

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Travoprost/Timolol EG 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution travoprost/timolol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Travoprost/Timolol EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Travoprost/Timolol EG?
3. Comment utiliser Travoprost/Timolol EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Travoprost/Timolol EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Travoprost/Timolol EG et dans quel cas est-il utilisé?

Travoprost/Timolol EG collyre en solution est une association de deux substances actives (travoprost et timolol). Le travoprost est un analogue des prostaglandines qui agit en augmentant l'évacuation de liquide aqueux de l'œil, ce qui diminue sa pression. Le timolol est un bêtabloquant qui agit en réduisant la production de liquide à l'intérieur de l'œil. Les deux substances agissent ensemble pour réduire la pression à l'intérieur de l'œil.

Travoprost/Timolol EG collyre est utilisé pour traiter une pression élevée à l'intérieur de l'œil chez les adultes, incluant les personnes âgées. Cette pression peut conduire à une maladie appelée glaucome.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Travoprost/Timolol EG?

N'utilisez jamais Travoprost/Timolol EG:

- si vous êtes allergique au travoprost, aux prostaglandines, au timolol, aux bêta-bloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez ou avez eu par le passé des problèmes respiratoires tels qu'asthme, bronchite chronique obstructive sévère (maladie sévère des poumons susceptible d'entraîner une respiration sifflante, des problèmes respiratoires et/ou une toux persistante, ou d'autres problèmes respiratoires).
- si vous avez un rhume des foins sévère.
- si vous avez un pouls lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements irréguliers du cœur).
- si la surface de votre œil est trouble.

Demandez l'avis de votre médecin si vous êtes atteint d'un de ces troubles.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Travoprost/Timolol EG si vous avez actuellement ou avez eu dans le passé:

- une maladie coronarienne (les symptômes peuvent être une douleur ou oppression thoracique, un essoufflement ou une sensation d'étouffement), insuffisance cardiaque, pression artérielle basse.
- des perturbations de la fréquence cardiaque, comme un pouls ralenti.
- des problèmes de respiration, de l'asthme ou une maladie pulmonaire obstructive chronique.
- une maladie impliquant une mauvaise circulation sanguine (telle que la maladie de Raynaud ou le phénomène de Raynaud).
- un diabète (parce que le timolol peut masquer les signes et symptômes d'un faible taux de sucre).
- une hyperactivité de la glande thyroïdienne (parce que le timolol peut masquer les signes et symptômes d'une maladie de la thyroïde).
- une myasthénie grave (faiblesse neuromusculaire chronique).
- une chirurgie de la cataracte.
- une inflammation de l'œil.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin que vous utilisez Travoprost/Timolol EG, car le timolol peut changer les effets de certains médicaments utilisés durant l'anesthésie.

Si vous avez une réaction allergique sévère (éruption cutanée, rougeur et démangeaisons de l'oeil) en utilisant Travoprost/Timolol EG, quelle qu'en soit la cause, le traitement par adrénaline peut ne pas s'avérer efficace. Si l'on vous prescrit un autre traitement, prévenez votre médecin que vous utilisez Travoprost/Timolol EG.

Travoprost/Timolol EG peut modifier la couleur de votre iris (la partie colorée de votre œil). Ce changement peut être permanent.

Travoprost/Timolol EG augmenter la longueur, l'épaisseur, la couleur et/ou le nombre de vos cils et peut entraîner une pilosité anormale des cils de la paupière.

Le travoprost peut être absorbé par la peau et, par conséquent, ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou souhaitant le devenir. Si le médicament entre en contact avec la peau, il doit être enlevé aussitôt par lavage.

Enfants

Travoprost/Timolol EG ne doit être utilisé ni par les enfants, ni par les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Travoprost/Timolol EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Travoprost/Timolol EG peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments que vous utilisez, y compris d'autres collyres pour le traitement du glaucome. Informez votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser:

- des médicaments pour diminuer la pression artérielle
- un médicament pour le cœur y compris la quinidine (utilisée pour traiter des maladies cardiaques et certaines formes de paludisme)
- des médicaments pour traiter le diabète ou des antidépresseurs appelés fluoxétine et paroxétine.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

N'utilisez pas Travoprost/Timolol EG si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin le considère comme nécessaire. Si vous pouvez être enceinte, vous devez utiliser un moyen de contraception adéquat pendant l'utilisation du médicament.

