

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.

DorzoComp-Vision® SDU

OmniVision AG

Qu'est-ce que DorzoComp-Vision SDU, collyre et quand doit-il être utilisé?

DorzoComp-Vision SDU, collyre est une association constituée d'un inhibiteur de l'anhydrase carbonique (dorzolamide) et d'un bêta-bloquant (timolol) exerçant un effet sur les yeux. Les deux substances diminuent la pression intraoculaire par des modes d'action différents et complémentaires.

DorzoComp-Vision SDU, collyre est prescrit par le médecin pour diminuer la pression intraoculaire trop élevée, par exemple, lors d'un glaucome.

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

Une pression intraoculaire trop élevée peut léser le nerf optique, ce qui peut entraîner une détérioration de la vision et provoquer éventuellement une cécité. Il n'existe généralement que peu de symptômes indiquant que la pression intraoculaire est trop élevée. Un examen chez votre médecin est nécessaire pour le vérifier. Si vous avez une pression intraoculaire trop élevée, des examens réguliers et des mesures de la pression dans vos yeux sont nécessaires.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de l'affection oculaire dont vous souffrez actuellement. N'utilisez donc jamais ce médicament sans prescription médicale pour le traitement d'une autre maladie ou pour d'autres personnes.

Quand DorzoComp-Vision SDU, collyre ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas DorzoComp-Vision SDU, collyre si:

- vous êtes hypersensible (allergique) aux bêta-bloquants ou à l'un des composants du médicament ou aux sulfamides en général;
- vous souffrez actuellement ou avez souffert par le passé de certains problèmes respiratoires sérieux, par exemple, d'asthme bronchique;
- vous souffrez d'une broncho-pneumopathie chronique obstructive (maladie sévère des poumons pouvant entraîner des sifflements, une difficulté à respirer et/ou une toux persistante);
- vous souffrez de certaines affections cardio-vasculaires (par exemple battements de coeur lents ou irréguliers) ou d'une insuffisance cardiaque.

Si vous n'êtes pas sûr de devoir utiliser DorzoComp-Vision SDU, collyre, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de DorzoComp-Vision SDU, collyre?

Veuillez informer votre médecin de tous vos problèmes médicaux actuels ou passés:

- problèmes cardiaques [par exemple maladie coronarienne (les symptômes peuvent inclure douleur ou oppression thoracique, essoufflement, suffocation), insuffisance cardiaque ou tension artérielle basse];
- troubles du rythme cardiaque (par exemple battements de coeur lents ou irréguliers);
- problèmes en rapport avec une mauvaise circulation sanguine (par exemple maladie de Raynaud ou syndrome de Raynaud);



- problèmes pulmonaires ou respiratoires (par exemple asthme ou broncho-pneumopathie chronique obstructive);
- diabète ou autres problèmes de glycémie car le DorzoComp-Vision SDU, collyre peut masquer les signes et les symptômes d'une hypoglycémie;
- affection thyroïdienne car le DorzoComp-Vision SDU, collyre peut en masquer les signes et les symptômes.

Si vous devez vous soumettre à une opération, vous devrez informer votre médecin que vous utilisez DorzoComp-Vision SDU, collyre car il peut modifier les effets de certains médicaments dans le cadre de l'anesthésie.

Informez votre médecin si vous avez des faiblesses musculaires ou si une myasthénie a été diagnostiquée.

Veuillez également informer votre médecin si vous êtes allergique à certains médicaments.

Si vous développez une quelconque irritation oculaire ou un quelconque autre nouveau problème oculaire, comme des yeux rouges ou un gonflement des paupières, ou lors de l'apparition d'éclairs lumineux ou d'ombres noires, vous devez immédiatement prendre contact avec votre médecin.

Si vous pensez que DorzoComp-Vision SDU, collyre pourrait avoir provoqué une réaction allergique (p.ex. érythème ou rougeurs et démangeaisons dans l'œil), alors cessez immédiatement de le prendre et consultez sans attendre votre médecin.

