

MIRVASO® 3 mg/g, gel brimonidine

Notice : Information du patient Mirvaso 3 mg/g gel brimonidine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Mirvaso et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mirvaso ?
3. Comment utiliser Mirvaso ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Mirvaso ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Mirvaso et dans quel cas est-il utilisé ?

Mirvaso contient la substance active appelée brimonidine, qui appartient à un groupe de molécules généralement connu sous le nom d'agonistes des récepteurs alpha adrénergiques.

Il est utilisé pour le traitement cutané des rougeurs du visage provoquée par la rosacée chez l'adulte.

Les rougeurs du visage provoquées par la rosacée sont dues à un afflux important de sang au niveau de la peau du visage. La conséquence est le gonflement (dilatation) des vaisseaux sanguins de la peau.

Lorsque Mirvaso est appliqué sur le visage, il agit en réduisant la taille (le diamètre) des vaisseaux sanguins de la peau.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mirvaso ?

N'utilisez jamais Mirvaso :

- si vous êtes allergique à la brimonidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- chez les enfants (en dessous de 2 ans) qui peuvent présenter un risque plus important d'effets indésirables pour tout médicament appliqué sur la peau.
- si vous prenez certains médicaments pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson, comme les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (par exemple la sélégiline ou la moclobémide), les antidépresseurs tricycliques (comme l'imipramine) ou les antidépresseurs tétracycliques (comme la maprotiline, la miansérine ou la mirtazapine), en raison du possible risque de baisse de la pression artérielle.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Mirvaso :

- si votre peau est irritée ou présente des plaies ouvertes.
- si vous souffrez de problèmes cardiaques ou circulatoires.
- si vous souffrez de dépression, d'une diminution du flux sanguin vers le cerveau ou le cœur, de troubles orthostatiques de la tension, d'une diminution du flux sanguin vers les mains, les pieds ou la peau, ou du syndrome de Sjögren (une maladie auto-immune chronique dans laquelle le système immunitaire attaque des glandes entraînant une sécheresse).
- si vous avez actuellement ou avez eu des problèmes de rein ou de foie.

Si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, adressez-vous à votre médecin car ce médicament pourrait ne pas vous convenir.

Enfants et adolescents

Ne pas administrer ce médicament aux enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans, la sécurité et l'efficacité de Mirvaso n'ont pas été établies dans ce groupe d'âge. Mirvaso présente plus particulièrement un risque chez les enfants âgés de moins de 2 ans (voir « N'utilisez jamais Mirvaso »).

Autres médicaments et Mirvaso

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car ces médicaments pourraient affecter votre traitement par Mirvaso ou Mirvaso pourrait affecter votre traitement par ces médicaments.

Ne pas utiliser Mirvaso avec la sélégiline, la moclobémide, l'imipramine, la miansérine ou la maprotiline, qui sont des médicaments pouvant être utilisés pour la dépression ou la maladie de Parkinson. Cela pourrait modifier l'efficacité de Mirvaso ou augmenter les possibilités d'effets indésirables comme par exemple la pression artérielle (voir « N'utilisez jamais Mirvaso »).

Plus spécifiquement, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- pour le traitement de la douleur, des troubles du sommeil ou de l'anxiété.
- pour le traitement des troubles psychiatriques (chlorpromazine) ou pour l'hyperactivité (méthylphénidate) ou pour l'hypertension artérielle (résilpine).
- agissant de la même manière que Mirvaso (autres alpha-agonistes, par exemple la clonidine ; pseudo-alpha bloquants ou alpha-antagonistes comme la prazosine, l'isoprénaline qui sont souvent utilisées pour traiter l'hypertension artérielle, le ralentissement du rythme cardiaque ou l'asthme).
- des glucosides cardiotoniques (comme la digoxine) utilisés pour traiter les problèmes cardiaques
- pour baisser la pression artérielle, comme les bêta-bloquants ou les bloqueurs de canaux calciques (par exemple le propranolol, l'amlodipine)

Si vous utilisez un des médicaments décrits ci-dessus, adressez-vous à votre médecin.

