

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

TravoTim-Vision®

OmniVision AG

Qu'est-ce que TravoTim-Vision et quand doit-il être utilisé?

Le collyre TravoTim-Vision est une combinaison du travoprost et du timolol. Le travoprost est un analogue de la prostaglandine qui agit en augmentant l'évacuation d'humeur aqueuse, ce qui diminue la pression dans l'œil. Le timolol est un bêta-bloquant qui agit en réduisant la production d'humeur aqueuse à l'intérieur de l'œil. Les deux substances agissent ensemble et réduisent la pression intra-oculaire.

Le collyre TravoTim-Vision est utilisé pour traiter une pression élevée à l'intérieur de l'œil. Cette pression peut conduire à une maladie appelée glaucome.

Le collyre TravoTim-Vision doit être utilisé uniquement selon la prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Si vous portez des lentilles de contact souples, retirez vos lentilles avant d'appliquer le collyre. Après avoir instillé le collyre, attendez 15 minutes avant de remettre vos lentilles.

Quand TravoTim-Vision ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas TravoTim-Vision si vous êtes allergique aux prostaglandines, aux bêta-bloquants ou à l'un des autres composants du médicament.

Le collyre TravoTim-Vision ne doit pas être utilisé:

- par des patients souffrant ou ayant souffert de troubles respiratoires, par ex. d'asthme, de bronchite ou d'autres maladies sévères des voies respiratoires ou de problèmes de bronches, ou d'une bronchopneumopathie chronique obstructive;
- en cas de problèmes cardiaques tels qu'un ralentissement du pouls, un infarctus du myocarde, ou d'autres problèmes de rythme cardiaque;
- par des femmes susceptibles de tomber enceinte, à moins que des mesures de contraception adéquate n'aient été prises;
- si la surface de l'œil (cornée) est trouble;
- lors d'un fort rhume allergique.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de TravoTim-Vision?

Veuillez informer votre médecin si vous avez actuellement ou si vous avez eu dans le passé:

- une maladie coronarienne (dont les symptômes peuvent être oppression thoracique, difficulté à respirer);
- des troubles du rythme cardiaque (tels qu'un rythme cardiaque lent ou irrégulier);
- des problèmes respiratoires, de l'asthme ou une bronchite chronique obstructive;
- des problèmes liés à une mauvaise circulation du sang (comme le syndrome de Raynaud);
- un excès d'hormones thyroïdiennes;
- du diabète ou d'autres problèmes de glycémie (TravoTim-Vision peut masquer les symptômes d'une hypoglycémie);



- des maladies de la cornée;
- une faiblesse musculaire;
- des réactions allergiques graves.

Veuillez informer votre médecin que vous utilisez TravoTim-Vision avant une intervention chirurgicale car TravoTim-Vision peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie.

Le travoprost peut augmenter la longueur, l'épaisseur et/ou le nombre de vos cils et assombrir leur couleur.

Peu à peu, c.-à-d. sur plusieurs mois, voire quelques années, le travoprost peut modifier la couleur de votre iris (partie colorée de votre œil), en particulier si vos yeux sont de couleur mixte. Ce changement peut être permanent. Si vous avez des yeux de couleur mixte, discutez-en avec votre médecin avant de commencer le traitement.

Travoprost peut assombrir la peau autour de l'œil, y compris la paupière.

Si vous avez moins de 18 ans, vous ne devez pas utiliser le collyre TravoTim-Vision car l'efficacité et la sécurité d'emploi de ce médicament n'ont pas encore été examinées chez les patients de moins de 18 ans.

Le travoprost peut être absorbé par la peau et ne devra donc pas être utilisé par les femmes enceintes ou souhaitant de le devenir. En cas de contact du produit avec la peau, lavez immédiatement la zone concernée.

Des interactions sont possibles entre TravoTim-Vision et d'autres médicaments que vous utilisez, y compris les collyres pour le traitement du glaucome.

Ce médicament contient 0,15 mg/ml de chlorure de benzalkonium, équivalent à 0,004 mg par goutte.

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.

TravoTim-Vision contient de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol, qui peut provoquer des réactions cutanées.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

Il est possible que votre vision soit légèrement floue juste après l'application du collyre TravoTim-Vision. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage ophtalmique (même en automédication !).

