

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

PrSIMBRINZA^{MD}

(Suspension ophtalmique de brinzolamide/tartrate de brimonidine)
1 %/0,2 % p/v

Ce dépliant est la troisième partie de la « monographie de produit » en trois parties, publiée après que SIMBRINZA^{MD} (suspension ophtalmique de brinzolamide/ tartrate de brimonidine) 1 %/0,2 % p/v a été approuvée pour la vente au Canada. Il est destiné spécifiquement à l'information des consommateurs. C'est un résumé qui ne donne pas tous les détails sur SIMBRINZA. 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 :

SIMBRINZA est utilisé pour traiter la pression intra-oculaire élevée chez les patients adultes de plus de 18 ans présentant un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire.

Action du médicament :

SIMBRINZA contient de la brinzolamide et du tartrate de brimonidine, qui diminuent la production de liquide dans l'œil et augmentent la quantité de liquide sortant de l'œil, réduisant ainsi la pression oculaire élevée.

Quand ne pas l'utiliser :

- Si vous êtes allergique à la brinzolamide ou au tartrate de brimonidine, aux sulfamides ou à l'un des autres ingrédients du médicament (Voir Ingrédients non médicinaux importants)
- Si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) ou certains antidépresseurs. Vous devez informer votre médecin si vous prenez un médicament antidépresseur.
- Si vous souffrez de problèmes rénaux graves
- Si votre sang est trop acide (acidose hyperchlorémique)
- Chez les nourrissons et les enfants de moins de 2 ans et chez les enfants de 2 à 17 ans.

Principes actifs du médicament :

Les principes actifs sont la brinzolamide et le tartrate de brimonidine.

Un millilitre de suspension contient 10 mg de brinzolamide et 2 mg de tartrate de brimonidine.

Ingrédients non médicinaux importants :

Produit de conservation : Chlorure de benzalkonium (0,003 %).

Autres ingrédients : acide borique, carbomère 974P, mannitol, propylène glycol, eau purifiée, chlorure de sodium et tyloxapol. De minuscules quantités d'acide chlorhydrique et/ou d'hydroxyde de sodium sont ajoutées pour maintenir une acidité (pH) normale.

Formes posologiques :

SIMBRINZA est une suspension liquide fournie en bouteilles de plastique DROP-TAINER^{MD} de 10 mL, avec bouchon à vis et bague ou anneau de sécurité.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

La brinzolamide est un sulfamide et on a signalé des cas de réactions allergiques sévères, parfois mortelles, avec les sulfamides. Arrêtez l'utilisation de ce produit en présence de signes de réaction allergique graves et contactez votre médecin (Voir le TABLEAU DES EFFETS SECONDAIRES GRAVES pour les symptômes).

AVANT d'utiliser SIMBRINZA, consultez votre médecin ou le pharmacien si vous avez maintenant ou avez eu auparavant :

- une hypersensibilité à un composant quel qu'il soit de ce produit
- des réactions sévères aux médicaments contenant un sulfamide
- de la sécheresse oculaire ou des problèmes de cornée
- des problèmes rénaux
- un traitement antiglaucome antérieur
- des antécédents de port de lentilles cornéennes
- une coronaropathie (entre autres symptômes : douleur thoracique ou sensation de serrement ou d'étouffement ou difficulté à respirer), une insuffisance cardiaque, une hypertension ou une hypotension
- des problèmes hépatiques
- de la dépression

Pendant que vous utilisez SIMBRINZA, demandez immédiatement à votre médecin si vous devriez continuer d'utiliser le médicament :

- si vous développez une infection oculaire, un gonflement, une rougeur ou une irritation des paupières
- si vous souffrez d'une lésion oculaire ou vous allez subir une opération chirurgicale oculaire

Grossesse ou allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous cherchez à concevoir, consultez votre médecin avant d'utiliser SIMBRINZA. Il est conseillé aux femmes en âge de procréer d'utiliser une méthode de contraception efficace durant un traitement par SIMBRINZA. L'utilisation de SIMBRINZA n'est pas recommandée durant la grossesse. N'utilisez pas SIMBRINZA à moins que ce produit soit clairement prescrit par votre médecin. Si vous allaitez votre enfant, SIMBRINZA

peut passer dans le lait maternel. L'utilisation de SIMBRINZA est déconseillée durant l'allaitement.

