

INFORMATION POSOLOGIQUE ET
RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr **ISOPTO^{MD} CARPINE**

Solution ophtalmique de chlorhydrate de pilocarpine, USP

1 %, 2 % et 4 % p/v

Parasympathomimétique

Novartis Pharma Canada inc.
385 boul. Bouchard
Dorval, Québec
H9S 1A9
www.novartis.ca

Date de préparation :
25 janvier 2016

Date de révision :
21 février 2017

N° de contrôle de soumission : 202466

Version Novartis : 19 août 2020

ISOPTO est une marque déposée

Table des matières

RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	3
RÉACTIONS INDÉSIRABLES.....	5
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	5
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	5
SURDOSAGE	5
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	6
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE	6
RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS.....	7
RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS.....	10
RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS.....	13

Pr ISOPTO^{MD} CARPINE

Solution ophtalmique de chlorhydrate de pilocarpine, USP

RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique/ Concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement pertinents
Topique (ophtalmologique)	Solution/ chlorhydrate de pilocarpine à 1, 2 et 4 % p/v	Agent de conservation : chlorhydrate de benzalkonium. <i>Pour une liste complète, se reporter à la section « Formes posologiques, composition et emballage ».</i>

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

ISOPTO^{MD} CARPINE (solution ophtalmique de chlorhydrate de pilocarpine, USP) est indiqué pour la réduction de la pression intra-oculaire.

Personnes âgées (> 65 ans) :

Les patients âgés peuvent être exposés à un risque plus élevé d'altération de l'état mental provoquée par la pilocarpine, y compris la psychose et la démence de type Alzheimer.

CONTRE-INDICATIONS

ISOPTO CARPINE est contre-indiqué :

- chez les patients hypersensibles au médicament ou à tout ingrédient de la formulation ou à tout composant du contenant. Pour une liste complète, voir la section Formes posologiques, composition et emballage du document d'information posologique.
- lorsqu'une contraction pupillaire est indésirable, par exemple en cas d'iritis aiguë ou d'uvéite antérieure.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

ISOPTO CARPINE devrait être utilisé avec prudence chez les patients présentant des troubles tels que : insuffisance cardiaque aiguë, asthme bronchique, ulcère gastroduodéal, hyperthyroïdie, spasme gastro-intestinal, maladie de Parkinson, obstruction des voies urinaires, infarctus du myocarde récent, hypertension et hypotension, étant donné le risque d'exacerbation

de ces troubles.

On recommande l'occlusion nasolacrymale ou la fermeture lente de la paupière après l'administration. Cela permet de réduire le passage dans la circulation générale d'ingrédients médicinaux administrés par la voie oculaire et donc de diminuer les réactions générales indésirables.

ISOPTO CARPINE a une influence majeure sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines. Le myosis peut causer une vision floue et de la difficulté de la vue à s'adapter aux zones d'ombre. Conseiller aux patients de faire preuve de prudence en conduisant la nuit ou en exécutant des tâches dangereuses lorsque la lumière est faible

Ophtalmologie

On a signalé des cas de décollement de la rétine lors de l'utilisation de myotiques chez des personnes sensibles, par exemple de jeunes patients myopes ou des patients ayant des antécédents de décollement de la rétine. On recommande un examen du fond de l'œil avant de commencer un traitement par ISOPTO CARPINE.

Éviter d'utiliser des myotiques en cas de maladie inflammatoire aiguë de la chambre antérieure.

On peut observer une hausse paradoxale de la pression intra-oculaire chez les patients dont l'évacuation trabéculaire est fortement réduite.

ISOPTO CARPINE contient du chlorure de benzalkonium, un agent de conservation qui peut causer une irritation oculaire et qui est connu pour décolorer les lentilles cornéennes souples. Éviter tout contact du produit avec les lentilles cornéennes souples. Souligner aux patients qu'ils doivent enlever leurs lentilles cornéennes avant de s'administrer ISOPTO CARPINE et attendre 15 minutes au moins avant de les remettre ensuite.

On recommande d'être prudent en présence de lésions cornéennes ou conjonctivales pour éviter une pénétration excessive du produit qui peut se traduire par une toxicité systémique.

Fonction sexuelle/reproduction

Aucune étude n'a été menée pour évaluer l'effet de l'administration oculaire topique d'ISOPTO CARPINE sur la fertilité.

