

Dénomination du médicament

TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre
Timolol

Encadré

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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre ?
3. Comment utiliser TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique: ANTI-GLAUCOMATEUX ET MYOTIQUES, BÊTA-BLOQUANT -
code ATC: S01ED01

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines maladies de l'œil comportant une hypertension intraoculaire (glaucome, hypertonie intraoculaire).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre ?

N'utilisez jamais TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre :

- si vous êtes allergique à la substance active, aux bêta-bloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez un rythme cardiaque lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements du cœur irréguliers),
- si vous avez des troubles circulatoires périphériques,
- si vous prenez un traitement par la floctafénine,
- si vous prenez un traitement par le sultopride (médicament utilisé le plus souvent en psychiatrie),
- si vous avez actuellement ou avez eu dans le passé des problèmes respiratoires tels que de l'asthme, une bronchite chronique obstructive grave (une maladie pulmonaire grave qui peut entraîner une respiration sifflante, une gêne respiratoire et/ou une toux persistante) ou d'autres problèmes respiratoires.
- ce médicament ne doit généralement pas être associé à l'amiodarone.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre.

Mises en garde spéciales

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- Eviter de porter des lentilles de contact pendant le traitement.

TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 10 mg de chlorure de benzalkonium pour 100 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 syndrome 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.

TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre contient des phosphates

Ce médicament contient 59 mg de phosphates dans 5 ml de solution, équivalent à 11,8 mg/ml.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil), les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

Précautions d'emploi

Le suivi de ce traitement nécessite des contrôles ophtalmologiques réguliers.

Ne pas interrompre le traitement sans l'avis de votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre, si vous avez actuellement ou si vous avez eu dans le passé :

- une réaction allergique grave (éruption cutanée, rougeur et démangeaison des yeux) lors de l'utilisation de TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre, quelle qu'en soit l'origine, car le traitement par l'adrénaline peut ne pas être aussi efficace. Si vous devez utiliser tout autre traitement, prévenez votre médecin que vous utilisez TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre,
- du diabète parce que le timolol peut masquer les signes et symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang,
- une insuffisance rénale et/ou hépatique,
- une maladie coronarienne (dont les symptômes peuvent inclure une douleur ou une oppression thoracique, une difficulté à respirer ou une suffocation), une insuffisance cardiaque, une pression artérielle basse,
- des troubles du rythme cardiaque tels qu'un rythme cardiaque lent,
- des problèmes respiratoires, de l'asthme ou une maladie pulmonaire chronique obstructive,
- une maladie liée à une mauvaise circulation du sang (comme la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud),
- une hyperactivité de la glande thyroïde car le timolol peut en masquer les signes et symptômes,
- une myasthénie grave (faiblesse neuromusculaire chronique),
- une maladie de la cornée car le timolol peut entraîner une sécheresse des yeux.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament, car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés lors de l'anesthésie.

Si vous utilisez un autre collyre ou une pommade ophtalmique, attendez au moins 5 minutes entre chaque médicament. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Autres médicaments et TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments que vous prenez, y compris d'autres collyres utilisés dans le traitement du glaucome. Prévenez votre médecin si vous prenez ou si vous avez l'intention de prendre des médicaments pour diminuer la tension artérielle, des médicaments pour le cœur tels que la quinidine (utilisée pour traiter certaines maladies cardiaques et certains types de malaria), des médicaments pour traiter le diabète ou des antidépresseurs appelés fluoxétine et paroxétine.

TIMOLOL IMMEDICA 0,50 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. N'utilisez pas TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre si vous êtes enceinte à moins que votre médecin considère que cela est nécessaire.

N'utilisez pas TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre si vous allaitez. Le timolol peut passer dans votre lait.

Sportifs

Attention : cette spécialité contient une substance active pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il existe des effets indésirables à ce collyre (notamment troubles de la vision) qui peuvent altérer votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine. TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre peut également provoquer des hallucinations, un étourdissement, une nervosité ou une fatigue chez certains patients (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines avant que ces symptômes aient disparu. Soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice.

3. COMMENT UTILISER TIMOLOL IMMEDICA 0,50 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

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

A titre indicatif, la dose recommandée est de:

1 goutte dans l'œil malade, 2 fois par jour.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

N'utilisez TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre que pour le mettre dans les yeux.

Après ouverture du bouchon, si le dispositif de sécurité du col du flacon est trop lâche, retirez-le avant d'utiliser ce produit.

- Lavez-vous soigneusement les mains avant de pratiquer l'instillation.
- Evitez le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.
- Instillez 1 goutte dans l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas, fermez l'œil quelques secondes.
- Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.
- Après avoir utilisé TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre, appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez pendant 2 minutes. Ceci permet d'empêcher la pénétration de timolol dans le reste du corps.
- L'œil fermé, essuyez proprement l'excédent.
- Rebouchez le flacon après chaque utilisation.

Si vous utilisez un autre collyre ou une pommade ophtalmique, attendez au moins 5 minutes entre chaque médicament. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Fréquence d'administration

2 instillations par jour (matin et soir).

Les horaires des 2 instillations quotidiennes vous seront précisés par votre ophtalmologiste.

Durée du traitement

Respectez la prescription du médecin.

N'interrompez pas le traitement sans avis médical.

Si vous avez utilisé plus de TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre que vous n'auriez dû

Rincez votre œil à l'eau tiède. Ne mettez pas d'autre goutte jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

Les symptômes possibles d'un surdosage comprennent une diminution du rythme cardiaque, une diminution de la pression artérielle, une insuffisance cardiaque et des difficultés à respirer.