Informez votre médecin si vous souffrez d'une infection oculaire, d'une blessure au niveau de l'œil, si vous devez subir une intervention chirurgicale à l'œil ou si vous développez une réaction, y compris si de nouveaux symptômes se manifestent ou si certains symptômes s'aggravent.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez actuellement ou avez souffert dans le passé d'un problème rénal ou hépatique.

Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments, notamment des autres collyres, que vous utilisez ou prévoyez d'utiliser, y compris des médicaments en automédication. Cela est particulièrement important si vous utilisez ou prenez un ou plusieurs des médicaments suivants:

- vous prenez des médicaments pour diminuer la pression artérielle ou pour traiter une maladie cardiaque (tels qu'inhibiteur calcique, bêta-bloquant ou glycosides digitales);
- vous prenez des médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou perturbé tels qu'un inhibiteur calcique, un bêta-bloquant, ou de l'amiodarone;
- vous utilisez un autre collyre qui contient un bêta-bloquant;
- vous prenez un autre inhibiteur de l'anhydrase carbonique tel que l'acétazolamide;
- vous prenez un médicament parasymphomimétique qui vous a été prescrit pour vous aider à uriner. Les parasymphomimétiques appartiennent à une famille de médicaments qui sont parfois également utilisés pour aider à la restauration d'un transit intestinal normal;
- vous prenez un médicament pour traiter un diabète (diabète mellitus);
- vous prenez un médicament antidépresseur tel que la fluoxétine ou la paroxétine;
- vous prenez un médicament contenant des sulfamides;
- si vous utilisez le principe actif quinidine (médicament utilisé dans le traitement des maladies cardiaques et certains types de malaria);
- vous prenez des doses élevées d'aspirine.

Utilisation chez les enfants

Les expériences sur l'emploi de DorzoComp-Vision SDU, collyre chez les enfants sont limitées.

Certains effets indésirables liés à l'utilisation de DorzoComp-Vision SDU, collyre (tels que vision trouble) peuvent altérer votre aptitude à la conduite et/ou votre capacité à utiliser des machines (voir « Quels effets secondaires DorzoComp-Vision SDU, collyre peut-il provoquer ? »).



Ne pas conduire ou utiliser de machines avant que vous ne vous sentiez bien ou que votre vision soit claire. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

DorzoComp-Vision SDU, collyre peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

N'utilisez pas DorzoComp-Vision SDU, collyre, si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, à moins que votre médecin ne le juge nécessaire. C'est lui qui décidera si vous devez utiliser DorzoComp-Vision SDU, collyre.

N'utilisez pas DorzoComp-Vision SDU, collyre en période d'allaitement. DorzoComp-Vision SDU, collyre peut passer dans le lait maternel. Si vous désirez allaiter votre enfant, consultez votre médecin.

Comment utiliser DorzoComp-Vision SDU, collyre?

Votre médecin déterminera la posologie et la durée appropriées du traitement. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie habituelle est d'une goutte dans l'œil (ou les yeux) atteint(s), le matin et le soir.

Si vous utilisez DorzoComp-Vision SDU, collyre en même temps que d'autres collyres, vous devriez respecter un intervalle de 10 minutes au moins entre les 2 instillations.

Ne modifiez pas la posologie du médicament sans en avoir parlé avec votre médecin. Si vous devez interrompre le traitement, prenez immédiatement contact avec votre médecin. Si vous avez des difficultés pour administrer votre collyre, demandez l'aide d'un membre de votre famille ou d'un aidant.