Populations particulières

Femmes enceintes : Les données relatives à l'utilisation d'ISOPTO CARPINE chez la femme enceinte sont limitées, voire inexistantes. Par contre, les études chez l'animal montrent des effets toxiques sur la reproduction chez le rat de l'exposition générale à la pilocarpine. ISOPTO CARPINE ne devrait être utilisé durant la grossesse que si les bienfaits potentiels pour la mère justifient le risque potentiel pour le fœtus.

Femmes qui allaitent : On ignore si la pilocarpine est excrétée dans le lait maternel. Toutefois, beaucoup de médicaments étant excrétés dans le lait maternel, il convient de prendre des

précautions en administrant ISOPTO CARPINE à des femmes qui allaitent

Personnes âgées (> 65 ans) : Les patients âgés peuvent être exposés à un risque accru d'altération de l'état mental provoquée par la pilocarpine, dont la psychose et la démence de type Alzheimer.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Réactions indésirables signalées durant les études cliniques avec ISOPTO CARPINE :

Troubles oculaires : *Très fréquents* : vue trouble; *Fréquents*: irritation des yeux, douleur oculaire, hyperémie, photopsie, réduction de l'acuité visuelle, corps flottant dans le vitré; *peu fréquents* : œdème des paupières, sensation de corps étranger dans les yeux, éblouissement, myosis, déchirure rétinienne, détachement du vitré, hémorragie vitréenne;

Troubles gastro-intestinaux : *Fréquents* : nausées;

Troubles du système nerveux : *Très fréquents* : maux de tête; *fréquents* : étourdissements.

Autres réactions indésirables identifiées lors la surveillance post-commercialisation :

Troubles oculaires : œdème de la cornée, augmentation de la pression intra-oculaire;

Troubles gastro-intestinaux : vomissements.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune interaction pertinente au plan clinique n'a été signalée.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Dose recommandée

Instiller 2 gouttes par voie topique dans l'œil affecté ou dans les deux yeux 3 ou 4 fois par jour.

Administration

On recommande l'occlusion nasolacrymale ou la fermeture lente de la paupière après l'administration (voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités**).

Pour éviter de contaminer la solution, veiller à ce que le compte-gouttes ne touche rien.

SURDOSAGE

En cas de surdosage, les symptômes de toxicité peuvent comprendre : maux de tête, salivation, transpiration, syncope, bradycardie, hypotension, crampes abdominales, vomissements, asthme et diarrhée. Le traitement du surdosage est un traitement de soutien. En cas de toxicité générale sévère, un traitement par des anticholinergiques peut s'avérer nécessaire.

Pour la prise en charge d'un surdosage soupçonné, contacter le centre antipoison de la région.
--

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Entreposer à température ambiante. Protéger le produit de la chaleur. Fermer hermétiquement la bouteille après l'utilisation. Ranger le produit hors de la vue et de la portée des enfants.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE

ISOPTO CARPINE est une solution ophtalmique stérile existant en trois concentrations (1 %, 2 % et 4 %).

ISOPTO CARPINE à 1 % :

Chaque mL d'ISOPTO CARPINE à 1 % contient :

Ingrédient actif : chlorhydrate de pilocarpine à 1 % p/v

Agent de conservation : chlorure de benzalkonium à 0,01% p/v

Ingrédients inactifs : acide borique, hydroxypropyl méthylcellulose, chlorure de sodium, citrate de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau purifiée.

ISOPTO CARPINE à 2 % :

Chaque mL d'ISOPTO CARPINE à 2 % contient :

Ingrédient actif : chlorhydrate de pilocarpine à 2 % p/v

Agent de conservation : chlorure de benzalkonium à 0,01% p/v

Ingrédients inactifs : acide borique, hydroxypropyl méthylcellulose, citrate de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau purifiée.

ISOPTO CARPINE à 4 % :

Chaque mL d'ISOPTO CARPINE à 4 % contient :

Ingrédient actif : chlorhydrate de pilocarpine à 4 % p/v

Agent de conservation : chlorure de benzalkonium à 0,01% p/v

Ingrédients inactifs : acide borique, hydroxypropyl méthylcellulose, citrate de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau purifiée.

