Azarga

Notice : Information de l'utilisateur

AZARGA® 10 mg/ml + 5 mg/ml collyre en suspension
brinzolamide/timolol

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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'AZARGA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AZARGA
3. COMMENT UTILISER AZARGA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AZARGA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'AZARGA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

AZARGA contient deux principes actifs, brinzolamide et timolol, qui agissent ensemble pour réduire la pression à l'intérieur de l'œil.

AZARGA est utilisé pour traiter une pression élevée à l'intérieur des yeux, appelée aussi glaucome ou hypertension oculaire, chez les patients adultes de plus de 18 ans et pour qui une pression élevée dans les yeux ne peut pas être contrôlée efficacement par un seul médicament.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AZARGA

N'utilisez jamais AZARGA

- Si vous êtes allergique au brinzolamide, aux médicaments appelés sulfonamides (incluant par exemple des médicaments utilisés pour traiter le diabète, les infections) et aussi aux diurétiques (médicaments favorisant l'élimination de l'eau), au timolol, aux bêta-bloquants (médicaments utilisés pour diminuer la tension artérielle ou pour traiter une maladie cardiaque) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez actuellement ou avez eu dans le passé des problèmes respiratoires tels que de l'asthme, une bronchite obstructive durable grave (une maladie pulmonaire grave qui peut entraîner une respiration sifflante, une gêne respiratoire et/ou une toux persistante) ou d'autres

problèmes respiratoires.

- Si vous avez un rhume des foins sévère.
- Si vous avez un rythme cardiaque lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (des battements de cœur irréguliers).
- Si vous avez trop d'acidité dans le sang (une maladie appelée acidose hyperchlorémique).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux.

Avertissements et précautions
Utilisez uniquement AZARGA en gouttes dans l'œil (les yeux).

Si des signes de réactions graves ou d'hypersensibilité surviennent, il convient d'interrompre l'utilisation de ce produit et en parler à votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser AZARGA si vous avez ou si vous avez eu dans le passé :

- une maladie coronarienne (dont les symptômes peuvent inclure une douleur ou une oppression thoracique, une difficulté à respirer ou une suffocation), une insuffisance cardiaque, une pression artérielle basse.
- des troubles du rythme cardiaque, tels qu'un rythme cardiaque lent.
- des problèmes respiratoires, de l'asthme ou une bronchite chronique obstructive.
- des problèmes de circulation sanguine (tels qu'une maladie de Raynaud ou un syndrome de Raynaud).
- du diabète parce que le timolol peut masquer les signes et symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang.
- un excès d'hormones thyroidiennes parce que le timolol peut masquer les signes et symptômes d'une maladie de la thyroïde.
- une faiblesse musculaire (myasthénie grave)
- prévenez votre médecin que vous utilisez AZARGA avant une intervention chirurgicale car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie
- si vous avez des antécédents d'atopie (une tendance à développer une réaction allergique) et des réactions allergiques sévères, vous pouvez être plus susceptible de développer une réaction allergique en utilisant AZARGA, quelle qu'en soit la cause, et le traitement par adrénaline peut ne pas s'avérer efficace pour traiter une réaction allergique. Lorsque l'on vous donne un autre traitement, informez votre médecin ou votre infirmière que vous prenez AZARGA.
- si vous avez des problèmes hépatiques.
- si vous avez les yeux secs ou des problèmes de cornée.
- si vous avez des problèmes avec vos reins.
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des lésions buccales suite à l'utilisation d'AZARGA ou d'autres médicaments apparentés.

