NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/03/2025

Dénomination du médicament

ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre
Chlorhydrate de pilocarpine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre ?
3. Comment utiliser ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antiglaucomateux et myotiques – Parasympathomimétiques - code ATC : S01EB01
.
Ce médicament est préconisé dans le glaucome pour diminuer la pression à l'intérieur de l'œil.
Il peut être utilisé par votre ophtalmologiste dans un but diagnostique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre ?

N'utilisez jamais ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une iridocyclite (inflammation de l'iris) ou une uvéite (inflammation de l'uvée).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre.
Ne pas injecter, ne pas avaler.
Utilisez ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre seulement dans vos yeux.
Faites attention avec ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre :

- Si vous avez un décollement de la rétine.

- Si vous êtes jeune et myope.

- Si vous avez une blessure à votre cornée ou à une autre partie de votre œil.

- Demandez l'avis de votre médecin, si vous avez : des problèmes d'écoulement de l'humeur aqueuse (liquide à l'intérieur de l'œil), des problèmes cardiaques, une augmentation ou une diminution de la pression artérielle, de l'asthme, une incapacité ou des difficultés à uriner, un ulcère à l'estomac (ulcère gastro-duodénal), une hyperthyroïdie, des contractions gastro-intestinales, une maladie de Parkinson, un infarctus du myocarde récent, en raison des risques qui peuvent aggraver ces pathologies.

- Si vous conduisez de nuit, ou si vous réalisez des activités à risque dans des conditions de faible luminosité, car ce médicament peut entraîner une vision trouble et une sensibilité à la lumière.

- Si vous avez les yeux foncés, vous pourriez avoir besoin de doses supérieures de ce médicament pour produire l'effet escompté. Demandez l'avis de votre médecin, car il peut y avoir des risques de surdosage.

- La mesure suivante est utile pour limiter la quantité de médicament pénétrant dans le sang après l'application des gouttes dans les yeux : gardez la paupière fermée, et appliquer simultanément une pression douce sur le canal lacrymal avec un doigt pendant au moins une minute.

Chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 1,0 mg de chlorure de benzalkonium pour 10 ml de collyre, équivalent à 0,1 mg/ml.
Le chlorure de benzalkonium 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.
En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
En particulier, indiquez à votre médecin si vous prenez :

- des AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens) topiques, tels que l'ibuprofène, qui peuvent diminuer l'effet d'ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre.

- des bêta-bloquants, tel que l'aténolol, qui peuvent augmenter le risque de troubles cardiaques.

Si vous utilisez une autre préparation ophtalmique (collyre ou pommade ophtalmique), il convient d'attendre au moins 5 minutes entre chaque médicament. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 de prendre ce médicament.
L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.
L'allaitement est à éviter en cas de traitement par ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament a une influence importante sur l'aptitude à conduire et utiliser des machines.

Ce médicament peut provoquer une vision trouble et une sensibilité à la lumière. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que ces effets n'ont pas disparu.

3. COMMENT UTILISER ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre ?

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.

Posologie

Une seule goutte suffit, à instiller dans l'œil malade bien ouvert. Le nombre d'instillations est défini par votre médecin.

Voie d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

Mode d'administration

Utilisez ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre uniquement en gouttes dans les yeux.

Après avoir retiré le capuchon, si la bague de sécurité est trop lâche, la retirer avant utilisation du produit.

Comme pour tous les collyres, effectuer, dans l'ordre, les opérations suivantes :

1. Se laver soigneusement les mains.
2. Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout compte-gouttes.
3. Pour instiller ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre, regarder vers le haut et tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas.
4. L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent.
5. Refermer le flacon après utilisation.

Sur l'étiquette du flacon, vous pouvez inscrire la date limite d'utilisation après ouverture : date d'ouverture + 15 jours (cette date ne doit pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur).

La mesure suivante est utile pour limiter la quantité de médicament pénétrant dans le sang après l'application du collyre : gardez la paupière fermée, et appliquer simultanément une pression douce sur le canal lacrymal avec un doigt pendant au moins une minute.

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

Fréquence d'administration

Les horaires des instillations quotidiennes vous seront précisés par votre ophtalmologiste. Respectez la prescription de votre médecin.

Durée de traitement

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'avis de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus d'ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre que vous n'auriez dû

Rincez vos yeux avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu de prendre la dose suivante.

En cas d'ingestion accidentelle, consultez votre médecin. Les symptômes de surdosage peuvent comprendre : des maux de tête, une augmentation de la salivation et de la transpiration, des évanouissements, un ralentissement du rythme cardiaque, une diminution de la pression artérielle, des crampes abdominales, des vomissements, de l'asthme et de la diarrhée. Dans les cas graves, un surdosage peut être traité avec des anticholinergiques tels que l'atropine.

Si vous oubliez d'utiliser ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre

Continuez avec la dose suivante comme prévu. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ignorez la dose manquée et continuez votre traitement comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser.

Si vous arrêtez d'utiliser ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 signalés lors de l'utilisation d'ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre :

Très fréquents (surviennent chez plus d'1 personne sur 10) :

- Effets oculaires : vision trouble
- Effets indésirables généraux : maux de tête

Fréquents (surviennent chez 1 à 10 personnes sur 100) :

- Effets oculaires : vision réduite, douleur à l'œil, vision anormale, corps étrangers dans le liquide contenu dans l'œil (vision de taches), irritation de l'œil, rougeur à l'œil.
- Effets indésirables généraux : vertiges, nausées

Peu fréquents (surviennent chez moins de 1 personne sur 100) :

- Effets oculaires : déchirure de la rétine, saignement à l'intérieur de l'œil, gonflement de la paupière, diminution de la taille de la pupille, détachement du liquide contenu dans l'œil (décollement du vitré), éblouissement, sensation anormale dans l'œil.

D'autres effets indésirables, pour lesquels la fréquence d'apparition n'est pas connue, ont été identifiés à partir de la surveillance post-commercialisation et sont présentés ci-dessous :

- Effets oculaires : augmentation de la pression dans l'œil, gonflement de la cornée.
- Effets indésirables généraux : vomissements.

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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre ?

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 l'emballage extérieur et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 15 jours.

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 ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre

- La substance active est :

Chlorhydrate de pilocarpine..... 2,00 g

Pour 100 ml de collyre.

- Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium, méthylhydroxypropylcellulose, acide borique, citrate de sodium, acide chlorhydrique concentré et/ou hydroxyde de sodium (ajustement du pH), eau purifiée.

Qu'est-ce que ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'un collyre en solution. Flacon compte-gouttes de 10 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS MANUFACTURING NV
RIJKSWEG 14
B-2870 PUURS-SINT-AMANDS
BELGIQUE
ou
SIEGFRIED EL MASNOU S.A
CAMIL FABRA 58
08320 EL MASNOU (BARCELONE)
ESPAGNE
ou
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.
GRAN VIA DE LES CORTS CATALANES, 764
08013 BARCELONE
ESPAGNE
ou
NOVARTIS PHARMA GmbH
ROONSTRASSE 25
90429 NUREMBERG
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}

Autres

Sans objet.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).