ISOPTO CARPINE est présenté en bouteilles DROP-TAINER* de 15 mL. La protection contre l'effraction est assurée par un dispositif de fermeture à jupe immobilisée par le revêtement de la bouteille, qui se déchire à l'ouverture. Si, après avoir enlevé le bouchon, le collier indicateur d'effraction est détaché, l'enlever avant d'utiliser le produit.

RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr ISOPTO^{MD} CARPINE

Solution ophtalmique de chlorhydrate de pilocarpine, USP
1% p/v

Ce dépliant vise spécifiquement les consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne pas tous les renseignements au sujet d'ISOPTO^{MD} CARPINE. Pour toute question relative à ce médicament, consultez votre médecin ou le pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

ISOPTO CARPINE est utilisé pour abaisser la pression interne de l'œil (*pression intra-oculaire*).

Effets du médicament :

ISOPTO CARPINE contient du chlorhydrate de pilocarpine qui agit pour abaisser la pression intra-oculaire en augmentant le drainage du liquide à l'intérieur de l'œil.

Circonstances où le médicament ne doit pas être utilisé :

N'utilisez PAS ISOPTO CARPINE si vous :

- êtes allergique (*hypersensible*) à la pilocarpine ou à tout autre ingrédient d'ISOPTO CARPINE (voir la section Ingrédients non médicinaux importants).
- présentez une inflammation des parties colorées de l'œil (uvéa ou iris).

Ingrédient médicinal du médicament:

Chlorhydrate de pilocarpine, 1 % p/v

Ingrédients non médicinaux importants du médicament

Agent de conservation : chlorure de benzalkonium.

Autres ingrédients : acide borique, hydroxypropyl méthylcellulose, chlorure de sodium, citrate de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau purifiée.

Formes posologiques du médicament :

ISOPTO CARPINE est une solution oculaire administrée en gouttes.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou le pharmacien AVANT d'utiliser ISOPTO CARPINE si vous avez :

- déjà eu un décollement de la rétine ou si vous êtes jeune et myope. Il se peut que vous soyez exposé à un risque accru de décollement de rétine.
- une inflammation de la surface de l'œil.
- une lésion oculaire.
- un problème de drainage du liquide intra-oculaire.
- une cardiopathie, des troubles cardiaques ou une crise cardiaque récente.
- une hypo ou une hypertension artérielle.
- de l'asthme.
- de la difficulté à uriner (p. ex., obstruction urinaire).

- des ulcères gastriques.
- une hyperthyroïdie
- des spasmes gastriques.
- la maladie de Parkinson.
- un certain âge. Vous pouvez être exposé à un risque accru d'altération de la fonction mentale (p. ex., démence, psychose)

Port de lentilles cornéennes

ISOPTO CARPINE contient un agent de conservation (chlorure de benzalkonium) qui peut irriter vos yeux et décolorer les lentilles cornéennes souples. Enlevez vos lentilles cornéennes avant d'instiller ISOPTO CARPINE et attendez 15 minutes au moins après l'instillation avant de les remettre.

Conduite d'un véhicule ou utilisation de machines

L'instillation d'ISOPTO CARPINE peut causer une vue floue et une sensibilité accrue à la lumière, affectant votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine, en particulier la nuit et dans des conditions d'éclairage faible. Attendez que votre vue redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin si vous êtes enceinte, pourriez être enceinte, allaitez ou prévoyez de le faire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Indiquez à votre médecin ou au pharmacien les médicaments que vous prenez, que vous avez pris récemment ou que vous prévoyez de prendre, y compris les médicaments en vente libre, sans ordonnance.

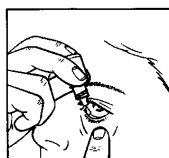
ISOPTO CARPINE n'a fait l'objet d'aucune étude d'interaction avec d'autres médicaments.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

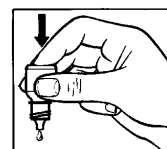
Dose usuelle adulte :

Administrez 2 gouttes dans l'œil affecté ou dans les deux yeux 3 ou 4 fois par jour ou selon les instructions de votre médecin.