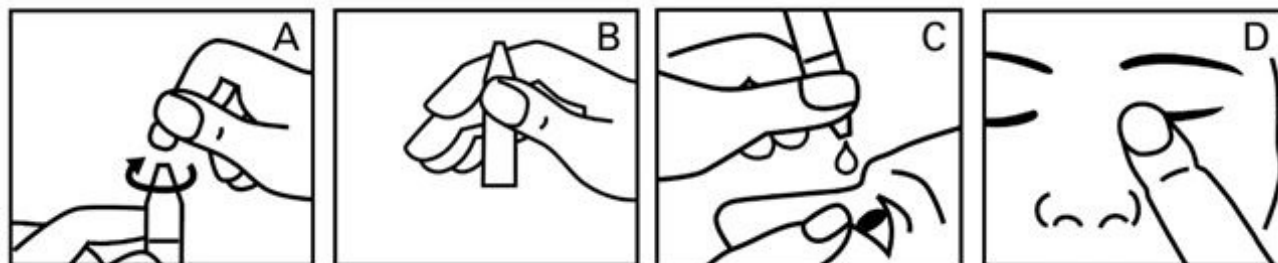
Veillez à ce que la pointe du récipient unidose n'entre pas en contact avec l'œil ou le contour de l'œil. Cela pourrait provoquer une blessure oculaire ou le récipient pourrait conduire à une contamination bactérienne pouvant provoquer une infection oculaire qui pourrait être à l'origine de dommages sévères de l'œil ou même d'une perte de la vue. Afin d'éviter une éventuelle contamination du récipient unidose, la pointe du récipient unidose ne doit pas entrer en contact avec une surface quelconque.

Lavez-vous les mains avant d'utiliser ce médicament et maintenez l'embout du récipient unidose éloigné de tout contact. Un nouveau récipient unidose doit être ouvert immédiatement avant chaque utilisation; il y a suffisamment de solution dans chaque récipient pour les deux yeux si votre médecin vous a dit d'utiliser les gouttes dans les deux yeux.

Jetez le récipient ouvert avec le contenu restant immédiatement après utilisation.

Mode d'emploi

Ouvrez le sachet d'aluminium qui contient les récipients unidoses individuels. Ecrivez la date de la première ouverture sur le sachet. Chaque fois que vous utilisez DorzoComp-Vision SDU:



1. Lavez-vous les mains.
2. Retirez la bande de récipients unidoses du sachet.
3. Détachez un récipient unidose de la bande.



4. Remplacez la bande restante dans le sachet et repliez le bord pour la conserver.
5. Si la solution ne se trouve pas dans l'embout du récipient, tapez doucement le récipient non ouvert contre une surface dure afin que la solution atteigne l'embout.
6. Pour ouvrir le récipient, tournez l'embout. (Image A).
7. Tenez le récipient entre votre pouce et votre index (Image B).
8. Inclinez la tête vers l'arrière ou allongez-vous. Regardez vers le haut. D'une main, tirez la paupière inférieure vers le bas. Le récipient ne doit pas toucher l'œil ou la zone autour de l'œil. Pressez doucement le récipient pour laisser tomber une goutte dans l'espace entre la paupière et l'œil. (Image C). Ne clignez pas les yeux pendant que vous instillez la goutte dans votre œil. Chaque récipient unidose contient suffisamment de solution pour les deux yeux.
9. Fermez votre œil et appuyez avec le doigt sur le coin interne de l'œil pendant environ deux minutes (fig. D). Cela permet d'éviter que la goutte ne s'écoule par le canal lacrymal.
10. Essuyez l'excès de solution sur la peau autour de l'œil.

Si votre médecin vous a dit d'utiliser les gouttes dans les deux yeux, répétez les étapes 7 à 10 pour l'autre œil.

Après instillation des gouttes dans votre (vos) œil (yeux), jetez le récipient unidose utilisé même s'il reste de la solution pour éviter toute contamination du contenu du récipient unidose.

Conservez les récipients restants dans le sachet d'aluminium; les récipients restants peuvent être utilisés dans les 3 mois qui suivent l'ouverture du sachet. 3 mois après avoir ouvert le sachet, s'il reste des récipients, ils doivent être jetés en toute sécurité, et un nouveau sachet doit être ouvert. Il est important que vous utilisiez DorzoComp-Vision SDU en vous conformant aux prescriptions de votre médecin.