Mirvaso avec de l'alcool

Informez votre médecin si vous consommez régulièrement de l'alcool, car ceci pourrait affecter votre traitement par ce médicament.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de Mirvaso n'est pas recommandée pendant la grossesse et l'allaitement car ses effets sur l'enfant à naître ne sont pas connus.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Mirvaso a une influence nulle ou négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Mirvaso contient :

- du parahydroxybenzoate de méthyle qui peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- du propylène glycol qui peut induire des irritations cutanées.

3. Comment utiliser Mirvaso ?

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.

Important : Mirvaso est réservé à l'application sur la peau du visage de l'adulte. Ne pas utiliser ce médicament sur d'autres parties de votre corps, surtout sur les muqueuses, par exemple vos yeux, bouche, nez ou vagin.

Ne pas avaler.

Tenir hors de la portée des enfants.

La dose recommandée pour ce médicament est une application par jour sur la peau du visage. Vous devez appliquer une quantité de médicament équivalente à un petit pois sur chacune des cinq zones du visage (le front, le menton, le nez et chaque joue). La dose quotidienne maximale est équivalente à cinq petits pois de gel. Vous devez éviter les yeux, les paupières, les lèvres, la bouche et l'intérieur du nez. En cas de contact accidentel sur ces zones, lavez-les immédiatement avec beaucoup d'eau.

Appliquez le médicament doucement et uniformément sur toutes les zones affectées.

Ne pas appliquer d'autres médicaments pour la peau ou des produits cosmétiques immédiatement avant l'application de Mirvaso.

Vous devez utiliser ces produits une fois que Mirvaso a été absorbé par la peau. Lavez-vous les mains immédiatement après avoir appliqué Mirvaso.

Comment ouvrir un tube muni d'un bouchon de sécurité enfants :

Pour éviter de répandre accidentellement le gel, ne pas comprimer le tube à l'ouverture ou à la fermeture.

Enfoncez le bouchon et faites-le tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (un quart de tour vers la gauche). Tirez ensuite le bouchon.



Comment fermer un tube muni d'un bouchon sécurité enfants :

Alignez les rainures du bouchon avec celles de l'ouverture du tube. Enfoncez le bouchon et faites-le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre (un quart de tour vers la droite).



Si vous avez utilisé plus de Mirvaso que vous n'auriez dû

L'application d'une quantité qui dépasse la dose quotidienne recommandée sur une période de 24 heures est susceptible de causer une irritation cutanée ou d'autres effets indésirables au site d'application. Des applications répétées sur une même période de 24 heures pourraient entraîner des effets indésirables, comme baisse de la pression artérielle, somnolence ou torpeur. Veuillez contacter votre médecin, qui vous conseillera sur les mesures à prendre.

Si une personne, surtout un enfant, avale accidentellement Mirvaso, elle peut présenter des effets indésirables graves qui doivent être traités à l'hôpital. Contactez immédiatement votre médecin ou allez sans attendre aux urgences d'un hôpital si vous, un enfant ou quelqu'un d'autre a avalé ce médicament et présente l'un des symptômes suivants : sensation de vertiges due à une baisse de la pression artérielle, des vomissements, une fatigue ou somnolence, un ralentissement ou des irrégularités des battements du cœur, un rétrécissement des pupilles (contraction des pupilles), une difficulté ou un ralentissement de la fréquence respiratoire, une faiblesse généralisée, une baisse de la température corporelle et des convulsions (crises). Prenez le tube de gel avec vous afin que le médecin sache ce que vous avez avalé.

Si vous oubliez d'utiliser Mirvaso

Mirvaso agit au jour le jour dès le premier jour de traitement. Si vous oubliez une dose quotidienne, vos rougeurs ne seront donc pas réduites le jour en question. N'utilisez pas de double dose pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Mirvaso

Adressez vous à votre médecin avant d'arrêter votre traitement.

