

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.

Timogel® UD 0,1%

Théa PHARMA S.A.

Qu'est-ce que Timogel UD 0.1% et quand doit-il être utilisé?

Timogel UD est un gel ophtalmique en récipient unidose (UD), destiné à réduire la pression intraoculaire. Il est prescrit par votre médecin dans le traitement de certaines maladies de l'oeil comportant une pression oculaire très élevée et dans différentes formes de glaucome.

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

Une pression intraoculaire trop élevée peut avoir des répercussions graves sur l'acuité visuelle. Il est donc important de consulter régulièrement votre médecin qui procèdera à des examens réguliers de votre pression intraoculaire.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin dans le but de traiter les troubles oculaires dont vous souffrez actuellement. Ne l'utilisez pas de votre propre initiative pour le traitement d'autres maladies ni chez d'autres personnes.

Remarque à l'intention des porteurs de lentilles de contact

Timogel UD n'a pas fait l'objet d'études chez les patients utilisant des lentilles de contact, et ne doit donc pas être instillé pendant le port de celles-ci.

Quand Timogel UD 0.1% ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Timogel UD si vous souffrez:

- si vous souffrez actuellement ou avez souffert par le passé de problèmes respiratoires comme de l'asthme, une bronchite chronique obstructive sévère (maladie grave des poumons pouvant entraîner une respiration sifflante, des difficultés respiratoires et/ou une toux persistante);
- si vous avez un rythme cardiaque lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques irréguliers);
- si vous êtes allergique (hypersensible) au maléate de timolol, à d'autres bêta-bloquants ou à l'un des autres composants contenus dans Timogel UD.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Timogel UD 0.1%?

Si l'on utilise d'autres gouttes ou pommades ophtalmiques à titre complémentaire, les instiller 5 minutes avant l'utilisation de Timogel UD.

En raison de la possibilité de survenue d'un trouble visuel après l'application de gels ophtalmiques, on s'abstiendra de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine jusqu'à ce que la vision normale soit rétablie.

Lors de la visite chez votre médecin, informez votre médecin du fait que vous souffrez actuellement ou avez souffert par le passé:

- de maladies coronariennes (les symptômes peuvent être une douleur dans la poitrine ou une oppression thoracique, un essoufflement ou un étouffement), d'insuffisance cardiaque ou d'une baisse de la pression artérielle (hypotension);
- des troubles du rythme cardiaque comme un pouls lent;



- de problèmes respiratoires, d'asthme ou de maladie chronique des bronches et des poumons avec encombrement (maladie pulmonaire pouvant causer une respiration sifflante, une difficulté à respirer et / ou une toux persistante);
- d'une mauvaise circulation sanguine (comme la maladie ou syndrome de Raynaud);
- de diabète car le maléate de timolol peut masquer des signes et symptômes d'hypoglycémie;
- d'une suractivité de la thyroïde car le maléate de timolol peut en masquer les signes et symptômes;

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, ou vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Timogel UD 0.1% peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Parlez à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Votre médecin décidera si vous devez utiliser Timogel UD.

N'utilisez pas Timogel UD en période d'allaitement. Si vous désirez allaiter votre enfant, consultez votre médecin.

Comment utiliser Timogel UD 0.1%?

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

Sauf prescription contraire de votre médecin, instiller 1 goutte de Timogel UD dans l'oeil (ou les yeux) malade(s), une fois par jour, de préférence le matin. C'est à votre médecin traitant qu'il appartient de déterminer la durée d'utilisation.

Mode d'administration

Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

Avant l'utilisation, agiter vigoureusement l'unidose en tenant l'ouverture vers le bas.

Eviter le contact de l'embout avec l'oeil ou les paupières.

Instiller 1 goutte dans l'oeil malade en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas.

Après avoir utilisé Timogel UD, appuyez un doigt sur le coin de votre œil du côté de votre nez pendant 2 minutes. Cela aide à empêcher le maléate de timolol de se diffuser dans le reste de votre corps.

Jetez l'unidose après utilisation. Ne la conservez pas pour une utilisation ultérieure.

Chaque unidose contient une quantité suffisante de gel pour traiter les deux yeux, si nécessaire.

Ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez oubliée de prendre. Instillez la dose oubliée dès que possible. Toutefois, si le moment est venu de prendre la dose suivante, omettez la dose oubliée.

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 Timogel UD 0.1% peut-il provoquer?