Si vous avez un doute sur la façon d'administrer votre médicament, demandez plus d'information à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

Si vous oubliez d'utiliser DorzoComp-Vision SDU, collyre

Si vous oubliez d'instiller une goutte à l'heure prévue, instillez-la le plus tôt possible après l'oubli.

Cependant, s'il est presque l'heure de l'instillation suivante, sautez la dose oubliée et reprenez votre traitement normalement à l'heure habituelle.

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez utilisé plus de DorzoComp-Vision SDU, collyre que vous n'auriez dû

Si vous avez instillé trop de gouttes dans votre œil ou si vous avez avalé le contenu du récipient unidose – parmi d'autres effets – vous pouvez avoir notamment des étourdissements, des difficultés à respirer, ou sentir que votre rythme cardiaque ralentit. Consultez immédiatement votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser DorzoComp-Vision SDU, collyre

Si vous voulez arrêter ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 DorzoComp-Vision SDU, collyre peut-il provoquer?

Comme tout médicament, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves:

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement votre médecin car cela pourrait être un signe de réaction au médicament.



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

- Douleurs thoraciques, oedèmes (accumulation d'eau dans les tissus), modification du rythme ou de la fréquence cardiaque, insuffisance cardiaque (maladie cardiaque accompagnée de difficultés respiratoires et de gonflements des pieds et des jambes suite à une accumulation d'eau), bloc cardiaque, arrêt cardiaque, basse tension artérielle, ischémie cérébrale (circulation sanguine réduite dans le cerveau), accident vasculaire cérébral.
- Souffle court, insuffisance respiratoire, rétrécissement des voies aériennes du poumon, (surtout chez les patients souffrant de troubles bronchospastiques pré-existants).
- Réactions allergiques qui peuvent affecter tout le corps, y compris angioedème, urticaire, démangeaisons, éruption cutanée et anaphylaxie.
- réactions cutanées sévères, incluant des gonflements sous la peau (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Effets indésirables additionnels

Vous pouvez normalement continuer à prendre les gouttes à moins que les effets ne soient graves. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. N'arrêtez pas DorzoComp-Vision SDU, collyre sans en avoir parlé à votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec DorzoComp-Vision SDU, collyre ou l'un de ses composants pendant les études cliniques ou depuis la commercialisation:

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

Yeux qui brûlent ou qui piquent.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Effets secondaires oculaires:

Rougeur des yeux et du pourtour des yeux, inflammation/irritation palpébrale, l'inflammation de la cornée (kératite), larmoiement ou démangeaisons des yeux, érosion de la cornée (détérioration de la couche superficielle du globe oculaire), gonflement et/ou irritation des yeux et du pourtour des yeux, sensation de corps étranger (sensation d'avoir quelque chose dans l'œil), sensibilité réduite de la cornée (incapacité de ressentir si quelque chose est entré dans l'œil, pas de perception des douleurs), yeux secs, vue trouble, déficit du champ visuel, sécrétions oculaires, coloration de la cornée.

Effets secondaires généraux:

Maux de tête, sinusite (sensation de tension ou d'encombrement au fond du nez), perturbation du goût, nausées, faiblesse/fatigue et sensation d'abattement.

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

Effets secondaires oculaires:

Uvéite, troubles visuels pouvant inclure une altération transitoire de l'acuité visuelle (dans certains cas à cause de l'arrêt d'utilisation d'un traitement réduisant le diamètre des pupilles).

Effets secondaires généraux:

Vertige, dépression, battements de coeur ralentis, évanouissement, détresse respiratoire (dyspnée), troubles digestifs et calculs rénaux.

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

Effets secondaires oculaires:

Douleurs oculaires, myopie transitoire pouvant disparaître après la fin du traitement, décollement de la couche vascularisée située sous la rétine à la suite d'une intervention de filtration, éventuellement accompagné de troubles visuels; chute de la paupière supérieure (rendant l'œil à moitié fermé), vue



double, encroûtement des paupières, gonflement de la cornée (avec des troubles visuels en tant que symptômes), basse pression intraoculaire.