Conduite automobile et utilisation de machines

L'utilisation de SIMBRINZA peut causer de la fatigue, de la somnolence et/ou une vision trouble,. Ne prenez pas le volant ni ne participez à des activités dangereuses tant que ces symptômes n'ont pas disparu..

Si vous portez des lentilles cornéennes

SIMBRINZA contient un agent de conservation (chlorure de benzalkonium) qui peut être absorbé dans les lentilles cornéennes souples et les décolorer et qui peut irriter les yeux.

Vous ne devez donc pas porter de lentilles cornéennes quand vous instillez SIMBRINZA.

Attendez quinze minutes après l'instillation de SIMBRINZA avant de remettre vos lentilles cornéennes.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Aucune étude spécifique d'interaction médicamenteuse n'a été menée avec SIMBRINZA.

Vous devez signaler à votre médecin tous les médicaments, y compris les gouttes oculaires, que vous utilisez ou prévoyez d'utiliser, sans oublier les médicaments en vente libre. Parmi les médicaments qui peuvent interagir avec SIMBRINZA, il faut citer les autres gouttes oculaires utilisées dans le traitement du glaucome, les produits contre l'hypertension, les médicaments pour le cœur dont la digoxine (utilisée pour traiter diverses affections cardiaques), les autres médicaments antiglaucome utilisés aussi pour traiter le mal de l'altitude, comme l'acétazolamide, la méthazolamide et la dorzolamide, les antiviraux ou les antibiotiques, l'acide acétylsalicylique, les inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) ou les antidépresseurs comme l'amitriptyline, la nortriptyline, la clomipramine et miansérine. D'autres médicaments peuvent interagir avec SIMBRINZA, entres autres : la chlorpromazine, le méthylphénidate, la réserpine, le kétoconazole, l'itraconazole, le clorimazole, le ritonavir, l'isoprénaline, la prazosine, les opiacés, les sédatifs et les anesthésiques.

UTILISATION CORRECTE DE CE MÉDICAMENT

Utilisez toujours SIMBRINZA en vous conformant strictement aux instructions de votre médecin. Si vous ne savez pas, vérifiez.

N'utilisez SIMBRINZA que dans les yeux. Ne l'ingérez pas, ne vous l'injectez pas.

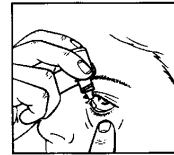
Dose usuelle pour les adultes :

Une goutte dans l'œil ou dans les yeux, deux fois par jour, le matin et le soir. Instillez le produit chaque jour aux mêmes

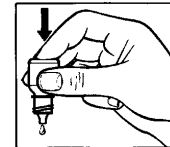
heures.

N'utilisez SIMBRINZA dans les deux yeux que si votre médecin vous l'a prescrit. Continuez de prendre le médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

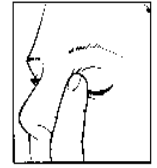
Mode d'emploi :



1



2



3

- Prenez la bouteille de SIMBRINZA et un miroir.
- Lavez-vous les mains avant l'utilisation.
- Agitez vigoureusement la bouteille avant l'utilisation.
- Dévissez le bouchon de la bouteille. Enlevez l'anneau de sécurité s'il se détache.
- 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 risquer de le contaminer par des bactéries communes connues pour causer des infections oculaires, qui pourraient infecter la suspension. L'utilisation de gouttes contaminées pourrait causer de graves lésions oculaires avec un risque de perte de vision par la suite.
- Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour faire tomber une seule goutte de SIMBRINZA à la fois.
- **Ne serrez pas la bouteille**, qui est conçue pour qu'une légère pression sur le fond suffise à libérer une goutte (image 2).
- Après avoir instillé SIMBRINZA, placez un doigt dans le coin de l'œil, côté nez (image 3) pendant 1 minute au maximum. Cela aide à empêcher que SIMBRINZA soit canalisée vers 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 le produit plus de 125 jours après l'ouverture si la bouteille est de 10 mL.
- N'utilisez pas le produit si la suspension change de couleur. Ne l'utilisez pas après la date de péremption indiquée sur la bouteille.

