Notice: Information de l'utilisateur

AZOPT® 10 mg/ml collyre en suspension
brinzolamide

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

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

AZOPT contient du brinzolamide qui fait partie d'un groupe de médicaments appelé inhibiteurs de l'anhydrase carbonique. Il réduit la pression dans l'œil.

AZOPT collyre est utilisé pour traiter une pression élevée à l'intérieur de l'œil. Cette pression peut conduire à une maladie appelée glaucome.

Si la pression dans l'œil est trop forte, cela peut endommager votre vue.

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

N'utilisez jamais AZOPT

- Si vous avez des problèmes rénaux graves.
- Si vous êtes allergique au brinzolamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique aux médicaments appelés sulfonamides, qui incluent par exemple des médicaments utilisés pour traiter le diabète et les infections, ainsi que des diurétiques, AZOPT peut entraîner une allergie du même type.
- Si vous avez trop d'acidité dans votre sang (une maladie appelée acidose hyperchlorémique).

Si vous avez d'autres questions, demandez l'avis de votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser AZOPT :

- si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques.
- si vous avez les yeux secs ou des problèmes de cornée.
- si vous prenez d'autres sulfonamides.
- si vous avez une forme spécifique de glaucome pour laquelle la pression dans l'œil augmente à cause de dépôts qui bloquent l'écoulement de fluide vers l'extérieur (glaucome pseudoexfoliatif ou glaucome pigmentaire) ou une forme spécifique de glaucome pour laquelle la pression dans l'œil augmente (parfois rapidement) parce que l'œil devient protubérant et bloque l'écoulement de fluide vers l'extérieur (glaucome à angle fermé).
- 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'AZOPT ou d'autres médicaments apparentés.

Faites attention lors de l'utilisation d'AZOPT:
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'AZOPT 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
AZOPT ne doit pas être utilisé chez les nourrissons, les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, sauf recommandation de votre médecin.

Autres médicaments et AZOPT
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Si vous prenez un autre inhibiteur de l'anhydrase carbonique (acétazolamide ou dorzolamide, voir rubrique 1 Qu'est-ce qu'AZOPT et dans quels cas est-il utilisé), parlez-en à votre médecin.

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 d'utiliser ce médicament.

Il est conseillé aux femmes susceptibles d'être enceinte, d'utiliser une méthode contraceptive efficace pendant la durée du traitement AZOPT.
L'utilisation d'AZOPT n'est pas recommandée pendant la grossesse ou l'allaitement. N'utilisez pas AZOPT sauf si votre médecin vous l'a clairement indiqué.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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 juste après avoir utilisé AZOPT.

AZOPT peut diminuer l'aptitude à réaliser des tâches nécessitant une vigilance mentale et/ou une coordination motrice. Si vous êtes concerné, faites attention lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez une machine.

AZOPT contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 3,35 µg de chlorure de benzalkonium par goutte (= 1 dose) équivalent à 0,01% ou 0,1 mg/ml.

AZOPT 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 AZOPT

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.

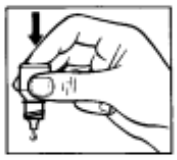
N'utilisez AZOPT que dans les yeux. Ne pas l'avaler ou l'injecter.

La dose recommandée est :
1 goutte dans l'œil ou les yeux atteint(s), deux fois par jour**,** matin et soir.
Utilisez cette posologie à moins que votre médecin ne vous dise de faire différemment. N'utilisez AZOPT dans les deux yeux que 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'AZOPT et un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Agitez le flacon et enlevez le capuchon. Après avoir retiré le capuchon, si la bague de sécurité est trop lâche, la retirer avant utilisation du produit.
- Tenez le flacon, tête en bas, entre le pouce et le majeur.
- Penchez la tête en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et l'œil. La goutte sera déposée à cet endroit (figure 1).
- Rapprochez l'embout du flacon de votre œil. Utilisez le miroir pour vous aider.
- Ne touchez pas votre œil ou vos paupières, ou 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'AZOPT à chaque fois.
- Ne comprimez pas le flacon : il est conçu pour qu'une légère pression sur la base suffise (figure 2).
- Après avoir utilisé AZOPT, appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez pendant au moins 1 minute (figure 3). Ceci permet d'empêcher la pénétration d'AZOPT dans le reste du corps.
- Recommencez ces étapes pour l'autre œil, si vous devez traiter les deux yeux.
- Refermez bien le flacon immédiatement après usage.
- Finissez d'utiliser un flacon avant d'en ouvrir un autre.

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'AZOPT que vous n'auriez dû
Si vous avez mis trop de gouttes dans les yeux, rincez-les avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autres gouttes sauf quand le moment est venu de prendre la dose suivante.

