

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.

Timo-COMOD

URSAPHARM Schweiz GmbH

Qu'est-ce que Timo-COMOD et quand doit-il être utilisé?

Timo-COMOD contient du timolol, un principe actif qui abaisse la pression intraoculaire; il est prescrit par le médecin en cas de pression intraoculaire trop élevée et dans divers types de glaucomes, comme p.ex. le glaucome à angle ouvert.

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 en général que peu de symptômes vous 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 à l'intérieur de 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 pour le traitement d'une autre maladie ou pour d'autres personnes.

Mise en garde pour les porteurs de lentilles de contact: avant l'application des gouttes Timo-COMOD, enlevez les lentilles de contact et ne les remettez que quinze minutes après.

Quand Timo-COMOD ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Timo-COMOD si:

- vous êtes hypersensible (allergique) aux bêtabloquants ou l'un des composants du médicament;
- vous souffrez actuellement ou avez souffert par le passé de certains problèmes respiratoires sérieux, par exemple d'asthme bronchique;
- vous souffrez d'une bronchopneumopathie chronique obstructive (maladie sévère des poumons pouvant entraîner une respiration sifflante, des difficultés à respirer et/ou une toux persistante);
- vous souffrez de certaines affections cardio-vasculaires (par exemple battements de cœur lents ou irréguliers), défaillance cardiaque.

Si vous n'êtes pas sûr de devoir utiliser Timo-COMOD, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Timo-COMOD?

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

- problèmes cardiaques (par exemple maladie coronarienne (les symptômes peuvent inclure notamment douleur ou sensation d'oppression thoracique, essoufflement ou détresse respiratoire), insuffisance cardiaque ou tension artérielle basse),
- troubles du rythme cardiaque (par exemple battements de cœur 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 bronchopneumopathie chronique obstructive),



- diabète ou autres problèmes de glycémie car le timolol peut masquer les signes et les symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang,
- affection thyroïdienne car le timolol peut en masquer les signes et les symptômes.

Si vous devez subir une opération, vous devrez informer votre médecin que vous utilisez Timo-COMOD, Timo-COMOD pouvant modifier les effets de certains médicaments dans le cadre de l'anesthésie.

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

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

Informez votre médecin si vous souffrez d'une infection oculaire, d'une lésion oculaire, si vous devez subir une intervention chirurgicale de l'œil ou si vous développez une réaction, y compris de nouveaux symptômes ou si des symptômes s'aggravent.

Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments, notamment des autres collyres, que vous utilisez actuellement ou prévoyez d'utiliser, y compris des médicaments en automédication. Ceci est particulièrement important si vous prenez des médicaments pour abaisser la pression artérielle, pour traiter une affection cardiaque ou un diabète. Informez également votre médecin, si vous prenez de la quinidine (médicament utilisé dans le traitement des maladies cardiaques et certains types de paludisme) ou des antidépresseurs qui contiennent les principes actifs fluoxétine ou paroxétine. Certains effets indésirables associés à Timo-COMOD peuvent altérer votre aptitude à la conduite et/ou à l'utilisation de machines (voir « Quels effets secondaires Timo-COMOD peut-il provoquer ? »).

Ce médicament contient 13,36 mg de phosphates par ml équivalent à environ 0,8 mg de phosphates pour 2 gouttes (0,006 ml: dose journalière de Timo-COMOD par œil).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Timo-COMOD peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas utiliser Timo-COMOD si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse sauf si votre médecin juge que le traitement est absolument nécessaire. C'est lui qui décidera si vous devez utiliser Timo-COMOD.

N'utilisez pas TIMO-COMOD pendant l'allaitement. Le timolol peut passer dans le lait maternel. Si vous désirez allaiter votre enfant, consultez votre médecin.

Comment utiliser Timo-COMOD?

C'est votre médecin qui va fixer la posologie et la durée de traitement appropriées. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La posologie habituelle de Timo-COMOD 0,25 % est d'une goutte dans l'œil (ou les yeux) atteint(s), le matin et le soir. En cas de réponse insuffisante, la posologie peut être portée à une goutte de Timo-COMOD 0,5 % dans l'œil/les yeux atteint(s) matin et soir.

Si la pression intraoculaire se stabilise à un niveau satisfaisant, le médecin peut prescrire une application une fois par jour de Timo-COMOD chez quelques patients.