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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous présentez une irritation sévère ou une allergie de contact (réaction allergique, éruption, effets indésirables peu fréquents), arrêtez l'utilisation de Mirvaso et consultez votre médecin.

Mirvaso est susceptible de provoquer d'autres effets indésirables comme les suivants :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- rougeurs de la peau, sensation de brûlure au niveau de la peau, démangeaisons
- bouffées de chaleur

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- aggravation de la rosacée
- éruption cutanée, douleur ou gêne au niveau de la peau; irritation ou inflammation, peau sèche, sensation de chaleur au niveau de la peau ; sensation de picotements ou de piqûres au site d'application
- acné
- gonflement des paupières
- sensation de chaleur
- sensation de froid au niveau des mains et des jambes
- maux de tête
- sécheresse de la bouche
- nez bouché

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mirvaso

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 sur le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Ne pas congeler.

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 Mirvaso

- La substance active est la brimonidine. Un gramme de gel contient 3,3 mg de brimonidine, équivalent à 5 mg de tartrate de brimonidine.
- Les autres composants sont : carbomère, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), phénoxyéthanol, glycérol, dioxyde de titane, propylène glycol, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Reportez vous au dernier paragraphe de la rubrique 2 pour des informations sur le parahydroxybenzoate de méthyle et sur le propylène glycol.

Qu'est ce que Mirvaso et contenu de l'emballage extérieur

Mirvaso est un gel opaque blanc à jaune clair.

Mirvaso est disponible en tube de 30 grammes de gel.

Boîte de 1 tube.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Galderma International

Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4

La Défense Cedex 92927

France

Fabricant

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby sur Chéran

France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Galderma Benelux NV
Tél/Tel: +31 183691919
e-mail: info.be@galderma.com

България
Hrvatska
România
Slovenija
Galderma International
Тел./Tel: +33 1 58 86 43 74
email: scientific_service.corporate@galderma.com

Česká republika
Pears Health Cyber
Tel: +420 272 732 996
email: phc@pearshealthcyber.com

Danmark
Norge
Ísland
Suomi/Finland
Sverige
Galderma Nordic AB
Tlf/Simi/Puh/Tel: +46 18 444 0330
email: nordic@galderma.com

Deutschland
Österreich
Galderma Laboratorium GmbH
Tel: +49 (0) 800 - 5888850
email: patientenservice@galderma.com

Eesti
H. Abbe Pharma GmbH
Tel: +372/6/460980
email: info@habbepharma.ee

Ελλάδα
Κύπρος
Galderma Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: + 30 210 8104190
e-mail: galderma.hellas@galderma.com

España
Laboratorios Galderma SA
Tel: +34 902 02 75 78
email: MMaT.MARTINEZ@galderma.com

France
Galderma International
Tél: +33 (0)8 20 20 45 46
email: pharmacovigilance.france@galderma.com

Italia
Galderma Italia S.p.A.
Tel: +39 039 63 4691

Latvija
H. Abbe Pharma GmbH
Tel: +371/67/103205
email: birojs.habbe@apollo.lv

Lietuva
H. Abbe Pharma GmbH atstovybė
Tel: +370/52/711710
email: info@abbepharma.lt

Magyarország
Ewopharma AG
Magyarországi Kereskedelmi Képviselőte
Tel.: +36 1 200 4650

Malta
Collis William Limited
Tel: +356 21244847, 21224104
email: info@colliswilliams.com

Nederland
Galderma Benelux BV
Tel: +31 183691919
email: info.nl@galderma.com

Polska
Galderma Polska Sp. Z.o.o.
Tel.: +48 22 331 21 80
email: info.poland@galderma.com

Portugal
Galderma International
Sucursal em Portugal
Tel: +351 21 315 19 40
email: galderma.portugal@galderma.com

Slovenská republika
Tamara s.r.o.
Tel: +421265957078
email: martina.pellerova@regulatoryaffairs.sk

United Kingdom
Ireland
Galderma (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0) 1923 208950

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 17 janvier 2014.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

GALDERMA