Si vous oubliez d'utiliser TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre

Continuez votre traitement normalement. Cependant, si le moment de la dose suivante est proche, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre

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.

Comme d'autres médicaments ophtalmiques, le timolol passe dans la circulation générale. Cela peut provoquer des effets indésirables similaires à ceux observés avec les bêta-bloquants par voie intraveineuse et/ou orale. L'incidence des effets indésirables après une administration par voie ophtalmique topique est plus faible qu'après administration des médicaments pris par voie orale ou injectés par exemple. Les effets indésirables listés tiennent compte des effets observés avec les bêta-bloquants utilisés pour traiter les yeux.

Vous pouvez habituellement continuer d'utiliser les gouttes, à moins que les effets ne soient graves. Si vous vous inquiétez, parlez-en avec votre médecin ou avec le pharmacien. N'arrêtez pas votre traitement TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre sans en parler avec votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre :

Effets indésirables fréquents (peut affecter 1 à 10 patients sur 100)

Effets oculaires : vision floue, douleur oculaire, irritation oculaire (par ex : brûlure, picotements, démangeaisons, larmoiement, rougeur), gêne oculaire, rougeur oculaire.

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter 1 à 10 patients sur 1000)

Effets oculaires : érosion de la cornée (dommage de la couche sur la surface du globe oculaire), inflammation de la surface de l'œil avec ou sans dommage de la surface, inflammation de l'iris, inflammation de la conjonctive, inflammation de la paupière, baisse de la vision y compris des troubles visuels transitoires, sensibilité à la lumière, sécheresse oculaire, augmentation de la production de larmes, œil qui coule, démangeaison au niveau de l'œil, croûtes sur les paupières, inflammation de l'œil, gonflement des paupières.

Effets indésirables généraux : asthme, bronchite, essoufflement, maux de tête, goût perturbé, ralentissement du rythme cardiaque, fatigue, baisse de la pression artérielle.

Effets indésirables rares (peut affecter 1 à 10 patients sur 10000)

Effets oculaires : vision double, fatigue visuelle, eczéma des paupières, rougeur de la paupière, démangeaison de la paupière, gonflement de l'œil, modification de la couleur de la cornée.

Effets indésirables généraux : dépression, diminution de l'irrigation sanguine du cerveau, vertiges, migraine, crise cardiaque, augmentation de la pression artérielle, œdème, refroidissement des extrémités, maladie pulmonaire obstructive chronique, rétrécissement des voies aériennes pulmonaires (en particulier chez les patients présentant une maladie préexistante), difficulté à respirer, toux, respiration sifflante, nez bouché, maux d'estomac, gêne abdominale, sécheresse de la bouche, gonflement du visage, rougeur, faiblesse du corps, gêne dans la poitrine.

Après la commercialisation, les effets indésirables suivants, de fréquence indéterminée, ont été rapportés :

Effets oculaires : décollement de la partie en-dessous de la rétine qui contient les vaisseaux sanguins après chirurgie filtrante du glaucome pouvant être responsable de troubles visuels, paupière supérieure tombante (forçant l'œil à rester à moitié fermé), perte de sensibilité au niveau de la cornée.

Effets indésirables généraux : démangeaison, lupus érythémateux disséminé, gonflement sous la peau au niveau du visage ou des membres, pouvant obstruer les voies respiratoires et

provoquer des difficultés à avaler ou à respirer, allergie, réaction allergique grave soudaine et potentiellement mortelle, faibles taux de sucre dans le sang, hallucinations, troubles du sommeil (insomnie), dépression, perte de mémoire, cauchemars, accident vasculaire cérébral, malaises, sensations anormales comme des aiguilles et des piqûres, augmentation des signes et symptômes d'une myasthénie grave (affection des muscles), crise cardiaque, troubles du rythme cardiaque, aggravation d'une insuffisance cardiaque congestive (maladie cardiaque caractérisée par un essoufflement et un gonflement des pieds et des jambes par accumulation de liquide), modifications du rythme ou augmentation des battements cardiaques, palpitations, ?dème (gonflement par accumulation de liquide), insuffisance cardiaque, troubles de la circulation sanguine (syndrome de Raynaud), aggravation d'une claudication intermittente existante, vomissements, diarrhées, nausées, urticaire ou démangeaison cutanée, éruption d'aspect blanc argenté (éruption psoriasiforme) ou aggravation d'un psoriasis, éruptions cutanées localisées ou généralisées, chute des cheveux, maladie articulaire (ou dommage aux articulations), douleur musculaire non causée par l'exercice, dysfonction sexuelle, diminution de la libido.

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:

www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER TIMOLOL IMMEDICA 0,50 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 la boîte et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Après la première ouverture du flacon, le médicament ne doit pas être utilisé pendant plus de 4 semaines.

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 TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre

- La substance active est :

| | |
|--|--------|
| Maléate de timolol..... | 0,68 g |
| Quantité correspondant à timolol base..... | 0,50 g |

Pour 100 ml de collyre.

- Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, chlorure de benzalkonium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau purifiée

Qu'est-ce que TIMOLOL IMMEDICA 0,50 POUR CENT, collyre et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collyre ; flacon de 5 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

IMMEDICA PHARMA AB
SOLNAVÄGEN 3h
113 63 STOCKHOLM
SUEDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

IMMEDICA PHARMA FRANCE SARL
13-15 RUE TAITBOUT
75009 PARIS

Fabricant

SIEGFRIED EL MASNOU S.A.
CAMIL FABRA 58
E-08320 EL MASNOU
BARCELONE
ESPAGNE

ou

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
RIJKSWEG 14
2870 PUURS
BELGIQUE

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]

Autres

Sans objet.

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