

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **AZARGA<sup>MD</sup>**  
suspension ophtalmique  
de brinzolamide et de timolol

La présente notice est la troisième partie de la monographie de produit en trois parties publiée lorsque la suspension AZARGA<sup>MD</sup> a été approuvée pour la vente au Canada. Elle est destinée spécifiquement aux consommateurs. C'est un résumé qui ne donne pas tous les détails sur la suspension AZARGA. Si vous avez des questions sur ce médicament, veuillez les poser à votre médecin ou au pharmacien.

### RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT

#### Utilisation prévue du médicament :

La suspension AZARGA est utilisée pour traiter une pression élevée dans l'œil. Une telle pression peut mener à une maladie appelée glaucome.

#### Action du médicament :

La suspension AZARGA est une association de deux médicaments destinés à réduire la pression intra-oculaire dans le cas de maladies comme le glaucome. Elle contient donc deux ingrédients médicinaux qui se combinent pour réduire la pression dans l'œil. La brinzolamide est un inhibiteur de l'anhydride carbonique et le timolol est un bêtabloquant. La brinzolamide et le timolol abaissent la pression en réduisant la production de liquide dans l'œil.

#### Quand ne pas l'utiliser :

N'utilisez pas ce médicament si :

- vous êtes allergique à la brinzolamide, au timolol ou à d'autres ingrédients de la suspension AZARGA (voir la liste des principaux ingrédients non médicinaux).
- vous êtes allergique à des médicaments appelés sulfamides ou sulfonamides (médicaments utilisés pour traiter le diabète et les infections).
- vous êtes allergique aux bêtabloquants (médicaments utilisés pour traiter les cardiopathies et l'hypotension).
- vous souffrez de problèmes respiratoires comme l'asthme, la bronchite, une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou d'autres types de problème respiratoire.
- vous avez des problèmes cardiaques, comme un pouls lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque.
- votre sang est trop acide (affection appelée acidose hyperchlorémique).
- vous avez des problèmes rénaux sévères.

#### Ingrédients médicinaux du médicament :

Les ingrédients médicinaux sont la brinzolamide et le maléate de timolol. Un mL de suspension contient 10 mg de brinzolamide et

5 mg de timolol (sous forme de maléate de timolol).

#### Principaux ingrédients non médicinaux :

Agent de conservation : chlorure de benzalkonium. Autres ingrédients : carbomère 974P, chlorure de sodium, eau purifiée, édétate disodique, mannitol, et tyloxapol. Une minuscule quantité d'acide chlorhydrique et/ou d'hydroxyde de sodium est ajoutée pour maintenir l'acidité (pH) à un niveau normal.

#### Formes posologiques :

La suspension AZARGA est un liquide transparent contenant de minuscules particules blanches en suspension. Elle est fournie au format de 5 mL dans une bouteille de plastique DROP-TAINER<sup>MD</sup> de 8 mL avec bouchon à vis.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser la suspension AZARGA, consultez votre médecin ou le pharmacien si vous avez ou avez eu :

- de l'angor (douleurs thoraciques), une maladie cardiaque (exemple de symptômes : douleur ou serrement thoracique, essoufflement ou suffocation), des problèmes circulatoires ou une pression artérielle basse. La suspension AZARGA peut accentuer ces problèmes.
- du diabète. La suspension AZARGA peut masquer les symptômes d'hypoglycémie (insuffisance de sucres sanguins) comme les tremblements et les étourdissements, de sorte que vous devez l'utiliser avec précaution.
- des problèmes hépatiques.
- des problèmes thyroïdiens.
- des problèmes de cornée ou de glaucome.
- une faiblesse musculaire chronique (affection appelée myasthénie grave).
- des antécédents de réactions allergiques sévères ou une tendance à avoir des réactions allergiques sévères.

AVANT de prendre la suspension AZARGA, dites à votre médecin si vous prenez ou prévoyez de prendre d'autres inhibiteurs de l'anhydrase carbonique ou d'autres bêtabloquants. Ne prenez pas la suspension AZARGA en même temps qu'un autre inhibiteur de l'anhydrase carbonique ou qu'un autre bêtabloquant.

Parlez immédiatement à votre médecin si, pendant que vous utilisez la suspension AZARGA :

- il se produit une infection, un gonflement, une rougeur de l'œil, ou une irritation de la paupière.
- vous avez une blessure à l'œil ou vous subissez une opération de l'œil.