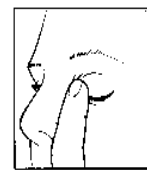
Mode d'emploi :



1



2



3

- Prenez la bouteille d'ISOPTO CARPINE et un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Dévissez le bouchon de la bouteille.
- Si l'anneau de sécurité est détaché après avoir dévissé le bouchon, enlevez-le avant d'utiliser le produit.
- 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, pour ne pas contaminer les gouttes.
- Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour faire tomber une seule goutte d'ISOPTO CARPINE 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 ISOPTO CARPINE, appuyez un doigt dans le coin de l'œil, côté nez pendant 2 minutes (image 3). Cela aide à empêcher qu'ISOPTO CARPINE passe dans le reste de l'organisme et diminue le risque d'effets secondaires généraux.
- Essayez de nouveau si une goutte tombe à côté de l'œil.
- Recommencez pour l'autre œil si vous devez traiter les deux yeux.
- Revissez le bouchon à fond tout de suite après l'utilisation.
- Lavez-vous les mains après l'utilisation.

Si vous utilisez d'autres gouttes oculaires, attendez 5 à 10 minutes au moins entre l'application d'ISOPTO CARPINE et l'application des autres gouttes. Les onguents oculaires doivent être appliqués en dernier.

Surdosage :

Si vous administrez plus d'ISOPTO CARPINE que requis, chassez le médicament à l'eau tiède. N'administrez pas d'autres gouttes jusqu'au moment de la dose normale suivante.

Parmi les symptômes de surdosage, citons : maux de tête, salivation, transpiration, évanouissement, fréquence cardiaque basse, pression artérielle basse, crampes d'estomac, vomissements, asthme ou diarrhée.

En cas de surdosage important, le médecin peut être obligé de vous prescrire un autre médicament appelé « anticholinergique ».

En cas de surdosage, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de la région, même en l'absence de symptôme.

Dose oubliée:

Si vous oubliez d'utiliser ISOPTO CARPINE, instillez une seule dose dès que vous vous apercevez de l'oubli. Si le moment de la dose suivante est proche, sautez la dose oubliée et continuez le traitement normal avec la dose suivante. Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée.

LES EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Comme tous les médicaments, ISOPTO CARPINE peut causer des

effets secondaires, mais ceux-ci n'affectent pas nécessairement tous les patients.

Effets secondaires observés avec ISOPTO CARPINE : vue floue, réduite ou anormale, douleur oculaire, irritation de l'œil, rougeur, points dans le champ de vision, déchirure rétinienne, saignement à l'intérieure de l'œil, œdème des paupières, diminution du diamètre pupillaire, éblouissement, sensation anormale dans l'œil, augmentation de la pression intra-oculaire, gonflement de l'œil, maux de tête, étourdissements, nausées et vomissements.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu en prenant ISOPTO CARPINE, contactez votre médecin ou un pharmacien

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conservez le produit à température ambiante. Protégez-le de la chaleur excessive. Fermez la bouteille hermétiquement après l'utilisation. Rangez-la hors de la vue ou de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNES

Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance d'une des 3 manières suivantes :

- En ligne au site 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, ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada,
Indice postal 1912C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices sont affichées au site de MedEffet Canada : www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et l'information posologique complète, rédigés pour des professionnels de la santé, au site www.novartis.ca ou en téléphonant au commanditaire, Novartis Pharma Canada inc., au numéro 1-800-363-8883.

Dépliant préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 21 février 2017

ISOPTO est une marque déposée

RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr ISOPTO^{MD} CARPINE

**Solution ophtalmique de chlorhydrate de pilocarpine, USP
2% p/v**

Ce dépliant vise spécifiquement les consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne pas tous les renseignements au sujet d'ISOPTO^{MD} CARPINE. Pour toute question relative à ce médicament, consultez votre médecin ou le pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

ISOPTO CARPINE est utilisé pour abaisser la pression interne de l'œil (*pression intra-oculaire*).

Effets du médicament :

ISOPTO CARPINE contient du chlorhydrate de pilocarpine qui agit pour abaisser la pression intra-oculaire en augmentant le drainage du liquide à l'intérieur de l'œil.

Circonstances où le médicament ne doit pas être utilisé :

N'utilisez PAS ISOPTO CARPINE si vous:

- êtes allergique (*hypersensible*) à la pilocarpine ou à tout autre ingrédient d'ISOPTO CARPINE (voir la section Ingrédients non médicinaux importants).
- présentez une inflammation des parties colorées de l'œil (uvéa ou iris).

Ingrédient médicinal du médicament:

Chlorhydrate de pilocarpine, 2 % p/v

Ingrédients non médicinaux importants du médicament

Agent de conservation : chlorure de benzalkonium.