Ne changez pas la posologie du médicament sans en avoir parlé avec votre médecin. Si vous devez interrompre le traitement, contactez immédiatement votre médecin.

Dans certains cas, votre médecin vous prescrira Timo-COMOD en association avec d'autres médicaments abaissant la pression intraoculaire.

Sur prescription médicale, Timo-COMOD peut être utilisé chez des enfants. La posologie usuelle chez les enfants se monte à 1 goutte de Timo-COMOD 0,25 % ou 0,50 % toutes les 12 heures dans l'œil/les yeux atteint(s). L'administration à des nouveau-nés et des nourrissons n'est toutefois pas conseillée.



Veillez à ce que la pointe du flacon compte-gouttes n'entre pas en contact avec l'œil ou le contour de l'œil. Cela 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 flacon compte-gouttes, la pointe du flacon ne doit pas entrer en contact avec une surface quelconque. Si vous pensez que votre collyre a pu être contaminé ou si vous présentez une infection oculaire, contactez immédiatement votre médecin afin de savoir si vous pouvez réutiliser ce flacon compte-gouttes.

Mode d'emploi

Timo-COMOD ne contient pas de conservateurs, rendus inutiles grâce au système COMOD. Contrairement aux flacons de collyre conventionnels, il faut appuyer sur le fond du flacon pour instiller des gouttes avec le système COMOD.

Ne pas utiliser le flacon en l'absence ou en cas d'endommagement du scellé de sécurité de la boîte.

Retirer l'enveloppe protectrice avant l'emploi. Avant la première application de Timo-COMOD, appuyer sur le fond du flacon autant de fois que nécessaire pour faire sortir la première goutte de l'embout du flacon. Ensuite, le flacon est prêt à l'emploi pour les applications suivantes.

Maintenir le flacon en orientant la pointe compte-gouttes vers le bas selon le schéma représenté et appuyer sur le fond du flacon en continu jusqu'à la butée pour activer ainsi le mécanisme permettant de prélever une goutte. En raison de la technique de valve particulière du système COMOD, la taille et la vitesse de la goutte sont indépendantes de la pression exercée sur le fond du flacon.

Penchez la tête un peu en arrière, tirez légèrement sur la paupière inférieure et instillez une goutte dans le cul-de-sac conjonctival selon les indications. Fermez lentement les yeux. Après l'instillation de Timo-COMOD, pressez un doigt contre le coin de l'œil à la base du nez pendant 2 minutes. Cela contribue à maintenir Timo-COMOD dans l'œil.

Après l'application, refermer le flacon soigneusement.

Le flacon Timo-COMOD assure l'instillation de 5 ml resp. 10 ml de collyre. Pour des raisons liées à la technique de fabrication, un peu de liquide reste dans le flacon à la fin de l'utilisation.

Il est important que vous utilisiez Timo-COMOD en vous conformant aux prescriptions de votre médecin. Si vous avez oublié une dose, rattrapez ce retard aussi vite que possible. Si toutefois le moment de la dose suivante est très proche, omettez la dose oubliée et poursuivez avec le schéma posologique habituel.

Si vous avez instillé trop de gouttes dans votre œil ou si vous avez avalé une partie du contenu du flacon compte-gouttes, vous pourriez entre autres effets ressentir une torpeur, des difficultés respiratoires ou un ralentissement de la fréquence cardiaque. Dans ces situations, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

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 Timo-COMOD peut-il provoquer?

Les principes actifs présents dans les collyres peuvent parvenir dans la circulation sanguine. Par conséquent, des effets secondaires peuvent également apparaître en dehors de l'œil à d'autres endroits du corps.

Tout médicament peut provoquer des effets imprévus ou indésirables, que l'on appelle « effets secondaires », mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si de tels effets apparaissent, une aide médicale s'impose éventuellement.

Vous pouvez continuer à prendre les gouttes normalement à moins que les effets secondaires ne soient graves. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. N'arrêtez pas Timo-COMOD sans en avoir parlé à votre médecin.

Comme d'autres médicaments instillés dans l'œil, Timo-COMOD passe dans le sang. Ceci peut provoquer des effets secondaires similaires à ceux observés avec des bêtabloquants administrés par voie orale ou intraveineuse. L'incidence de ces effets secondaires après instillation dans l'œil est moins importante que si



le médicament est pris par exemple par voie orale ou par injection.

