

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.

COSOPT®

Santen SA

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

Cosopt est une association constituée d'un inhibiteur de l'anhydrase carbonique (dorzolamide) et d'un bêtabloquant (timolol) exerçant un effet sur les yeux. Les deux substances diminuent la pression intraoculaire par des modes d'action différents et complémentaires.

Cosopt 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 Cosopt ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Cosopt si:

- vous êtes hypersensible (allergique) à bêta-bloquants ou 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 cœur lents ou irréguliers), une insuffisance cardiaque.

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

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

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 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 broncho-pneumopathie chronique obstructive)

- diabète ou autres problèmes de glycémie car le Cosopt peut masquer les signes et les symptômes d'une hypoglycémie
- affection thyroïdienne car le Cosopt peut en masquer les signes et les symptômes

Si vous devez vous soumettre à une opération, vous devrez informer votre médecin que vous utilisez Cosopt, Cosopt pouvant 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 Cosopt 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'un inhibiteur calcique, bêta-bloquant ou glycosides digitaliques).
- vous prenez des médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou perturbé tels qu'un inhibiteur calcique, un bêta-bloquant ou de la 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 parasympathomimétique qui vous a été prescrit pour vous aider à uriner. Les parasympathomimétiques 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 le diabète (diabète mellitus).
- vous prenez un médicament antidépresseur tel les principes actifs que fluoxétine ou 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 Cosopt chez les enfants sont limitées.

Avis aux porteurs de lentilles de contact

Cosopt contient du chlorure de benzalkonium. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur.

Retirer les lentilles de contact 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.

Certains effets indésirables liés à l'utilisation de Cosopt (tels qu'une vision trouble) qui peuvent altérer votre aptitude à la conduite et/ou votre capacité à utiliser des machines (voir «Quels effets secondaires Cosopt peut-il provoquer?»). Ne pas conduire ou utiliser de machines avant que vous ne vous sentiez bien ou que votre vision soit claire.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

N'utilisez pas Cosopt si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, que votre médecin ne le juge nécessaire. C'est lui qui décidera si vous devez utiliser Cosopt.

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

Comment utiliser Cosopt?

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 Cosopt 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 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.

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 Cosopt:

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. Tenez le flacon par les côtés aplatis et pressez doucement pour laisser tomber une goutte dans l'espace entre la paupière inférieure et l'œil.



5. Fermez votre œil et appuyez sur le coin intérieur de l'œil avec votre doigt pendant environ 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.

Si vous oubliez d'utiliser Cosopt

Il est important de prendre Cosopt e tel que votre médecin vous l'a prescrit.

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 Cosopt que vous n'auriez dû

Si vous avez instillé trop de gouttes dans votre œil ou si vous avez avalé le contenu du flacon compte-gouttes, 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 Cosopt

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 Cosopt peut-il provoquer?



Comme tout les médicaments, 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 consulter immédiatement votre médecin car cela pourrait être un signe de réaction au médicament.

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

- Douleurs thoraciques, œdèmes (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 peut affecter tout le corps. Y compris angioœdème, urticaire, démangeaisons, éruption cutanée et anaphylaxie.
- réaction cutanée sévère, incluant des gonflements sous la peau (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique).

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 Cosopt sans en avoir parlé à votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Cosopt ou l'un de ses composants pendant les études cliniques ou depuis la commercialisation:

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

Yeux qui brûlent ou qui piquent.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes 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 personnes sur 1000)

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 cœur ralentis, évanouissement, détresse respiratoire (dyspnée), troubles digestifs et calculs rénaux.



Rare (concerne 1 à 10 personnes 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 du cœur 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.

Fréquences inconnues (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, 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. 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Délai d'utilisation après ouverture

Le contenu ne doit pas être utilisé au delà de 4 semaines après l'ouverture du flacon compte-gouttes.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25 °C). Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière. Conserver le flacon fermé hermétiquement.

Remarques complémentaires



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. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Cosopt?

1 ml Cosopt collyre en solution dans récipient multidose 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

Citrate de sodium (E331), hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium (E524), mannitol (E421), chlorure de benzalkonium et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

54624 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flacon blanc translucide en polyéthylène basse densité muni d'un embout compte-gouttes transparent et d'un bouchon blanc.

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

1 flacon compte-gouttes à 5 ml

3 flacons compte-gouttes à 5 ml

Titulaire de l'autorisation

Santen SA, Genève

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