TravoTim-Vision peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pendant la grossesse ou l'allaitement, vous ne devez utiliser le collyre TravoTim-Vision que si son emploi vous est expressément autorisé par votre médecin ou votre pharmacien.

Comment utiliser TravoTim-Vision?

Posologie usuelle

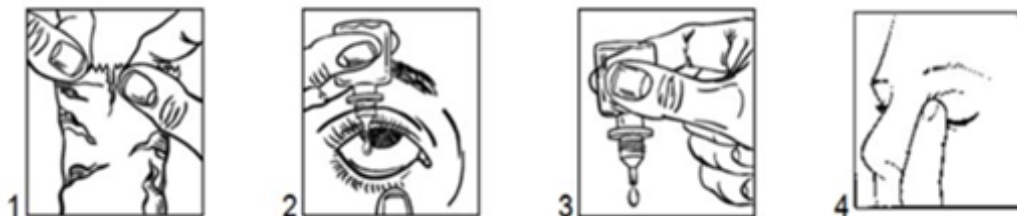
Adultes: Instiller une fois par jour – le matin ou le soir, mais toujours à la même heure – une goutte dans l'œil ou les yeux à traiter.

Ne traitez les deux yeux avec le collyre TravoTim-Vision que si votre médecin vous a dit de le faire. Utilisez TravoTim-Vision aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

Utilisez le collyre TravoTim-Vision dans les yeux uniquement, à l'exclusion de tout autre emploi.



Comment utiliser le collyre TravoTim-Vision ?



- Ouvrez le sachet d'emballage juste avant d'utiliser un flacon de TravoTim-Vision pour la première fois (figure 1). Sortez-en le flacon et inscrivez la date d'ouverture sur l'étiquette dans l'espace prévu à cet effet.
- Prenez le flacon de TravoTim-Vision et munissez-vous d'un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Dévissez le capuchon.
- Saisissez le flacon entre le pouce et les autres doigts et maintenez-le en position renversée.
- Penchez la tête en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et votre œil. Placez l'embout du flacon tout près de votre œil. Utilisez le miroir si cela vous aide.
- Déposez à présent une goutte, comme montré à la figure 2.
- Ne touchez pas votre œil, vos paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes, car cela peut infecter le collyre.
- Appuyez légèrement sur le flacon pour libérer une goutte de TravoTim-Vision à la fois (figure 3).
- Après avoir instillé TravoTim-Vision, pressez avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez pendant 2 minutes (figure 4). Ceci empêche le passage d'une quantité excessive de TravoTim-Vision dans le reste du corps.
- Si vous devez traiter les deux yeux, répétez ces étapes pour l'autre œil.
- Refermez bien le flacon immédiatement après usage.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez l'instillation.

Si un œil a reçu trop de médicament, rincez-le à l'eau tiède. Ne mettez plus d'autres gouttes avant que l'heure soit venue d'instiller la goutte suivante.

Si vous avez oublié d'appliquer le collyre TravoTim-Vision, continuez le traitement selon le plan habituel. Ne doublez pas la dose pour compenser l'oubli d'une dose précédente.

Si vous utilisez un autre collyre, attendez au moins 5 minutes entre l'application de TravoTim-Vision et celle de l'autre collyre.

L'utilisation et la sécurité d'emploi du collyre travoprost-timolol chez les enfants et les jeunes n'ont pas été vérifiées jusqu'ici. Le médicament n'est donc pas employé dans ce groupe d'âge.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible, ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires TravoTim-Vision peut-il provoquer?

L'utilisation du collyre TravoTim-Vision peut provoquer les effets secondaires suivants:

Des effets secondaires locaux peuvent apparaître chez certains patients qui utilisent le collyre TravoTim-Vision. Ces effets peuvent être désagréables, mais disparaissent rapidement pour la plupart.

Des modifications cutanées définitives peuvent apparaître dans la région de l'œil, comme un assombrissement de la peau ou des paupières ou une modification de la couleur de l'iris.



En cas d'inquiétude, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Effets oculaires: rougeur de l'œil.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Effets oculaires: inflammations de l'œil, vision floue, sécheresse oculaire, douleurs oculaires, démangeaisons dans l'œil, sensation de corps étranger, irritations oculaires.