Les effets secondaires ci-dessous comprennent des réactions qui ont été observées avec les bêtabloquants à usage ophtalmique et ont été rapportés chez des personnes ayant utilisé des collyres contenant du timolol dans le cadre d'études cliniques ou depuis la commercialisation du produit.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Gonflement et/ou irritation des yeux et du pourtour des yeux, sensation d'avoir quelque chose dans l'œil, sensibilité réduite de la cornée (incapacité à sentir que quelque chose est entré dans l'œil ou à percevoir des douleurs), sécheresse oculaire, maux de tête, inflammation des paupières, inflammation de la cornée.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Vertige, dépression, 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), ralentissement des battements du cœur, faiblesse et fatigue, évanouissement, détresse respiratoire (dyspnée), troubles digestifs, nausées.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

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, accident vasculaire cérébral, décollement de la couche vascularisée située sous la rétine (à la suite d'une intervention de filtration), éventuellement accompagné de troubles visuels, ptosis (chute de la paupière supérieure, rendant l'œil à moitié fermé), vue double, acouphène, tension artérielle basse, modification du rythme ou de la fréquence cardiaque, insuffisance cardiaque (maladie cardiaque accompagnée d'essoufflement et de gonflements des pieds et des jambes en raison d'une accumulation d'eau), œdèmes (accumulation d'eau dans les tissus), ischémie cérébrale (circulation sanguine réduite dans le cerveau), douleurs thoraciques, palpitations (battements de cœur rapides et/ou irréguliers), infarctus du myocarde, un type particulier d'arythmie cardiaque, 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), altération de la fonction pulmonaire, rétrécissement des voies aériennes du poumon (surtout chez les patients présentant une maladie bronchospastique préexistante), toux, sécheresse buccale, diarrhée, chute des cheveux, éruption cutanée avec des lésions blanchâtres nacrées (éruption psoriasiforme), aggravation d'un psoriasis, maladie de La Peyronie (éventuellement courbure du pénis), diminution de la libido, réactions allergiques telles qu'éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, ou dans de rares cas éventuellement gonflement des lèvres, des yeux et de la bouche et qui peuvent obstruer les voies respiratoires, entraînant des difficultés respiratoires ou de déglutition, choc anaphylactique.

Fréquence inconnue

Yeux qui brûlent et qui piquent, démangeaisons oculaires, larmoiement, yeux rouges, conjonctivite, vue trouble, érosion de la cornée (altération de la couche superficielle du globe oculaire), un certain type d'arythmies cardiaques (bloc AV), perturbation du goût, douleurs abdominales, vomissements, hypoglycémie, douleurs musculaires qui ne sont pas dues à une activité physique, démangeaisons, troubles sexuels, hallucinations.

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 la calcification de la cornée pendant le traitement (nuage).

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

Si vous remarquez des effets secondaires pour lesquels vous supposez qu'ils pourraient avoir un lien avec l'emploi de Timo-COMOD apparaissent, 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?

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

Ne pas utiliser le contenu plus de 12 semaines après l'ouverture du flacon compte-gouttes.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Gardez le flacon compte-gouttes hermétiquement fermé.

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

Que contient Timo-COMOD?

Le collyre Timo-COMOD est une solution claire et incolore.

Principes actifs

Le collyre Timo-COMOD est disponible en deux concentrations différentes de principe actif:

Timo-COMOD 0,25 %: 1 ml contient 2,5 mg de timolol sous forme de maléate de timolol.

Timo-COMOD 0,5 %: 1 ml contient 5 mg de timolol sous forme de maléate de timolol.

Excipients

Les deux dosages contiennent: dihydrogénophosphate de sodium dihydraté (E339); phosphate disodique dodécahydraté (E339) et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

55788 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Timo-COMOD? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Récipient multidose avec système de fermeture sans entrée d'air à 0,25 %: 5 ml et 2× 5 ml, 10 ml et 2× 10 ml.

Récipient multidose avec système de fermeture sans entrée d'air à 0,5 %: 5 ml et 2× 5 ml, 10 ml et 2× 10 ml.

Titulaire de l'autorisation

URSAPHARM Schweiz GmbH, 6331 Hünenberg ZG

Fabricant

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, 66129 Saarbrücken – Allemagne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