Faites attention lors de l'utilisation d'AZARGA :
Des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été rapportées en association avec le traitement par le brinzolamide. Arrêtez la prise d'AZARGA et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Enfants et adolescents
AZARGA n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et AZARGA
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

AZARGA peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments que vous prenez, y compris d'autres collyres pour traiter le glaucome. Informez votre médecin si vous prenez ou que vous avez l'intention de prendre des médicaments pour diminuer la tension artérielle tels que les parasympathomimétiques et la guanétidine, ou d'autres médicaments pour le cœur tels que la quinidine (utilisée pour traiter certains problèmes cardiaques et certains types de malaria), l'amiodarone ou d'autres médicaments pour traiter les troubles du rythme du cœur et les glucosides pour traiter une insuffisance cardiaque. Informez aussi votre médecin si vous prenez ou que vous avez l'intention de prendre des médicaments pour traiter le diabète, ou pour traiter les ulcères gastriques, ou un antifongique, ou un antiviral, ou un antibiotique ou encore des antidépresseurs tels que fluoxetine et paroxetine.

Si vous prenez un autre inhibiteur de l'anhydrase carbonique (acétazolamide ou dorzolamide), parlez-en à votre médecin.

Une augmentation de la taille de la pupille en prenant Azarga et de l'adrénaline (épinéphrine) ensemble a été rapportée occasionnellement.

Grossesse et allaitement
N'utilisez pas AZARGA si vous êtes enceinte ou si vous pouvez le devenir, à moins que votre médecin considère que cela est nécessaire. Parlez-en à votre médecin avant d'utiliser AZARGA.

N'utilisez pas AZARGA si vous allaitez. Le timolol peut passer dans votre lait.
Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament, pendant que vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant que votre vision ne soit redevenue claire. Vous pouvez trouver que votre vision est trouble pendant un certain temps juste après avoir utilisé AZARGA.

Un des principes actifs peut diminuer la capacité de réaliser des tâches nécessitant vigilance et/ou coordination motrice. Si vous êtes concerné,

prenez garde à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines.

AZARGA contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 3,34 µg de chlorure de benzalkonium par goutte (= 1 dose) équivalent à 0,01% ou 0,1 mg/ml.

AZARGA contient un conservateur (chlorure de benzalkonium) qui peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrôme 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 AZARGA

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.

Si vous changez de collyre pour votre glaucome et débuter AZARGA, vous devrez arrêter l'utilisation de l'autre médicament et commencer à utiliser AZARGA le lendemain. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Pour éviter de contaminer le compte-gouttes et la suspension, prendre bien soin de ne pas toucher les paupières, les zones avoisinantes ni aucune autre surface avec l'extrémité du compte-gouttes. Garder le flacon hermétiquement fermé lorsque le produit n'est pas utilisé.

La mesure suivante est utile pour limiter la quantité de médicament qui passera dans le sang après application du collyre :

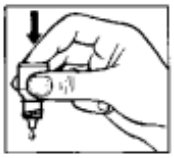
- Gardez la paupière fermée, tout en appuyant doucement sur le coin de l'œil proche du nez pendant au moins 2 minutes.

La dose recommandée est :
Une goutte dans l'œil ou les yeux atteint(s), deux fois par jour.
Utilisez AZARGA dans les deux yeux uniquement si votre médecin vous a dit de le faire. Prenez-le aussi longtemps que votre médecin vous l'a dit.

Comment l'utiliser



1



2



3

- Prenez le flacon d'AZARGA et un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Agitez bien avant usage.
- Enlevez le bouchon du flacon. Après ouverture du bouchon, si le dispositif de sécurité du col du flacon est trop lâche, retirez-le avant d'utiliser ce produit.
- Tenez le flacon tête en bas, entre le pouce et vos autres doigts.
- Penchez la tête en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et votre œil. La goutte sera déposée à cet endroit (figure 1).
- Rapprochez l'embout du flacon de l'œil. Si besoin, utilisez le miroir.
- Ne touchez pas votre œil, vos paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes. Cela peut infecter le collyre.
- Appuyez légèrement sur la base du flacon pour libérer une goutte d'AZARGA à la fois.
- Ne comprimez pas le flacon : il est conçu pour qu'une légère pression sur la base suffise (figure 2).
- Après avoir utilisé AZARGA, appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez pendant 2 minutes (figure 3). Ceci permet d'empêcher la pénétration d'AZARGA dans le reste du corps.
- Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre œil.
- Refermez bien le flacon immédiatement après usage.
- Finissez entièrement un flacon avant d'ouvrir le flacon suivant.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Si vous utilisez un autre collyre ou une autre pommade ophtalmique, attendez au moins 5 minutes entre chaque médicament. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Si vous avez utilisé plus d'AZARGA que vous n'auriez dû, rincez-le avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autre goutte jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

