrissons de moins de 2 ans.

BRIMONIDINE BIOGARAN n'est pas recommandé chez les enfants (de 2 à 12 ans).

Mode d'administration

BRIMONIDINE BIOGARAN se présente sous forme de collyre. Lavez-vous toujours les mains avant d'appliquer le collyre. Votre prescription vous indique combien de gouttes vous devez utiliser. Si vous utilisez BRIMONIDINE BIOGARAN avec un autre collyre, attendez 5 à 15 minutes avant d'appliquer le second collyre.

Appliquez le collyre de la façon suivante :

1. Inclinez la tête en arrière et regardez en l'air.
2. Tirez doucement la paupière inférieure jusqu'à ce qu'il y ait une petite poche.
3. Retournez le flacon à l'envers et appuyez dessus pour en détacher une goutte dans l'œil à traiter.
4. En gardant l'œil fermé, appuyez votre doigt contre le coin interne de votre œil fermé (du côté de l'œil proche du nez) et maintenez votre appui pendant 1 minute.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, répétez la procédure.

Pour éviter toute contamination, ne laissez pas la pointe du flacon toucher votre œil ou quoi que ce soit d'autre. Remettez le bouchon et refermez le flacon aussitôt après utilisation.

Si vous avez utilisé plus de BRIMONIDINE BIOGARAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution que vous n'auriez dû

Adultes

Chez les adultes ayant instillé plus de gouttes que le nombre prescrit, les effets indésirables rapportés étaient ceux déjà connus pour la brimonidine.

Les adultes ayant accidentellement avalé de la brimonidine ont présenté une diminution de la pression sanguine, suivi chez certains par une augmentation de cette pression.

Enfants

Des effets indésirables graves ont été rapportés chez les enfants ayant accidentellement avalé de la brimonidine. Les signes observés comprennent une somnolence, une mollesse, une baisse de la température corporelle, une pâleur et des difficultés respiratoires. Si l'un de ces signes se manifeste, consultez immédiatement votre médecin.

Adultes et enfants

En cas d'ingestion accidentelle de BRIMONIDINE BIOGARAN ou si vous avez utilisé plus de BRIMONIDINE BIOGARAN que nécessaire, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser BRIMONIDINE BIOGARAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution

Si vous oubliez de prendre une goutte, instillez la goutte omise le plus tôt possible après l'oubli. Cependant, s'il est presque l'heure de l'instillation suivante, vous ne devez pas prendre la goutte oubliée mais procéder simplement à l'instillation suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser BRIMONIDINE BIOGARAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution BRIMONIDINE BIOGARAN doit être utilisé chaque jour pour agir correctement. N'interrompez pas votre traitement par BRIMONIDINE BIOGARAN sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants peuvent être observés avec la brimonidine.

Effets affectant les yeux

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) :

- Irritation de l'œil (œil rouge, brûlures, picotements, sensation de corps étranger dans l'œil, démangeaisons, follicules ou points blancs sur la membrane transparente qui couvre la surface de l'œil)
- Vision trouble
- Réaction allergique dans l'œil

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Irritation locale (inflammation et gonflement de la paupière, gonflement de la membrane transparente qui couvre la surface de l'œil, œil collé, douleur et larmoiement)
- Sensibilité à la lumière
- Érosion de la surface de l'œil et coloration des larmes
- Sécheresse oculaire
- Blanchiment de la membrane transparente qui couvre la surface de l'œil
- Vision anormale
- Inflammation de la membrane transparente qui couvre la surface de l'œil

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- Inflammation dans l'œil
- Rétrécissement de la pupille

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

- Démangeaisons des paupières

Effets affectant le corps entier

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) :

- Maux de tête
- Sécheresse de la bouche
- Fatigue/somnolence

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Vertiges
- Symptômes de rhume
- Symptômes au niveau de l'estomac ou de la digestion
- Altération du goût
- Faiblesse générale

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Dépression
- Palpitations ou troubles du rythme du cœur
- Sécheresse du nez
- Réactions allergiques générales

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- Essoufflement

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- Insomnie

- Évanouissement
- Augmentation de la tension artérielle
- Diminution de la tension artérielle

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

- Réactions cutanées incluant rougeur, gonflement du visage, démangeaisons, rash et dilatation des vaisseaux sanguins

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BRIMONIDINE BIOGARAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Jetez le flacon 28 jours après la première ouverture, même s'il reste de la solution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 BRIMONIDINE BIOGARAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution

- La substance active est le tartrate de brimonidine

1 ml de solution contient 2 mg de tartrate de brimonidine, équivalent à 1,3 mg de brimonidine

- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium, l'alcool polyvinylique, le chlorure de sodium, le citrate de sodium, l'acide citrique monohydraté, l'eau purifiée et pour l'ajustement du pH l'acide chlorhydrique et l'hydroxyde de sodium.

Qu'est-ce que BRIMONIDINE BIOGARAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'un collyre en solution limpide et légèrement jaune-verdâtre. Chaque flacon contient 5 ml de solution.

Boite de 1, 3 ou 6 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Fabricant

FAMAR ANONYMOUS INDUSTRIAL SINGLE MEMBER COMPANY OF PHARMACEUTICALS AND COSMETICS

63, AGIOU DIMITRIOU STREET

17564 ALIMOS, ATTICA

GRECE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).