Si vous oubliez d'utiliser AZOPT
Prenez une dose dès que possible, et reprenez ensuite la posologie habituelle. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser AZOPT
Si vous arrêtez d'utiliser AZOPT sans en parler à votre médecin, la tension dans votre œil ne sera plus contrôlée ce qui pourrait entraîner la perte de la vue.

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 suivants ont été observés avec AZOPT.

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

- 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).

Fréquents *(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)*

- **Effets oculaires** : vision floue, irritation oculaire, douleur oculaire, écoulement oculaire, démangeaisons oculaires, œil sec, sensation anormale dans l'œil, rougeur oculaire.

- **Effets indésirables généraux :** mauvais goût dans la bouche.

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

- **Effets oculaires** : sensibilité à la lumière, inflammation ou infection de la conjonctive, gonflement de l'œil, démangeaisons, rougeurs ou gonflement de la paupière, dépôts dans l'œil, éblouissement, sensation de brûlure, excroissance sur la surface de l'œil, augmentation de la pigmentation de l'œil, fatigue oculaire, croûtes sur la paupière, ou augmentation des larmes.

- **Effets indésirables généraux** : diminution de la fonction cardiaque, battements cardiaques forts qui peuvent être rapides ou irréguliers, diminution du rythme cardiaque, difficulté à respirer, essouflement, toux, diminution du nombre de globules rouges dans le sang, augmentation du taux de chlorure dans le sang, vertiges, problèmes de mémoire, dépression, nervosité, désintérêt émotionnel, cauchemars, faiblesse généralisée, fatigue, mal-être, douleurs, troubles moteurs, diminution du désir sexuel, problèmes sexuels masculins, symptômes de rhume, encombrement des bronches, sinusite, irritation de la gorge, douleurs de la gorge, sensibilité anormale ou diminuée dans la bouche, inflammation de la paroi de l'œsophage, douleur abdominale, nausée, vomissements, maux d'estomac, selles fréquentes, diarrhée, gaz intestinaux, troubles digestifs, douleur rénale, douleur musculaire, spasmes musculaires, mal de dos, saignements de nez, nez qui coule, nez bouché, éternuements, éruption, sensation cutanée anormale, démangeaisons, peau lisse avec éruption cutanée ou rougeur couverte de protubérances, tiraillement de peau, mal de tête, bouche sèche, débris dans l'oeil.

Rares *(pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000)*

- **Effets oculaires :** gonflement cornéen, vision diminuée ou double, vision anormale, flashs lumineux dans le champ de vision, diminution de la sensation oculaire, gonflement autour de l'œil, augmentation de la pression intra-oculaire, altération du nerf optique.

- **Effets indésirables généraux :** troubles de la mémoire, somnolence, douleur thoracique, congestion des voies respiratoires supérieures, congestion sinusale, congestion nasale, nez sec, bourdonnements dans les oreilles, perte de cheveux, démangeaison généralisée, sentiment de nervosité, irritabilité, rythme cardiaque irrégulier, faiblesse de l'organisme, difficulté pour dormir, respiration sifflante, démangeaisons liées à une éruption cutanée.

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

- **Effets oculaires :** paupière anormale, trouble de la vision, troubles cornéens, allergie oculaire, diminution de la pousse ou du nombre de cils, rougeur de la paupière.

- **Effets indésirables généraux :** augmentation des symptômes allergiques, sensation diminuée, frisson, diminution ou perte du goût, diminution de la tension artérielle, augmentation de la tension artérielle, augmentation du rythme cardiaque, douleur articulaire, asthme, douleur des extremités, rougeur de la peau, inflammation, ou démangeaison, examens sanguins hépatiques anormaux, gonflement des extremités, mictions fréquentes, appétit diminué, sensation de malaise, 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).

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 AZOPT

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 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.

Vous devez jeter un flacon quatre semaines après l'avoir ouvert pour la première fois, pour éviter les infections. Inscrivez la date à laquelle vous avez ouvert chaque flacon dans l'espace ci-dessous et dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon et la boîte. Pour les étuis contenant un seul flacon, inscrivez seulement la date d'ouverture.

Ouvert le (1) :
Ouvert le (2) :
Ouvert le (3) :

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 AZOPT

- La substance active est le brinzolamide. Chaque millilitre contient 10 mg de brinzolamide.
- Les autres composants sont chlorure de benzalkonium, carbomère 974P, édétate disodique, mannitol (E421), eau purifiée, chlorure de sodium, tyloxapol. Des petites quantités d'acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium sont ajoutées pour conserver des niveaux d'acidité (niveaux de pH) normaux.

Comment se présente AZOPT et contenu de l'emballage extérieur
AZOPT est un liquide laiteux (une suspension) fourni dans une boîte contenant un flacon en plastique de 5 ml ou 10 ml avec un bouchon à vis, ou dans une boîte contenant 3 flacons en plastique de 5 ml avec des bouchons à vis. Les différents conditionnements ne sont peut-être pas tous 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 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/