Vous pouvez présenter une diminution du rythme cardiaque, une diminution de la tension artérielle, une insuffisance cardiaque, des difficultés à respirer et votre système nerveux peut être atteint.

Si vous oubliez d'utiliser AZARGA, continuez avec la goutte suivante comme prévu. Ne mettez pas une double dose pour compenser la dose manquante. Ne mettez pas plus d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s), deux fois par jour.

Si vous arrêtez d'utiliser AZARGA sans en parler à votre médecin, la pression de votre œil ne sera pas contrôlée ce qui pourrait provoquer une perte de la vue.

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.

Arrêtez la prise d'AZARGA et adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous observez l'un des symptômes suivants :

- rougeur sévère et démangeaison de l'œil, plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, une desquamation de la peau, aphtes de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Vous pouvez continuer à prendre le collyre, à moins que les effets ne soient graves. Si vous vous inquiétez, contactez votre médecin ou votre pharmacien. N'arrêtez pas votre traitement AZARGA sans en parler d'abord à votre médecin.

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- **Effets oculaires** : inflammation de la surface de l'œil, vision floue, signes et symptômes d'irritation oculaire (par exemple : sensation de brûlure, picotements, démangeaisons, larmoiement, rougeur), douleur oculaire
- **Effets indésirables généraux :** diminution de la fréquence cardiaque, goût perturbé

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- **Effets oculaires :** érosion cornéenne (dommage de la partie avant du globe oculaire), inflammation de la surface de l'œil avec lésion oculaire, inflammation à l'intérieur de l'œil, coloration de la cornée, sensations anormales dans les yeux, écoulement oculaire, œil sec, yeux fatigués, démangeaison de l'œil, rougeur de l'œil, rougeur des paupières.
- **Effets indésirables généraux :** diminution du taux de globules blancs, diminution de la pression artérielle, toux, sang dans les urines, faiblesse corporelle.

Rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- **Effets oculaires :** affection cornéenne, sensibilité à la lumière, augmentation de la production de larmes, croûtes sur les paupières
- **Effets indésirables généraux :** troubles du sommeil (insomnie), mal de gorge, nez qui coule

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- **Effets oculaires :** allergie oculaire, troubles de la vision, altération du nerf optique, augmentation de la pression intraoculaire, dépôts sur la surface oculaire, perception visuelle diminuée, inflammation ou infection de la conjonctive (blanc de l'œil), vision anormale, double ou diminuée, augmentation de la pigmentation de l'œil, excroissance sur la surface de l'œil, gonflement de l'œil, sensibilité à la lumière, diminution de la pousse ou du nombre de cils, paupière supérieure tombante (forçant l'œil à rester à moitié fermé), inflammation de la paupière et des glandes de la paupière, inflammation de la cornée et décollement de la partie en-dessous de la rétine qui contient les vaisseaux sanguins à la suite d'une chirurgie filtrante, ce qui peut causer des troubles de la vision, diminution de la sensibilité cornéenne.
- **Effets indésirables généraux :** plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, une desquamation de la peau, aphtes de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux et pouvant être précédées de fièvres et de symptômes pseudo-grippaux. Ces éruptions cutanées graves peuvent engager le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- **Cœur et système circulatoire :** modification du rythme ou de la vitesse des battements cardiaques, ralentissement du rythme cardiaque, palpitations, autre type de trouble du rythme du cœur, augmentation anormale de la fréquence cardiaque, douleur dans la poitrine, fonction cardiaque réduite, crise cardiaque, augmentation de la pression artérielle, diminution de l'irrigation sanguine du cerveau, accident cérébrovasculaire, œdème (accumulation de liquide), insuffisance cardique congestive (maladie cardiaque avec essouflement et gonflement des pieds et des jambes en raison d'une accumulation de liquide), gonflement des extrémités, tension artérielle basse, décoloration des doigts, des orteils, et parfois d'autres parties du corps (syndrome de Raynaud), mains et pieds froids.
- **Système respiratoire :** rétrécissement des voies aériennes pulmonaires (principalement chez les patients présentant une maladie pré-