Autres ingrédients : acide borique, hydroxypropyl méthylcellulose, citrate de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau purifiée.

Formes posologiques du médicament :

ISOPTO CARPINE est une solution oculaire administrée en gouttes.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou le pharmacien AVANT d'utiliser ISOPTO CARPINE si vous avez :

- déjà eu un décollement de la rétine ou si vous êtes jeune et myope. Il se peut que vous soyez exposé à un risque accru de décollement de rétine.
- une inflammation de la surface de l'œil.
- une lésion oculaire.
- un problème de drainage du liquide intra-oculaire.
- une cardiopathie, des troubles cardiaques ou une crise cardiaque récente.
- une hypo ou une hypertension artérielle.
- de l'asthme.
- de la difficulté à uriner (p. ex., obstruction urinaire).
- des ulcères gastriques.

- une hyperthyroïdie
- des spasmes gastriques.
- la maladie de Parkinson.
- un certain âge. Vous pouvez être exposé à un risque accru d'altération de la fonction mentale (p. ex., démence, psychose)

Port de lentilles cornéennes

ISOPTO CARPINE contient un agent de conservation (chlorure de benzalkonium) qui peut irriter vos yeux et décolorer les lentilles cornéennes souples. Enlevez vos lentilles cornéennes avant d'instiller ISOPTO CARPINE et attendez 15 minutes au moins après l'instillation avant de les remettre.

Conduite d'un véhicule ou utilisation de machines

L'instillation d'ISOPTO CARPINE peut causer une vue floue et une sensibilité accrue à la lumière, affectant votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine, en particulier la nuit et dans des conditions d'éclairage faible. Attendez que votre vue redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin si vous êtes enceinte, pourriez être enceinte, allaitez ou prévoyez de le faire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Indiquez à votre médecin ou au pharmacien les médicaments que vous prenez, que vous avez pris récemment ou que vous prévoyez de prendre, y compris les médicaments en vente libre, sans ordonnance.

ISOPTO CARPINE n'a fait l'objet d'aucune étude d'interaction avec d'autres médicaments.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

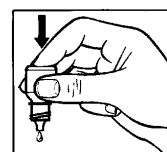
Dose usuelle adulte :

Administrez 2 gouttes dans l'œil affecté ou dans les deux yeux 3 ou 4 fois par jour ou selon les instructions de votre médecin.

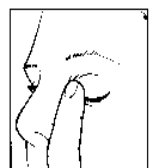
Mode d'emploi :



1



2



3

- Prenez la bouteille d'ISOPTO CARPINE et un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Dévissez le bouchon de la bouteille.
- Si l'anneau de sécurité est détaché après avoir dévissé le bouchon, enlevez-le avant d'utiliser le produit.
- 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, pour ne pas contaminer les gouttes.
- Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour faire tomber une seule goutte d'ISOPTO CARPINE 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 ISOPTO CARPINE, appuyez un doigt dans le coin de l'œil, côté nez pendant 2 minutes (image 3). Cela aide à empêcher qu'ISOPTO CARPINE passe dans le reste de l'organisme et diminue le risque d'effets secondaires généraux.
- Essayez de nouveau si une goutte tombe à côté de l'œil.
- Recommencez pour l'autre œil si vous devez traiter les deux yeux.
- Revissez le bouchon à fond tout de suite après l'utilisation.
- Lavez-vous les mains après l'utilisation.

Si vous utilisez d'autres gouttes oculaires, attendez 5 à 10 minutes au moins entre l'application d'ISOPTO CARPINE et l'application des autres gouttes. Les onguents oculaires doivent être appliqués en dernier.

Surdosage :

Si vous administrez plus d'ISOPTO CARPINE que requis, chassez le médicament à l'eau tiède. N'administrez pas d'autres gouttes jusqu'au moment de la dose normale suivante.

Parmi les symptômes de surdosage, citons : maux de tête, salivation, transpiration, évanouissement, fréquence cardiaque basse, pression artérielle basse, crampes d'estomac, vomissements, asthme ou diarrhée.

En cas de surdosage important, le médecin peut être obligé de vous prescrire un autre médicament appelé « anticholinergique ».

En cas de surdosage, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de la région, même en l'absence de symptôme..

