PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr Sandoz® Dorzolamide

SANDOZ

dorzolamide (sous forme de chlorhydrate de dorzolamide) USP

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Dorzolamide et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de Sandoz Dorzolamide. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :
Sandoz Dorzolamide est la marque déposée pour la substance appelée chlorhydrate de dorzolamide. Ce médicament est offert sur ordonnance du médecin seulement. Sandoz Dorzolamide est un inhibiteur ophtalmique de l'anhydrase carbonique. Sandoz Dorzolamide est prescrit pour réduire une pression intraoculaire trop élevée au niveau d'un œil ou des deux yeux en raison d'une hypertension oculaire (hausse de la pression intraoculaire) ou d'un glaucome.

Les effets de ce médicament :
Sandoz Dorzolamide inhibe une enzyme appelée anhydrase carbonique, ce qui a pour effet de diminuer la production de l'humeur aqueuse au niveau de l'œil. Ce processus contribue à réduire la pression dans l'œil.

Important – Ce médicament est prescrit pour le traitement d'un problème de santé particulier. Ne pas le donner à d'autres personnes ni l'utiliser pour traiter d'autres affections.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :
Ne pas utiliser le médicament après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

Ne pas utiliser Sandoz Dorzolamide si :
- vous êtes allergique à l'un de ses composants (voir **Les ingrédients non médicinaux importants :**);
- vous avez des troubles rénaux graves;
- vous prenez des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique par voie orale.

L'ingrédient médicinal :
2 % de dorzolamide sous forme de chlorhydrate (sel), un composé apparenté aux sulfamides.

Les ingrédients non médicinaux importants :
chlorure de benzalkonium (comme préservateur), citrate de sodium dihydraté, hydroxyéthylcellulose, mannitol, hydroxyde de sodium et eau pour injection.

Les formes posologiques :
Sandoz Dorzolamide 2 %, gouttes stériles pour les yeux, est disponible dans une boîte de 1 x 5 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il est possible que ce médicament ne convienne pas à certaines personnes. Si vous croyez que **l'une** des situations suivantes s'applique à votre cas, faites-le savoir à votre médecin :
- vous souffrez actuellement d'une autre maladie ou avez eu des problèmes médicaux par le passé, y compris des troubles oculaires (affectant la cornée), ou vous avez subi une intervention chirurgicale oculaire au cours d'un traitement au moyen de dorzolamide;
- vous utilisez d'autres médicaments (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**);
- vous êtes allergique à certains médicaments;
- vous portez des verres de contact; dans ce cas, vous devriez consulter votre médecin avant d'utiliser Sandoz Dorzolamide, car ce médicament contient du chlorure de benzalkonium comme préservateur. On ne doit pas administrer Sandoz Dorzolamide pendant qu'on porte des verres de contact (souples). Il faut retirer les verres de contact (souples) avant d'administrer Sandoz Dorzolamide et attendre au moins 15 minutes avant de les replacer;
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- vous allaitez ou avez l'intention de le faire;
- vous avez ou avez eu des troubles rénaux ou hépatiques.

Si l'une ou l'autre des situations survient au cours de votre traitement au moyen de Sandoz Dorzolamide, consultez votre médecin immédiatement dans les cas suivants :
- vous pensez avoir une réaction allergique causée par Sandoz Dorzolamide, telles une éruption cutanée ou des démangeaisons, ou une réaction au niveau de l'œil, telle une conjonctivite;
- vous présentez une infection ou une irritation oculaire ou tout nouveau trouble oculaire, comme une rougeur des yeux ou un gonflement des paupières;
- vous devez subir une intervention chirurgicale oculaire ou vous avez une lésion oculaire.

L'utilisation de Sandoz Dorzolamide n'est pas recommandée chez les enfants.

Dans les études sur le collyre de chlorhydrate de dorzolamide, l'effet de ce médicament a été similaire chez les personnes âgées et chez les adultes plus jeunes.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Votre médecin doit aussi savoir si vous prenez ou avez l'intention de prendre d'autres médicaments (y compris des gouttes pour les yeux), qu'ils soient obtenus sur ordonnance ou en vente libre, en particulier de fortes doses d'AAS (acide acétylsalicylique).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ne commencez pas à prendre d'autres médicaments sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin.