#### Grossesse ou allaitement

Si vous êtes enceinte ou envisagez de concevoir, si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser la suspension AZARGA. N'utilisez pas la suspension AZARGA si vous êtes enceinte, sauf indication contraire de votre médecin. AZARGA est déconseillé pour les femmes enceintes.

### Chirurgie

Avant toute opération chirurgicale, signalez à votre médecin que vous prenez la suspension AZARGA, car ce médicament peut modifier l'effet de certains autres médicaments utilisés durant l'anesthésie.

### Conduite automobile et utilisation de machine

La suspension AZARGA peut réduire la coordination physique et la vigilance et causer une vision trouble. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine tant que votre vue n'est pas redevenue normale.

### Si vous portez des lentilles cornéennes

La suspension AZARGA contient un agent de conservation (chlorure de benzalkonium) qui peut décolorer les lentilles cornéennes souples et irriter les yeux. Ne portez pas vos lentilles cornéennes quand vous utilisez la suspension AZARGA. Attendez 15 minutes après l'instillation de la suspension AZARGA avant de remettre vos lentilles cornéennes.

## INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Vous devez signaler à votre médecin tous les médicaments, y compris les gouttes oculaires, que vous utilisez ou prévoyez d'utiliser, sans oublier ceux que vous avez achetés sans ordonnance.

Médicaments qui peuvent interagir avec la suspension AZARGA :

- les médicaments pour le cœur et antihypertenseurs comme les bêtabloquants, les inhibiteurs calciques, la digitaline, la guanéthidine, l'amiodarone et autres bêtabloquants.
- la quinidine (traitement de certaines affections cardiaques et du paludisme).
- la cimétidine (traitement des ulcères et du reflux acide).
- les antiviraux, antifongiques et antibiotiques comme le kétoconazole, l'itraconazole, le clotrimazole, le ritonavir et troléandomycine.
- les salicylates comme l'acide acétylsalicylique (AAS).
- les antidépresseurs comme la fluoxétine, la paroxétine.
- l'adrénaline (épinéphrine).
- les médicaments de la classe des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique.

## UTILISATION CORRECTE DE CE MÉDICAMENT

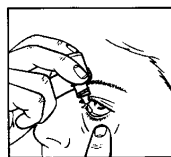
Utilisez toujours la suspension AZARGA en vous conformant strictement aux instructions de votre médecin.

### Dose usuelle pour les adultes :

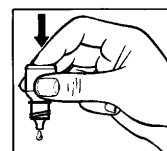
Une goutte dans l'œil ou les yeux, deux fois par jour, le matin et le soir.

N'utilisez la suspension AZARGA dans les deux yeux que si votre médecin vous a dit de le faire. Continuez de prendre le médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

### Mode d'emploi :



1



2



3

- Prenez la bouteille de suspension AZARGA et un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Agitez vigoureusement la bouteille avant l'utilisation.
- Dévissez le bouchon de la bouteille. Si l'anneau de sécurité est détaché après avoir dévissé le bouchon, enlevez-le avant d'utiliser la suspension AZARGA.
- Saisissez la bouteille, pointée vers le bas, entre le pouce et d'autres doigts.
- Inclinez la tête en arrière. Abaissez votre paupière inférieure avec un doigt propre, de manière à former une « poche » entre la paupière et l'œil. C'est là que la goutte doit aller (image 1).
- Rapprochez l'extrémité du compte-gouttes de l'œil. Utilisez le miroir au besoin.
- **Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche pas l'œil, la paupière, les zones avoisinantes ni aucune autre surface.** Un contact pourrait contaminer les gouttes, causer une infection oculaire et léser les yeux.
- Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour faire tomber une seule goutte de suspension AZARGA à la fois.
- Ne serrez pas la bouteille, qui est conçue pour qu'une légère pression sur le fond suffise à libérer une goutte à la fois (image 2).
- Après avoir instillé la suspension AZARGA, appuyez un doigt dans le coin de l'œil, côté nez pendant 2 minutes (image 3). Cela aide à empêcher que de la suspension AZARGA passe dans le reste de l'organisme.
- Recommencez l'opération pour l'autre œil si vous devez traiter les deux yeux.
- Revissez le bouchon à fond tout de suite après l'utilisation.
- Terminez la bouteille avant d'en ouvrir une autre.

N'utilisez pas la suspension si la bouteille est fendue ou endommagée.

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

Si vous utilisez d'autres gouttes oculaires, attendez cinq minutes au moins entre la suspension AZARGA et les autres gouttes.

