RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 25/03/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 100 ml de collyre

Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Glaucome chronique simple.
- Crise aiguë du glaucome (par fermeture d'angle).
- Diagnostic des causes de mydriase.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Instillations oculaires selon chiffres tensionnels et type de glaucome. Une seule goutte suffit à chaque instillation.

Un iris foncé peut nécessiter une concentration plus élevée de myotique ou une fréquence d'administration plus importante et il faut faire attention d'éviter les surdosages.

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

Une occlusion nasolacrymale ou une fermeture douce de la paupière après administration est recommandée. Ceci peut réduire l'absorption systémique des médicaments administrés par voie oculaire et conduire à une diminution des effets indésirables systémiques.

Après ouverture du bouchon, si la bague de sécurité est trop lâche, la retirer avant utilisation du produit.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Les myotiques sont contre-indiqués dans les cas où la constriction papillaire n'est pas souhaitée tels que lors d'une iritis aiguë ou d'une uvéite antérieure.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Utilisation par voie ophtalmique uniquement.

Mises en garde

Des instillations répétées et/ou de façon prolongée peuvent entraîner un passage systémique non négligeable du produit actif.

Un iris foncé peut nécessiter une concentration plus élevée de myotique ou une fréquence d'administration plus importante et il faut faire attention d'éviter les surdosages.

Des décollements de la rétine ont été rapportés lorsque des myotiques sont utilisés chez des personnes sensibles, comme les jeunes patients atteints de myopie ou les patients ayant des antécédents de décollement de la rétine. Il est conseillé d'effectuer un fond d'œil avant d'initier le traitement avec ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre. Voir rubrique 4.8.

Les myotiques doivent être évités en cas de maladies inflammatoires aiguës de la chambre antérieure de l'œil.

Une augmentation paradoxale de la pression intraoculaire peut être observée chez les patients chez lesquels l'écoulement par la voie trabéculaire est gravement endommagé.

La prudence est recommandée en présence de lésions de la cornée ou de la conjonctive afin d'éviter une pénétration excessive pouvant produire une toxicité systémique.

ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque aiguë, d'asthme bronchique, d'ulcère gastro-duodénal, d'hyperthyroïdie, de spasmes gastro-intestinaux, de la maladie de Parkinson, d'obstruction des voies urinaires, d'infarctus du myocarde récent, d'hypertension et d'hypotension en raison du risque d'aggravation de ces pathologies.

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 est connu pour provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l'oeil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'oeil sec et ceux présentant un risque d'endommagement de la cornée.

Les patients doivent être surveillés en cas d'utilisation prolongée.

D'après les données limitées disponibles, le profil des effets indésirables chez l'enfant est semblable au profil chez l'adulte.

Toutefois, on observe généralement une réaction plus forte à un stimulus donné chez l'enfant que chez l'adulte. L'irritation peut avoir des effets sur l'observance du traitement chez les enfants. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Il est recommandé de retirer les lentilles de contact avant application et d'attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Aucune interaction cliniquement significative n'a été décrite.

Les AINS topiques peuvent diminuer l'effet de la pilocarpine.

L'utilisation de pilocarpine avec des antagonistes bêta-adrénergiques peut augmenter le risque de troubles de la conduction.

En cas d'utilisation de plusieurs produits topiques ophtalmiques, leur administration doit être espacée d'au moins 5 minutes. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

En cas d'intervention chirurgicale, prévenir l'anesthésiste et l'opérateur (possibilité de potentialisation des curarisants).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation d'ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre chez la femme enceinte. Les études chez l'animal ont cependant montré des effets nocifs sur la reproduction des rats après une exposition systémique à la pilocarpine.

ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la pilocarpine est excrétée dans le lait maternel ; cependant une excrétion dans le lait maternel peut être attendue. Il n'y a pas non plus de données sur la tolérance des préparations ophtalmiques à base de pilocarpine utilisées durant l'allaitement. Cependant, un risque pour l'enfant allaité ne peut pas être exclu.

Une décision doit être prise, soit d'interrompre l'allaitement, soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'effet de l'administration topique ophtalmique d'ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre a une influence majeure sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Le myosis peut entraîner une vision trouble et des difficultés d'adaptation visuelle dans le noir. Les patients doivent être informés des précautions à prendre lors de la conduite nocturne ou de la réalisation d'activités à risque dans des conditions de faible luminosité.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Lors des essais cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été : maux de tête et vision trouble.

