

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.

Timoptic®

Santen SA

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

Timoptic 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 par exemple, 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 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 Timoptic ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Timoptic si:

- vous êtes hypersensible (allergique) à beta-bloquant 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 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 cœur lents ou irréguliers) insuffisance cardiaque.

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

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Timoptic?

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 ou suffocation), 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: syndrome de Raynaud ou maladie de Raynaud);
- problèmes pulmonaires ou respiratoires (par exemple: asthme ou broncho-pneumopathie chronique obstructive);
- diabète ou autres problèmes de glycémie car le timolol peut masquer les signes et les symptômes d'une baisse du taux de sucre dans le sang;



- affection thyroïdienne car le timolol peut en masquer les signes et les symptômes.

Si vous devez vous soumettre à une opération, vous devrez informer votre médecin que vous utilisez Timoptic, Timoptic 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.

Timoptic contient comme agent conservateur du chlorure de benzalkonium. Cet agent conservateur peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. C'est pourquoi Timoptic ne devrait pas être appliqué pendant le port de ce genre de lentilles. Retirer les lentilles de contact souples 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.

Si vous pensez que Timoptic 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 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 prenez des médicaments pour abaisser la pression artérielle, pour traiter une affection cardiaque, 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 un médicament antidépresseur qui contiennent les principes actifs, fluoxétine et paroxétine.

Certains effets secondaires associés à Timoptic peuvent altérer votre aptitude à la conduite et/ou votre capacité à utiliser des machines (voir «Quels effets secondaires Timoptic peut-il provoquer?»)

Ce médicament contient 12,5 mg de phosphates par ml équivalent à 0,76 mg de phosphates par 2 gouttes (0,06 ml), la dose quotidienne de Timoptic par œil.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Vous ne devez pas utiliser Timoptic 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 Timoptic.

N'utilisez pas Timoptic en période d'allaitement. Timolol peut passer dans le lait maternel. Si vous désirez allaiter votre enfant, consultez votre médecin.

Comment utiliser Timoptic?

Votre médecin déterminera la posologie et la durée appropriées du traitement. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

La posologie habituelle de Timoptic 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 Timoptic 0,5 % dans l'œil (les yeux) atteint(s) matin et soir.

Si la pression intraoculaire peut être abaissée de manière satisfaisante, le médecin peut prescrire Timoptic une fois par jour chez quelques patients.

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.



Dans certains cas, votre médecin vous prescrira Timoptic en association avec un autre produit abaissant la pression intraoculaire.

Timoptic peut être utilisé sur prescription du médecin chez des enfants. La posologie habituelle chez les enfants se monte à une goutte de Timoptic 0,25 % ou 0,5 % toutes les 12 heures dans l'œil (les yeux) atteint(s). L'administration à des nouveau-nés et des nourrissons n'est cependant pas recommandée.

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, la pointe du flacon ne doit pas entrer en contact avec une surface quelconque.

Si vous pensez que votre médicament a pu être contaminé ou si vous présentez une infection oculaire, contactez immédiatement votre médecin afin de savoir si vous pouvez réutiliser ce flacon.

Mode d'emploi

Ne pas utiliser le flacon si la languette de sécurité en plastique n'est pas présente ou est endommagée. Lorsque vous ouvrez le flacon pour la première fois, déchirez la languette de sécurité en plastique.

Chaque fois que vous utilisez Timoptic:

1. Lavez-vous les mains.
2. Ouvrez le flacon. *Faites attention de ne pas toucher votre œil, la peau autour de votre œil ou vos doigts avec l'embout du flacon.*
3. Inclinez la tête vers l'arrière et tenez le flacon à l'envers au-dessus de votre œil.
4. Tirez la paupière inférieure vers le bas et regardez vers le haut. Pressez doucement le flacon pour laisser tomber une goutte dans l'espace entre la paupière inférieure et l'œil.
5. Après instillation de Timoptic appuyez votre doigt dans le coin de votre œil, à côté du nez, ou fermez vos paupières pendant deux minutes. Cela aide à stopper la propagation du médicament dans le reste du corps.
6. Répétez les étapes 3 à 5 pour l'autre œil si votre médecin vous l'a prescrit.
7. Remettez le bouchon et fermez soigneusement le flacon.

Il est important que vous utilisiez Timoptic 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 baisse de vigilance, 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 Timoptic 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 ne soient graves. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. N'arrêtez pas Timoptic sans en avoir parlé à votre



médecin.

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

Les effets indésirables listés incluent les réactions observées dans la classe des bêta-bloquants lors de leur utilisation dans le traitement des maladies oculaires et ont été rapportés chez des personnes ayant utilisé Timoptic 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 de sentir que quelque chose est entré dans l'œil ou de percevoir des douleurs), yeux secs, maux de tête inflammation de la paupière, 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), battements de cœur ralentis, 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 de difficultés respiratoires et de gonflements des pieds et des jambes suite à 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, arrêt cardiaque, 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 de 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 aériennes, entraînant des difficultés respiratoires ou de déglutition, réaction anaphylactique.

Cas isolés

Yeux qui brûlent et qui piquent, démangeaisons oculaires, larmolement, 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, hallucination.

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).

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 Timoptic 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 4 semaines après l'ouverture du flacon.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de la portée des enfants.

Conserver à l'abri de la lumière et à température ambiante (15-25°C). Conserver le récipient fermé.

Remarques complémentaires

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

Que contient Timoptic?

Timoptic est un liquide stérile, clair, incolore ou légèrement jaunâtre.

Principes actifs

Le collyre Timoptic est disponible avec deux concentrations différentes de principe actif:

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

Timoptic 0,5 %: 1 ml contient 5 mg de timolol, sous forme de maléate de timolol.

Excipients

Les deux formes contiennent du dihydrogénophosphate de sodium dihydraté (E339) et phosphate disodique dodécahydraté (E339), de l'hydroxyde de sodium ainsi que de chlorure de benzalkonium.

Numéro d'autorisation

41634 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Flacon blanc translucide et un bouchon blanc.

L'inviolabilité est assurée par une languette de sécurité située sur l'étiquette du flacon.

Disponible dans les emballages suivants:

Timoptic 0,25 %: 1 flacon compte-gouttes à 5 ml et 3 flacons compte-gouttes à 5 ml B

Timoptic 0,5 %: 1 flacon compte-gouttes à 5 ml et 3 flacons compte-gouttes à 5 ml B

Titulaire de l'autorisation

Santen SA, Genève

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