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

Si vous utilisez d'autres gouttes oculaires, attendez 5 minutes au moins entre l'instillation de SIMBRINZA et l'instillation

des autres gouttes.

SIMBRINZA contient un agent de conservation, le chlorure de benzalkonium, qui peut décolorer les lentilles cornéennes souples. Si vous portez des lentilles cornéennes, ôtez-les avant d'utiliser SIMBRINZA. Attendez 15 minutes après l'instillation des gouttes avant de remettre vos lentilles cornéennes.

Surdosage :

Si vous vous mettez dans l'œil plus de SIMBRINZA que prévu, rincez-vous l'œil avec de l'eau tiède. Attendez l'heure de l'instillation suivante pour mettre la dose normale.

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

Oubli d'une dose :

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre médecin ou au pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Comme tous les médicaments, SIMBRINZA peut avoir des effets secondaires, mais pas chez tous les utilisateurs.

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. N'arrêtez pas l'utilisation de SIMBRINZA sans en parler d'abord avec votre médecin.

En cas de réactions allergiques sévères pendant que vous utilisez SIMBRINZA, contactez immédiatement votre médecin.

Les effets secondaires oculaires les plus fréquents observés avec SIMBRINZA (qui peuvent toucher 1 à 10 personnes sur 100) comprennent : conjonctivite allergique (allergie oculaire), inflammation de la surface oculaire, douleur oculaire, gêne oculaire, vision trouble et rougeur des yeux.

Les effets secondaires oculaires moins fréquents observés avec SIMBRINZA (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) comprennent : Lésion de la surface oculaire avec perte de cellules, inflammation des paupières, dépôts à la surface des yeux, sensibilité à la lumière, gonflement des yeux, sécheresse oculaire, écoulement oculaire, augmentation de la production lacrymale, rougeur des paupières, sensation oculaire anormale et fatigue des yeux.

Les effets les plus fréquents dans d'autres régions du corps comprennent la somnolence, un mauvais goût dans la bouche et la sécheresse de la bouche.

Parmi les effets moins fréquents dans d'autres régions du corps, citons la baisse de la pression artérielle, la difficulté à dormir (insomnie), les maux de tête, les étourdissements, la sécheresse du nez ou de la gorge, l'écoulement nasal, la congestion nasale, l'indigestion, les maux d'estomac, une sensation anormale dans la bouche et une augmentation des symptômes cutanés d'allergie.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET CE QU'IL FAUT FAIRE				
Symptôme/effet	Parlez-en à votre médecin ou au pharmacien		Arrêtez le médicament et appelez votre médecin ou le pharmacien	
	Seulement si sévères	Dans tous les cas		
Rares	Bradycardie/ diminution de la fréquence cardiaque (les symptômes peuvent inclure : évanouissement, étourdissement, faiblesse, changements de la respiration)		X	
	Hypotension/diminution de la pression artérielle (les symptômes peuvent inclure : évanouissement, étourdissement, changements de la respiration)		X	
	Symptômes oculaires inhabituels (les symptômes peuvent inclure : douleur oculaire sévère ou sensibilité à la lumière ou diminution ou perte soudaine de la vision)			X
	Hypersensibilité ou réaction d'allergie (les symptômes			

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

Symptôme/effet	Parlez-en à votre médecin ou au pharmacien		Arrêtez le médica
peuvent inclure : difficulté à respirer, gorge serrée ou éruption cutanée intense)			

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

CONSERVATION

Tenez le produit hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez pas SIMBRINZA après la date de péremption, indiquée sur la bouteille et sur l'emballage à la suite de « EXP. ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois. Conservez la suspension entre 2 °C et 25 °C. Ce médicament n'exige pas de conditions d'entreposage spéciales. Pour empêcher les infections, jetez la bouteille de 10 mL 125 jours après l'ouverture et utilisez une bouteille neuve. Inscrivez la date d'ouverture sur la boîte de carton de la bouteille, dans l'espace réservé pour cela. Ne jetez pas de médicament dans les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez au pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez pas. Cela vous aidera à protéger l'environnement.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [Medeffet](#)
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada
Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1912C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [Medeffet](#)

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

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

Cette notice a été préparée par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 10 février 2017

SIMBRINZA et DROP-TAINER sont des marques déposées