Effets sur le corps: nervosité, étourdissement, maux de tête, augmentation ou diminution de la pression artérielle, douleurs dans les mains et les pieds.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Effets oculaires: inflammations de la surface oculaire, inflammation de l'iris, conjonctivite, inflammation de la paupière, sensibilité à la lumière, vision réduite, démangeaisons sur la paupière, inflammation des glandes lacrymales, fatigue oculaire, saignements dans l'œil, gonflement de l'œil, augmentation du larmoiement, rougeur sur la paupière, encroûtement du bord de la paupière, croissance accrue des cils, modification de la couleur de la peau (paupière et autour de l'œil).

Effets sur le corps: allergie, vertiges, maux de tête, ralentissement du rythme cardiaque, essoufflement, inflammation cutanée, forte croissance capillaire, insuffisance respiratoire, toux.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Effets oculaires: modifications de la cornée, inflammation des glandes de la paupière, mauvaise position des cils.

Effets sur le corps: modification de la voix, douleurs cervicales, urticaire.

Les effets indésirables supplémentaires de TravoTim-Vision, rapportés après la mise sur le marché et dont la fréquence est cependant inconnue, comprennent:

Effets oculaires: gonflement de la rétine, inflammation des yeux, inflammation de la surface de l'œil, inflammation de la paupière, augmentation du larmoiement, gonflement des yeux, gonflement des paupières, rougeur des yeux, paupière tombante, yeux enfoncés, modifications de la couleur de l'iris (l'anneau coloré autour de la pupille).

Effets secondaires généraux: voir, ressentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations), vertiges, douleurs thoraciques, augmentation du rythme cardiaque, détresse respiratoire, toux, asthme, gonflement des membres, baisse de la tension artérielle, altération du goût, éruption cutanée, chute des cheveux, dépression.

Les effets indésirables supplémentaires suivants, non rapportés avec TravoTim-Vision, ont été observés chez les patients traités par des collyres contenant du travoprost ou du timolol:

Effets oculaires: yeux rouges douloureux, augmentation du larmoiement, rougeurs, gonflements, cloques sur la paupière, affections de la conjonctive, troubles du cristallin, traumatisme à l'œil après une intervention chirurgicale sur celui-ci, diminution de la sensibilité cornéenne, vision double.

Effets sur le corps: faible taux de sucre dans le sang, insomnie, cauchemars, perte de mémoire, diminution du débit sanguin vers le cerveau, faiblesse neuromusculaire chronique, palpitations, infarctus, arrêt cardiaque, mains et pieds froids, altération du goût, nausées, douleurs abdominales, desquamation de la peau, douleurs musculaires, troubles sexuels, diminution de la libido, perte de force et d'énergie, douleurs cervicales, sécheresse de la bouche, constipation, réactions allergiques systémiques, gonflement du visage et de la gorge, éruption cutanée qui démange, éruption cutanée locale et sur tout le corps, démangeaisons, difficultés respiratoires, toux, vertiges, douleurs thoraciques, gonflements, rhume, diarrhée, vomissements.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.



À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Vous devez jeter le collyre 4 semaines après avoir ouvert le flacon pour la première fois, car la stérilité du contenu n'est alors plus garantie. Inscrivez la date d'ouverture du flacon sur l'étiquette et sur la boîte.

Remarques concernant le stockage

Conservez à température ambiante (15–25 °C) et hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour empêcher une contamination du collyre par des microbes, il est important que vous évitiez tout contact de l'extrémité du compte-gouttes avec les paupières ou le tour des yeux. Vous devez également éviter de toucher l'extrémité du compte-gouttes avec les mains.

Bien fermer le flacon après emploi.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient TravoTim-Vision?

Collyre en solution.

Principes actifs

1 ml contient 40 µg de travoprost et 5 mg de timolol (sous forme de 6,83 mg de maléate de timolol).

Excipients

Mannitol, hydroxystéarate de macrogolglycérol, acide borique, trométamol, chlorure de benzalkonium, édétate disodique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

67232 (Swissmedic).

Où obtenez-vous TravoTim-Vision? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flacon compte-gouttes: 2,5 ml et 3x 2,5 ml.

Titulaire de l'autorisation

OmniVision AG, 8212 Neuhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