Comme avec tous les collyres, les principes actifs peuvent atteindre la circulation sanguine et des effets secondaires non localisés à l'oeil peuvent apparaître.

Comme les autres médicaments s'appliquant aux yeux, le maléate de timolol passe dans le sang. Cela peut avoir des effets indésirables similaires à ceux observés avec des formes administrables par voie intraveineuse et/ou orale d'agents bêta-bloquants.

La fréquence d'effets indésirables après administration ophtalmique topique est inférieure à celle observée lorsque les médicaments sont pris par voie orale ou injectés.

Les effets indésirables listés sont ceux observés dans la classe des bêta-bloquants, utilisés pour traiter des pathologies oculaires:



- *Réactions allergiques généralisées, notamment des gonflements sous la peau (qui peuvent se produire dans des zones comme le visage et les membres, et qui peuvent obstruer les voies aériennes, entraînant des difficultés respiratoires ou de déglutition), urticaire (ou démangeaisons), éruptions cutanées localisées ou généralisées, démangeaisons, réaction allergique brusque et grave pouvant entraîner un risque vital;*
- *Diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie);*
- *Troubles du sommeil (insomnie), dépression, cauchemars, pertes de mémoire, hallucination;*
- *Perte de connaissance, accidents vasculaires cérébraux, diminution de l'apport sanguin au niveau du cerveau, augmentation des signes et symptômes de la myasthénie grave (désordre musculaire), vertiges, sensations inhabituelles (comme des picotements), et maux de tête;*
- *Signes et symptômes d'irritation oculaire (par exemple sensation de brûlure, picotement, démangeaisons, larmoiements, rougeurs), inflammation de la paupière, rougeur conjonctivale, conjonctivite, inflammation de la cornée, vision trouble et décollement de la couche sous la rétine contenant les vaisseaux sanguins suite à une chirurgie filtrante pouvant entraîner des troubles visuels, réduction de la sensibilité de la cornée, sécheresse des yeux, érosion de la cornée (dommages à la couche supérieure du globe oculaire), affaissement de la paupière supérieure (rendant l'œil mi-clos), vision double, modification de la réfraction (dus parfois à l'arrêt du traitement par les myotiques);*
- *Acouphènes (tinnitus);*
- *Pouls lent, douleur dans la poitrine, palpitations, œdème (accumulation de fluides), changements de rythme ou de vitesse des battements du cœur, insuffisance cardiaque congestive (maladie cardiaque caractérisée par un essoufflement et un gonflement des pieds et des jambes due à l'accumulation de fluides), un certain type de trouble du rythme cardiaque, attaque cardiaque, insuffisance cardiaque; Claudication (crampes dans les jambes et / ou douleurs dans les jambes en marchant).;*
- *Hypotension, phénomène de Raynaud, mains et pieds froids;*
- *Constriction des voies respiratoires au niveau des poumons (de façon prédominante chez les patients déjà atteints par une pathologie), difficultés respiratoires, toux;*
- *Troubles du goût, nausées, indigestion, diarrhées, bouche sèche, douleurs abdominales, vomissements;*
- *Perte de cheveux, éruptions cutanées d'aspect blanc argenté (éruptions psoriasiformes) ou aggravation de psoriasis, éruptions cutanées;*
- *Douleurs musculaires non provoquées par de l'exercice;*
- *Troubles sexuels, diminution de la libido, impuissance;*
- *Faiblesse, fatigue.*

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?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient unidose et sur l'emballage.

Délai d'utilisation après ouverture

Jeter le récipient unidose après utilisation. Ne pas réutiliser un récipient déjà entamé.

Conserver à température ambiante (15-25°C). Garder les récipients unidoses dans leur emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Ne pas laisser à portée des enfants.

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



Que contient Timogel UD 0.1%?

1 g de gel ophtalmique Timogel UD 0.1% contient:

Principes actifs

1,37 mg/g de maléate de timolol corresp. 1 mg/g de timolol base

Excipients

Sorbitol, alcool polyvinylique, carbomère 974 P, acétate de sodium trihydraté, lysine monohydratée, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

57204 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Timogel UD 0.1%? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Timogel UD 0.1%, gel ophtalmique est disponible en pharmacie sur ordonnance médicale.

Timogel UD 0.1%, gel ophtalmique, 30 unidoses de 0,4 g.

Titulaire de l'autorisation

THEA Pharma S.A., 8200 Schaffhouse.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