Dose oubliée:

Si vous oubliez d'utiliser ISOPTO CARPINE, instillez une seule dose dès que vous vous apercevez de l'oubli. Si le moment de la dose suivante est proche, sautez la dose oubliée et continuez le traitement normal avec la dose suivante. Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée.

LES EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Comme tous les médicaments, ISOPTO CARPINE peut causer des effets secondaires, mais ceux-ci n'affectent pas nécessairement

tous les patients.

Effets secondaires observés avec ISOPTO CARPINE : vue floue, réduite ou anormale, douleur oculaire, irritation de l'œil, rougeur, points dans le champ de vision, déchirure rétinienne, saignement à l'intérieure de l'œil, œdème des paupières, diminution du diamètre pupillaire, éblouissement, sensation anormale dans l'œil, augmentation de la pression intra-oculaire, gonflement de l'œil, maux de tête, étourdissements, nausées et vomissements.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu en prenant ISOPTO CARPINE, contactez votre médecin ou un pharmacien

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conservez le produit à température ambiante. Protégez-le de la chaleur excessive. Fermez la bouteille hermétiquement après l'utilisation. Rangez-la hors de la vue ou de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNES

Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance d'une des 3 manières suivantes :

- En ligne au site 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, ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada,
Indice postal 1912C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices sont affichées au site de MedEffet Canada : www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et l'information posologique complète, rédigés pour des professionnels de la santé, au site www.novartis.ca ou en téléphonant au commanditaire, Novartis Pharma Canada inc., au numéro 1-800-363-8883.

Dépliant préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 21 février 2017

ISOPTO est une marque déposée

RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr ISOPTO^{MD} CARPINE

Solution ophtalmique de chlorhydrate de pilocarpine, USP
4% p/v

Ce dépliant vise spécifiquement les consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne pas tous les renseignements au sujet d'ISOPTO^{MD} CARPINE. Pour toute question relative à ce médicament, consultez votre médecin ou le pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

ISOPTO CARPINE est utilisé pour abaisser la pression interne de l'œil (*pression intra-oculaire*).

Effets du médicament :

ISOPTO CARPINE contient du chlorhydrate de pilocarpine qui agit pour abaisser la pression intra-oculaire en augmentant le drainage du liquide à l'intérieur de l'œil.

Circonstances où le médicament ne doit pas être utilisé :

N'utilisez PAS ISOPTO CARPINE si vous :

- êtes allergique (*hypersensible*) à la pilocarpine ou à tout autre ingrédient d'ISOPTO CARPINE (voir la section Ingrédients non médicinaux importants).
- présentez une inflammation des parties colorées de l'œil (uvéa ou iris).

Ingrédient médicinal du médicament:

Chlorhydrate de pilocarpine, 4 % p/v

Ingrédients non médicinaux importants du médicament

Agent de conservation : chlorure de benzalkonium.

Autres ingrédients : acide borique, hydroxypropyl méthylcellulose, citrate de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau purifiée.

Formes posologiques du médicament :

ISOPTO CARPINE est une solution oculaire administrée en gouttes.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou le pharmacien AVANT d'utiliser ISOPTO CARPINE si vous avez :

- déjà eu un décollement de la rétine ou si vous êtes jeune et myope. Il se peut que vous soyez exposé à un risque accru de décollement de rétine.
- une inflammation de la surface de l'œil.
- une lésion oculaire.
- un problème de drainage du liquide intra-oculaire.
- une cardiopathie, des troubles cardiaques ou une crise cardiaque récente.
- une hypo ou une hypertension artérielle.
- de l'asthme.
- de la difficulté à uriner (p. ex., obstruction urinaire).
- des ulcères gastriques.

- une hyperthyroïdie
- des spasmes gastriques.
- la maladie de Parkinson.
- un certain âge. Vous pouvez être exposé à un risque accru d'altération de la fonction mentale (p. ex., démence, psychose)

Port de lentilles cornéennes

ISOPTO CARPINE contient un agent de conservation (chlorure de benzalkonium) qui peut irriter vos yeux et décolorer les lentilles cornéennes souples. Enlevez vos lentilles cornéennes avant d'instiller ISOPTO CARPINE et attendez 15 minutes au moins après l'instillation avant de les remettre.