Effets secondaires généraux:

Lupus érythémateux disséminé (maladie du système immunitaire, pouvant causer des inflammations d'organes internes), picotements ou engourdissement des mains ou des pieds, insomnies, cauchemars, perte de la mémoire, augmentation des signes et symptômes d'une myasthénie grave (maladie des muscles), diminution de la libido, acouphène, battements de coeur puissants pouvant être rapides ou irréguliers (palpitations), phénomène de Raynaud, gonflement ou sensation de froid aux mains et aux pieds, et troubles circulatoires des membres supérieurs et inférieurs, crampes dans les membres inférieurs et/ou douleurs en marchant (claudication), rhume, saignement du nez, toux, irritation de la gorge, sécheresse buccale, diarrhée, dermatite de contact, chute des cheveux, éruption cutanée avec des lésions blanchâtres nacrées (éruption psoriasiforme), exacerbation d'un psoriasis, maladie de La Peyronie (éventuellement courbure du pénis), réactions allergiques telles qu'éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, ou dans de rares cas éventuellement gonflement des lèvres, des yeux et de la bouche, respiration sifflante.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Hypoglycémie, insuffisance cardiaque, certaines formes d'arythmies cardiaques, bloc auriculo-ventriculaire, douleurs abdominales, vomissements, douleurs musculaires qui ne sont pas dues à une activité physique, troubles sexuels, hallucination, augmentation de la fréquence cardiaque, augmentation de la pression artérielle, sensibilité anormale des yeux à la lumière.

Il existe d'autres effets indésirables, qui n'apparaissent que rarement; certains parmi eux peuvent être graves.

Comme d'autres médicaments instillés dans l'œil, DorzoComp-Vision SDU, collyre passe dans le sang. Ceci peut provoquer des effets indésirables similaires à ceux observés avec des médicaments bêta-bloquants administrés par voie orale ou par injection. L'incidence de ces effets indésirables après une instillation dans l'œil est moins importante que si le médicament est pris par exemple par voie orale ou par injection.

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

Utiliser les récipients unidoses immédiatement après ouverture et jeter les restes.

Conserver les récipients unidoses non ouverts dans le sachet en papier d'aluminium et les utiliser dans les 3 mois suivant l'ouverture du sachet.

Remarques concernant le stockage

Conserver à l'abri de la lumière et à une température ne pas au-dessus de 30 °C.

Conserver les récipients unidoses dans le sachet en papier d'aluminium.

Tenir hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

DorzoComp-Vision SDU, collyre est disponible sous la forme de récipients unidoses transparents en polyéthylène, dans un emballage en aluminium.

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



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.

Que contient DorzoComp-Vision SDU, collyre?

DorzoComp-Vision SDU, collyre en solution en récipient unidose, (stérile, isotonique, tamponnée, légèrement visqueuse, solution aqueuse).

1 ml contient

Principes actifs

20 mg de dorzolamide (sous forme de 22,26 mg de chlorhydrate de dorzolamide) et 5 mg de timolol (sous forme de 6,83 mg de maléate de timolol).

Excipients

Mannitol (E 421), hydroxyéthylcellulose, citrate de sodium (E 331), hydroxyde de sodium (E 524) pour l'ajustement du pH, et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

69149 (Swissmedic).

Où obtenez-vous DorzoComp-Vision SDU, collyre? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages disponibles DorzoComp-Vision SDU, collyre

- 60 récipients unidoses à 0,2 ml (6 sachets en feuille d'aluminium contenant chacun 2x 5 récipients unidoses)
- 120 (2x 60) récipients unidoses à 0,2 ml (2x 6 sachets en feuille d'aluminium contenant chacun 2x 5 récipients unidoses)

Titulaire de l'autorisation

Omnivision AG, 8212 Neuhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