existante), essoufflement ou difficulté à respirer, symptômes de rhume, encombrement des bronches, sinusite, éternuements, nez bouché, sécheresse nasale, saignements de nez, asthme, irritation de la gorge.

- **Système nerveux et troubles généraux :** hallucinations, dépression, cauchemars, perte de mémoire, maux de tête, nervosité, irritabilité, fatigue, tremblements, sensation de mal-être, évanouissement, vertiges, somnolence, faiblesse générale ou sévère, sensations inhabituelles de picotements et fourmillements
- **Système digestif :** nausées, vomissements, diarrhée, gaz intestinaux ou inconfort abdominal, inflammation de la gorge, sécheresse ou sensibilité anormale de la bouche, indigestion, maux d'estomac.
- **Système sanguin :** bilan hépatique anormal, augmentation du taux de chlorure dans le sang, ou diminution du nombre de globules rouges lors d'un bilan sanguin.
- **Réactions allergiques :** augmentation des symptômes allergiques, réactions allergiques généralisées incluant des gonflements de la peau qui peuvent survenir sur le visage et les membres, pouvant obstruer les voies aériennes et provoquer des difficultés pour respirer ou avaler, de l'urticaire, une éruption localisée ou généralisée, des démangeaisons, une réaction allergique soudaine pouvant menacer le pronostic vital.
- **Oreilles :** bourdonnements d'oreilles, sensation de tournis ou vertiges.
- **Peau :** éruption cutanée, rougeur de la peau ou inflammation, sensation cutanée anormale ou diminuée, chute de cheveux, éruption d'apparence blanc-argenté (éruption psoriasiforme) ou agravation d'un psoriasis.
- **Muscles :** douleur généralisée, dans le dos, les articulations ou les muscles non provoquée par l'exercice, spasmes musculaires, douleurs aux extrémités, faiblesse/fatigue musculaire, augmentation des signes et symptômes de myasthénie gravis (trouble musculaire)
- **Reins :** douleurs rénales telles que douleur dans le bas du dos, envie fréquente d'uriner
- **Reproduction :** troubles sexuels, diminution de la libido, problèmes sexuels masculins
- **Métabolisme :** faible taux de sucre dans le sang

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER AZARGA

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 et sur l'emballage après EXP. 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 4 semaines après l'avoir ouvert pour la première fois, pour prévenir les infections, et utilisez un nouveau flacon. Inscrivez la date à laquelle vous l'avez ouvert dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon et sur la boîte.

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 AZARGA

- Les substances actives sont le brinzolamide et le timolol. Un ml de suspension contient 10 mg de brinzolamide et 5 mg de timolol (sous forme de maléate).
- Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium (voir rubrique 2 « AZARGA contient du chlorure de benzalkonium »), carbopol 974P, édétate disodique, mannitol (E421), eau purifiée, chlorure de sodium, tyloxapol, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium.

Des petites quantités d'acide chlorhydrique et/ou d'hydroxyde de sodium sont ajoutées pour conserver des niveaux d'acidité (niveaux de pH) normaux.

Comment se présente AZARGA et contenu de l'emballage extérieur
AZARGA est un liquide (suspension uniforme blanche à blanchâtre) fourni dans une boîte contenant un flacon en plastique de 5 ml avec un bouchon à vis ou dans une boîte contenant trois flacons de 5 ml. Les différentes tailles peuvent ne pas être toutes sur le marché.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Allemagne

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espagne

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
http://www.ema.europa.eu