Conduite d'un véhicule ou utilisation de machines

L'instillation d'ISOPTO CARPINE peut causer une vue floue et une sensibilité accrue à la lumière, affectant votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine, en particulier la nuit et dans des conditions d'éclairage faible. Attendez que votre vue redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin si vous êtes enceinte, pourriez être enceinte, allaitez ou prévoyez de le faire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Indiquez à votre médecin ou au pharmacien les médicaments que vous prenez, que vous avez pris récemment ou que vous prévoyez de prendre, y compris les médicaments en vente libre, sans ordonnance.

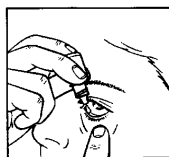
ISOPTO CARPINE n'a fait l'objet d'aucune étude d'interaction avec d'autres médicaments.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

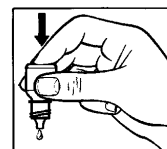
Dose usuelle adulte :

Administrez 2 gouttes dans l'œil affecté ou dans les deux yeux 3 ou 4 fois par jour ou selon les instructions de votre médecin.

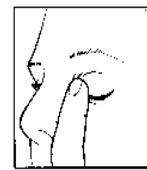
Mode d'emploi :



1



2



3

- Prenez la bouteille d'ISOPTO CARPINE et un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Dévissez le bouchon de la bouteille.
- Si l'anneau de sécurité est détaché après avoir dévissé le bouchon, enlevez-le avant d'utiliser le produit.
- 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, pour ne pas contaminer les gouttes.
- Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour faire tomber une seule goutte d'ISOPTO CARPINE 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 ISOPTO CARPINE, appuyez un doigt dans le coin de l'œil, côté nez pendant 2 minutes (image 3). Cela aide à empêcher qu'ISOPTO CARPINE passe dans le reste de l'organisme et diminue le risque d'effets secondaires généraux.
- Essayez de nouveau si une goutte tombe à côté de l'œil.
- Recommencez pour l'autre œil si vous devez traiter les deux yeux.
- Revissez le bouchon à fond tout de suite après l'utilisation.
- Lavez-vous les mains après l'utilisation.

Si vous utilisez d'autres gouttes oculaires, attendez 5 à 10 minutes au moins entre l'application d'ISOPTO CARPINE et l'application des autres gouttes. Les onguents oculaires doivent être appliqués en dernier.

Surdosage :

Si vous administrez plus d'ISOPTO CARPINE que requis, chassez le médicament à l'eau tiède. N'administrez pas d'autres gouttes jusqu'au moment de la dose normale suivante.

Parmi les symptômes de surdosage, citons : maux de tête, salivation, transpiration, évanouissement, fréquence cardiaque basse, pression artérielle basse, crampes d'estomac, vomissements, asthme ou diarrhée.

En cas de surdosage important, le médecin peut être obligé de vous prescrire un autre médicament appelé « anticholinergique ».

En cas de surdosage, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de la région, même en l'absence de symptôme..

Dose oubliée:

Si vous oubliez d'utiliser ISOPTO CARPINE, instillez une seule dose dès que vous vous apercevez de l'oubli. Si le moment de la dose suivante est proche, sautez la dose oubliée et continuez le traitement normal avec la dose suivante. Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée.

LES EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Comme tous les médicaments, ISOPTO CARPINE peut causer des effets secondaires, mais ceux-ci n'affectent pas nécessairement

tous les patients.

Effets secondaires observés avec ISOPTO CARPINE : vue floue, réduite ou anormale, douleur oculaire, irritation de l'œil, rougeur, points dans le champ de vision, déchirure rétinienne, saignement à l'intérieure de l'œil, œdème des paupières, diminution du diamètre pupillaire, éblouissement, sensation anormale dans l'œil, augmentation de la pression intra-oculaire, gonflement de l'œil, maux de tête, étourdissements, nausées et vomissements.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu en prenant ISOPTO CARPINE, contactez votre médecin ou un pharmacien

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conservez le produit à température ambiante. Protégez-le de la chaleur excessive. Fermez la bouteille hermétiquement après l'utilisation. Rangez-la hors de la vue ou de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNES

Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance d'une des 3 manières suivantes :

- En ligne au site 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, ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada,
Indice postal 1912C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices sont affichées au site de MedEffet Canada : www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et l'information posologique complète, rédigés pour des professionnels de la santé, au site www.novartis.ca ou en téléphonant au commanditaire, Novartis Pharma Canada inc., au numéro 1-800-363-8883.

Dépliant préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 21 février 2017

ISOPTO est une marque déposée