NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/09/2024

Dénomination du médicament

ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution
Kétotifène

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 ou votre infirmier/ère.

- 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 ou votre infirmier/ère. 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 après 7 jours (voir rubrique 2).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution ?
3. Comment utiliser ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments ophtalmologiques, autres anti-allergiques - code ATC : S01GX08

ZAGRAPA est un collyre en solution, sans conservateur, contenant du kétotifène, une substance active anti-allergique.

ZAGRAPA est indiqué chez l'adulte et l'enfant âgés de 6 ans et plus dans le traitement symptomatique de la conjonctivite allergique saisonnière.

Les symptômes les plus courants de la conjonctivite allergique saisonnière sont des démangeaisons intenses des deux yeux associés à des rougeurs, des gonflements, un larmoiement excessif, un gonflement de la conjonctivite (chémosis) et une sensibilité à la lumière. Les symptômes sont récurrents et déclenchés par le début de la saison pollinique. La conjonctivite allergique saisonnière peut également être associée à d'autres symptômes du rhume des foins tel que la rhinite.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours de traitement (voir rubrique 2).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution ?

N’utilisez jamais ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution :

- si vous êtes allergique au kétotifène ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d’utiliser ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution.

Ne dépassez pas la posologie recommandée.

En l’absence d’amélioration ou en cas de persistance des symptômes au-delà de 7 jours, prenez un avis médical.

Les signes et symptômes suivants ne sont pas habituels dans la conjonctivite allergique :

- écoulements purulents,
- troubles visuels,
- croûtes matinales, difficultés à ouvrir les paupières le matin,
- ganglions lymphatiques gonflés près des oreilles,
- symptômes persistants,
- symptômes unilatéraux.

Si vous présentez l’un de ces signes ou symptômes, il se peut que vous souffriez d’une autre affection oculaire que la conjonctivite allergique. Vous devez alors prendre un avis médical.

Enfants

Chez les enfants âgés de 3 à 6 ans un avis médical est nécessaire.

Autres médicaments et ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution

Si vous devez utiliser un autre collyre en même temps que ZAGRAPA, attendez au moins 5 minutes entre les deux instillations.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ceci est particulièrement important si vous prenez des médicaments utilisés pour le traitement :

- de la dépression, de l’anxiété et des troubles du sommeil,
- des allergies (ex : antihistaminiques).

ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution avec des aliments, boissons et de l’alcool

ZAGRAPA peut augmenter les effets de l'alcool.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est préférable d’éviter l’utilisation de ZAGRAPA pendant la grossesse.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Allaitement

ZAGRAPA peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous présentez une vision trouble ou des signes de somnolence après l’utilisation de ZAGRAPA, vous devez attendre la disparition de ces symptômes avant de conduire des véhicules ou d’utiliser des machines.

ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifier auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

Adultes, personnes âgées et enfants de 6 ans et plus : La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil ou les yeux malade(s) deux fois par jour (matin et soir).

Chez l'enfant âgé de 3 à 6 ans un avis médical est nécessaire.

Ne dépassez pas la dose recommandée.

Mode d'administration

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Ce médicament doit être administré dans l'œil (voie ophtalmique).

Avant la première utilisation, éliminer les 5 premières gouttes.

Et ensuite, à chaque fois que vous utilisez ce médicament *:*

Ł avez-vous soigneusement les mains avant d'utiliser le médicament.

, Afin d'éviter toute contamination des gouttes, vous ne devez pas toucher votre œil, vos paupières ou toute autre surface avec l'embout du flacon.

ƒ Instillez une goutte dans l'œil (ou les yeux), en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

Fermez la paupière et appuyez doucement sur l'angle interne de l'œil avec votre index pendant 1 à 2 minutes. Cela aidera à empêcher le médicament de se propager dans le reste de votre corps.

„ Rebouchez le flacon après utilisation.

Si vous trouvez que les effets de ZAGRAPA sont trop forts ou trop faibles, ou si vous ressentez des effets indésirables inattendus, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Durée du traitement

Ne prolongez pas le traitement au-delà de 7 jours sans avis médical : en l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prenez un avis médical.

Si vous avez utilisé plus de ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution que vous n'auriez dû

Il n'y a pas de risques si vous avez avalé accidentellement quelques gouttes de ZAGRAPA. De même, ne vous inquiétez pas si vous avez instillé accidentellement plus d'une goutte dans votre œil.

Si vous oubliez d'utiliser ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution

Instillez une goutte dès que possible, puis revenez à la posologie normale. Assurez-vous que la goutte tombe bien dans l'œil. N'instillez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Si vous souffrez de réactions allergiques, y compris éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvant entrainer des difficultés à respirer ou à avaler, ou si d'autres effets secondaires graves se produisent, vous devez arrêter de prendre ZAGRAPA et contacter immédiatement votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Les effets indésirables oculaires suivant ont été décrits :

Fréquents (affectant moins de 1 patient sur 10) :

- irritation ou douleur oculaire,
- inflammation de l'œil.

Peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100) :

- vision trouble,
- sécheresse oculaire,
- irritation des paupières,
- conjonctivites (inflammation de la surface de l'œil),
- augmentation de la sensibilité des yeux à la lumière,
- saignement visible dans le blanc de l'œil,
- maux de tête,
- somnolence,
- éruption cutanée (avec éventuellement des démangeaisons),
- eczéma (éruption avec rougeur, démangeaisons et sensation de brûlure),
- sécheresse buccale,

Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

- réaction allergique (incluant gonflement du visage et des paupières) et aggravation d'états allergiques existants tels que l'asthme et l'eczéma,
- vertiges.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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.

Les effets indésirables peuvent également être signalés au titulaire d'AMM.

5. COMMENT CONSERVER ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

ZAGRAPA peut être utilisé jusqu'à 3 mois après la première ouverture.

Notez la date de la première ouverture sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni 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 ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution

- La substance active est :

Kétotifène.....0,250 mg

Sous forme d'hydrogénofumarate de kétotifène.....0,345 mg

Pour 1 ml

- Les autres composants sont :

Glycérol, hydroxyde de sodium (ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Qu’est-ce que ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution et contenu de l’emballage extérieur

ZAGRAPA est un collyre en solution conditionné en flacon multidose de 5 ml (au minimum 150 gouttes sans conservateur). Le liquide est incolore à légèrement marron/jaune.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES THEA
12 RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

THEA PHARMA
37 RUE GEORGES BESSE
63100 CLERMONT-FERRAND

Fabricant

EXCELVISION
RUE DE LA LOMBARDIERE
07100 ANNONAY

ou

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2

ou

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A :
VIA E. FERMI, 50
20019 SETTIMO MILANESE (MI)
ITALIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

a) Qu'appelle-t-on allergie, qu'est-ce qu'une réaction allergique ?
L'allergie est une réaction excessive de notre organisme vis-à-vis de substances qu'il considère comme nocives, les allergènes. Les allergènes sont les facteurs et substances déclenchant l'allergie et les troubles qui y sont associés.

Au cours de contacts répétés de l'organisme avec l'allergène, une réaction allergique se déclenche.

La réaction allergique désigne l'ensemble des symptômes apparaissant quelques minutes ou quelques heures après l'exposition aux allergènes. Ces allergènes sont issus de plantes, de poils d'animaux, d'aliments, d'acariens, de moisissures ou sont des substances d'origine professionnelle.

Cette réaction allergique provoque la libération dans l'organisme de substances telles que l'histamine responsable des troubles ressentis.

Comme toute maladie de nature allergique, il est important de consulter un médecin au moins une fois. Il déterminera notamment la nécessité d'effectuer un bilan allergologique.

b) Comment reconnaître une conjonctivite allergique

Une rougeur de l'œil et de l'intérieur des paupières accompagnées de démangeaisons, gonflement et larmoiement de l'œil sont les signes d'une conjonctivite allergique.

Cette affection accompagne souvent la rhinite allergique (éternuements, écoulement nasal, nez bouché) car elles sont déclenchées par les mêmes allergènes (pollens, acariens, poils d'animaux...).

c) Quelques conseils pratiques

- Ne vous frottez pas les yeux, même s'ils vous démangent car après un soulagement passager, ce frottement ne peut qu'aggraver la situation.

- Rincez doucement vos yeux à l'eau claire ou avec une solution stérile de lavage pour éliminer le pollen et ainsi vous soulager.

- Supprimez provisoirement le maquillage. La guérison de la conjonctivite ou la réapparition lors d'une nouvelle application peut permettre éventuellement d'identifier la substance responsable. La présence d'une allergie oculaire doit conduire à être vigilant dans le choix de ses cosmétiques.

- Si vous portez des lentilles de contact, mieux vaut les retirer pendant toute la durée du traitement par un collyre.

d) En cas douleur oculaire aiguë, sensation de baisse de la vision ou de flou visuel, consulter votre médecin.

e) Prévention des récidives

- Faire disparaître l'allergène (c'est l'éviction) est la mesure de choix pour supprimer ou réduire les symptômes de l'allergie.

- Pour les allergènes de maison, il est indispensable de prendre des mesures pour réduire la présence d'allergènes:

    - Le matelas devra être totalement entouré d'une housse plastique anti-acariens ainsi que les oreillers. Le sommier, sauf s'il est en lattes ou en métal, devra être entouré d'un plastique. Toute literie devra être lavée deux fois par mois à 60°C si possible.

    - La chambre doit être aérée et nettoyée régulièrement.

    - Sur le sol, on évitera les descentes de lit et les moquettes.

    - Evitez d’approcher les animaux domestiques.

- Pendant la saison pollinique, il est possible de diminuer l'exposition aux pollens:

    - Dans votre jardin, diversifiez les plantations en évitant les espèces les plus allergisantes (cyprès, thuyas, bouleaux…).

        - Evitez de tondre vous-même le gazon pendant la saison pollinique.

        - Jardinez de préférence avec des lunettes et masque de protection