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors des essais cliniques avec ISOPTO-PILOCARPINE 2 POUR CENT, collyre et sont classés selon la convention suivante : très fréquents (?1/10), fréquents (?1/100 à < 1/10), peu fréquents (?1/1000 à <1/100), rares (?1/10000 à <1/1000), très rares (<1/10000). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés dans l'ordre décroissant de gravité.

Classe de système d'organes	**Effets indésirables** *Terme préféré MedDRA (v 15.1)*
Affections du système nerveux	*Très fréquent* : maux de tête *Fréquent* : vertiges
Affections oculaires	*Très fréquent* : vision trouble *Fréquent* : acuité visuelle réduite, douleur oculaire, photopsie, corps flottants vitréens, irritation oculaire, hyperhémie oculaire *Peu fréquent* : déchirure de la rétine, hémorragie vitréenne, œdème de la paupière, myosis, décollement du vitré, éblouissement, sensation de corps étranger dans les yeux
Affections gastro-intestinales	*Fréquent* : nausées

D'autres effets indésirables, identifiés à partir de la surveillance post-commercialisation, sont présentés ci-dessous. Les fréquences ne peuvent pas être estimées sur la base des données disponibles. Dans chaque classe de système d'organes, les effets indésirables sont présentés dans l'ordre décroissant de gravité.

Classe de système d'organes	**Effets indésirables** *Terme préféré MedDRA (v. 15.1)*
Affections oculaires	Augmentation de la pression intraoculaire, œdème de la cornée
Affections gastro-intestinales	Vomissements

Les autres effets indésirables possibles avec une fréquence inconnue sont :

- Modification du champ visuel possible.

- Spasme de l’accommodation qui apparaît rapidement après l’instillation et qui disparaît environ 2 heures après.
- Quelques cas de clignement des paupières qui disparaissent par la suite.
- Augmentation de la sécrétion lacrymale.
- Vasodilatation conjonctivale.

Description de certains effets indésirables

L'administration à long terme de myotiques peut être associée à un risque accru de cataractes, des kystes de l'iris ou de décollement de la rétine chez les patients qui ont déjà des pathologies de la rétine. Un examen du fond d'œil est conseillé pour tous les patients avant l'initiation du traitement (voir rubrique 4.4).

Des symptômes d'effets para-sympathicomimétiques tels que des nausées, des vomissements, une salivation excessive, une transpiration ou des bronchospasmes peuvent survenir de façon rare avec l'utilisation de myotiques oculaires topiques. Ceci est principalement observé après une utilisation excessive du médicament.

Une augmentation paradoxale de la pression intraoculaire peut être observée chez les patients chez lesquels l’écoulement par la voie trabéculaire est gravement endommagé (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

Les effets systémiques sont rares et ne sont observés que chez les patients utilisant des doses répétées au cours de glaucome à angle fermé et chez le jeune enfant.

En cas de surdosage ou d’ingestion accidentelle, les symptômes de toxicité peuvent inclure : maux de tête, salivation excessive, transpiration, syncope, bradycardie, hypotension, crampes abdominales, vomissements, asthme et diarrhée.

En cas de toxicité systémique sévère, un traitement à base de médicaments anticholinergiques peut être nécessaire.

En cas de surdosage oculaire, l'œil peut être rincé avec de l'eau tiède.

En cas d’intoxication, utiliser des médicaments anticholinergiques et réhydrater les malades.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiglaucomateux et myotiques – Parasympathomimétiques, Code ATC : S01EB01.

- Parasympathomimétique à action cholinergique directe.
- La pilocarpine abaisse la pression intra-oculaire par augmentation de la facilité d’écoulement de l’humeur aqueuse et par diminution du débit sécrétoire ciliaire.

Elle agit sur l’accommodation (action lente) et sur la profondeur de la chambre antérieure de l’œil (augmentation par relâchement de la zonule). La concentration dans la cornée et l’humeur aqueuse est maximale 5 minutes après l’instillation.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium, méthylhydroxypropylcellulose, acide borique, citrate de sodium, acide chlorhydrique concentré et/ou hydroxyde de sodium (ajustement du pH), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans
Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 15 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 332 576 0 6 : 10 ml en flacon (polyéthylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.