### Surdosage :

Si vous vous mettez plus de suspension AZARGA dans l'œil que prévu, rincez-vous l'œil avec de l'eau tiède pour chasser la suspension. Attendez l'heure de l'instillation suivante pour remettre une goutte.

En cas de surdosage, en particulier par ingestion de la suspension, contactez votre médecin, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de tout symptôme.

**Oubli d'une dose :**

Si vous avez oublié d'utiliser la suspension AZARGA, instillez la dose suivante tel que prévu. Ne doublez pas la dose pour « rattraper » l'oubli. N'utilisez pas plus d'une goutte 2 fois par jour dans l'œil ou les deux yeux.

Si vous cessez d'utiliser la suspension AZARGA sans en parler à votre médecin, la pression dans l'œil ne sera plus contrôlée, ce qui pourrait se traduire par une perte de vision.

**EFFETS SECONDAIRES ET CE QU'IL FAUT FAIRE**

Comme tous les médicaments, la suspension AZARGA peut avoir des effets secondaires, mais tous les utilisateurs n'en ont pas.

Vous pouvez habituellement continuer d'utiliser les gouttes, à moins que les effets secondaires ne soient graves. Si cela vous inquiète, parlez-en avec votre médecin ou avec le pharmacien.

Les effets secondaires les plus fréquents dans l'œil sont : vision trouble, irritation de l'œil, douleur et sensation anormale dans l'œil. Un mauvais goût est l'effet secondaire le plus fréquent dans les autres parties de l'organisme.

Parmi les effets secondaires moins fréquents dans l'oeil, citons : rougeur de l'œil, diminution de la pression dans l'œil, démangeaison oculaire, inflammation de la surface oculaire avec lésions superficielles, sécheresse oculaire, écoulement des yeux, conjonctivite allergique (allergie oculaire), trouble cornéen (problèmes de cornée : lésions, inflammation et gonflement), anomalie de la paupière, irritation, démangeaisons, rougeur, douleur, gonflement ou formation d'une croûte, augmentation de la production lacrymale, inflammation à l'intérieur de l'œil, sensibilité à la lumière, fatigue oculaire et coloration de la cornée.

On observe des effets secondaires moins fréquents dans d'autres parties de l'organisme : douleur abdominale, diminution de la pression artérielle, augmentation anormale de la fréquence cardiaque, sang dans les urines, faiblesse, maladie pulmonaire chronique, toux, bronchospasme, (resserrement des voies aériennes rendant la respiration difficile), asthme, difficulté à dormir, trouble pileux, diminution du nombre de globules blancs, écoulement nasal, inflammation de la peau, rougeur ou démangeaisons cutanées, sensation cutanée anormale, bourdonnement d'oreilles et irritation de la gorge et/ou maux de gorge.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET CE QU'IL FAUT FAIRE**

Symptôme /effet	Parlez-en à votre médecin ou au pharmacien		Arrêter le médicament et appelez votre médecin ou le pharmacien
	Si intense	Dans tous les cas	
<b>Fréquent</b>	Pouls lent		✓
<b>Rare</b>	Effets cardiaques tels que pouls irrégulier et hypotension artérielle		✓
	Réaction allergique avec symptômes comme : gonflement de la bouche, de la gorge, essoufflement, urticaire, démangeaisons intenses et éruptions cutanées		✓

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu pendant que vous prenez la suspension AZARGA, contactez votre médecin ou le pharmacien.*

**CONSERVATION**

Tenez le produit hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas la suspension AZARGA après la date de péremption qui est indiquée sur la bouteille et sur l'emballage après « EXP. ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

Conservez la suspension entre 2 °C et 30 °C. Jeter 60 jours après l'ouverture.

**DÉCLARATION D'EFFETS SECONDAIRES****SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 manières suivantes :

- en ligne au site <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en l'envoyant par
  - télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - courrier à : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Localisateur 1908C  
Ottawa, ON K1A 0K9

Vous pouvez obtenir les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les instructions de déclaration des effets indésirables au site de Medeffet<sup>MC</sup> Canada, <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>.

*NOTE : Si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne donne pas d'avis médical.*

**POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS**

Le présent document et la monographie complète du produit, préparés pour les professionnels de la santé, peuvent être affichés au site Web de Santé Canada ou obtenus en contactant le commanditaire, Novartis Pharma Canada inc., au 1-800-363-8883.

Ce dépliant a été préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : le 20 avril 2018

AZARGA et DROP-TAINER sont des marques déposées.