- Dans les cas où plus d'un médicament ophtalmique topique est utilisé, on devrait attendre au moins dix minutes entre les administrations.
- Si votre médecin a recommandé l'utilisation de Sandoz Dorzolamide en même temps que celle d'un bêta-bloquant sous forme de gouttes ophtalmiques pour réduire la pression intraoculaire, la posologie de Sandoz Dorzolamide consiste alors en une goutte administrée dans l'œil atteint, le matin et le soir.
- Ne modifiez pas la posologie de votre médicament sans consulter d'abord votre médecin. Si vous devez cesser votre traitement, contactez votre médecin immédiatement.
- Évitez que l'embout de la bouteille stilligouttes ne soit en contact avec l'œil ou les structures annexes de l'œil, car il risque alors d'être contaminé par des bactéries responsables d'infections oculaires, ce qui pourrait entraîner des lésions oculaires graves et même une perte de la vision. Pour écarter tout risque de contamination de la bouteille, évitez que son embout touche une surface quelconque.

Dose habituelle chez l'adulte :
Votre médecin établira la posologie et la durée appropriées de votre traitement.

Lorsque Sandoz Dorzolamide est utilisé seul, la posologie est de une goutte administrée dans l'œil (les yeux) atteint(s) le matin, l'après-midi et le soir.

Surdosage :
En cas de surdosage soupçonné, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Dose oubliée :
Il est important d'administrer Sandoz Dorzolamide tel que l'a prescrit votre médecin. Si vous oubliez une dose, administrez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli. Cependant, s'il est presque temps d'administrer la dose suivante, omettez les gouttes oubliées et revenez à votre horaire habituel.

Évitez que l'embout de la bouteille stilligouttes ne touche l'œil ou la paupière.

L'embout de la bouteille stilligouttes est conçu pour laisser tomber une seule goutte à la fois; par conséquent, il ne faut **pas** agrandir l'orifice de l'embout.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tout médicament peut avoir des effets indésirables ou inattendus, appelés effets secondaires.

Vous pouvez présenter des symptômes oculaires, tels une sensation de brûlure et des picotements, une vision brouillée, une démangeaison, un larmoiement, une rougeur d'un œil (des yeux), une douleur oculaire, un gonflement ou la formation de croûtes au niveau des paupières. Vous pouvez aussi avoir un goût amer dans la bouche après l'administration des gouttes ophtalmiques.

Les autres effets indésirables possibles sont, entre autres, des maux de tête, des saignements de nez, une sécheresse de la bouche, des nausées, de la fatigue, des calculs rénaux et, quoique rarement, une éruption cutanée.

Des cas de réaction allergique à Sandoz Dorzolamide se manifestant par des symptômes, tels une enflure, une difficulté à respirer, des démangeaisons et de l'urticaire (éruption surélevée sur la peau) ont été rapportés après la commercialisation du produit. Si vous présentez de tels symptômes, cessez votre traitement et communiquez avec votre médecin.

Votre médecin ou votre pharmacien ont une liste complète des effets indésirables qui peuvent survenir avec l'utilisation de ce médicament. Informez sans délai votre médecin ou votre pharmacien de tout symptôme inhabituel.

Des effets indésirables potentiels, tels des troubles de la vision, peuvent affecter votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

Si une personne avale le contenu de la bouteille, communiquez avec votre médecin immédiatement.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec Sandoz Dorzolamide.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à une température entre 15 et 25 °C. Protéger de la lumière. Garder hors de portée des enfants.

Jeter la bouteille 28 jours après la première utilisation.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à 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
– par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[MC] Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit rédigée pour les professionnels de la santé, contactez : **Sandoz Canada Inc.**, au : 1-800-361-3062

Ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :
145, Jules-Léger
Boucherville (QC) Canada
J4B 7K8

Ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

® Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

SANDOZ
Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com
? 1-800-361-3062

Dernière révision : 23 décembre 2009

1006213 vi