N'utilisez pas Travoprost/Timolol EG si vous allaitez. Ce médicament peut passer dans votre lait.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez trouver que votre vision est trouble un instant juste après avoir utilisé Travoprost/Timolol EG. Ne conduisez pas de voiture ou n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

Travoprost/Timolol EG contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 150 microgrammes du chlorure de benzalkonium par ml de collyre en solution.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez 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'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'oeil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Travoprost/Timolol EG contient de l'hydroxystéarate de macroglycérol 40

Ce médicament contient de l'hydroxystéarate de macroglycérol 40 qui peut entraîner des réactions cutanées.

3. Comment utiliser Travoprost/Timolol EG?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

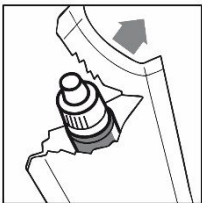
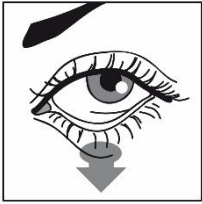
La dose recommandée est de


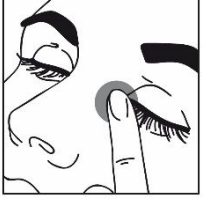
Une goutte dans l'œil ou les yeux malades, une fois par jour le matin ou le soir. Utilisez tous les jours à la même heure.

Utilisez Travoprost/Timolol EG dans les deux yeux uniquement si votre médecin vous a dit de le faire. Utilisez-le aussi longtemps que votre médecin vous l'a dit.

Utilisez Travoprost/Timolol EG uniquement en gouttes dans les yeux.

Instructions d'utilisation

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ouvrez le sachet juste avant d'utiliser le flacon pour la première fois (figure 1). Sortez-en le flacon et inscrivez la date d'ouverture sur l'étiquette dans l'espace prévu à cet effet. <input type="checkbox"/> Prenez le flacon contenant le médicament et un miroir. <input type="checkbox"/> Lavez-vous les mains. <input type="checkbox"/> Dévissez le bouchon.
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tenez le flacon tête vers le bas, entre le pouce et vos autres doigts. <input type="checkbox"/> Penchez la tête en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière vers le bas pour créer un sillon (petite poche) entre la paupière et l'œil. La goutte sera déposée à cet endroit (figure 2). <input type="checkbox"/> Rapprochez l'embout du flacon de votre œil. Utilisez un miroir pour vous aider.
	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ne touchez pas votre œil, vos paupières, les surfaces voisines ou

 <p>3</p>	<p>d'autres surfaces avec le compte-gouttes. Cela peut infecter le collyre.</p> <ul style="list-style-type: none"> □ Appuyez légèrement sur le flacon pour libérer une goutte de médicament à la fois (figure 3).
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> □ Après avoir utilisé le médicament, appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez pendant 2 minutes (figure 4). Ceci permet d'empêcher le médicament de pénétrer dans le reste du corps. □ Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre œil. □ Refermez bien le flacon immédiatement après usage. □ Utilisez un seul flacon à la fois. Ne pas ouvrir le sachet tant que vous n'avez pas besoin du flacon. □ Vous devez jeter le flacon 4 semaines après l'avoir ouvert pour la première fois, pour prévenir les infections, et utiliser un nouveau flacon.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Si vous avez utilisé plus de Travoprost/Timolol EG que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Travoprost/Timolol EG que vous n'auriez dû, rincez votre œil à l'eau tiède pour éliminer la totalité du médicament et prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

Si vous oubliez d'utiliser Travoprost/Timolol EG

Si vous oubliez d'utiliser Travoprost/Timolol EG, continuez avec la goutte suivante comme prévu. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser. La posologie ne doit pas dépasser une goutte par jour dans l'œil ou les yeux atteint(s).

Si vous arrêtez d'utiliser Travoprost/Timolol EG

N'arrêtez pas d'utiliser Travoprost/Timolol EG sans en parler à votre médecin, la pression de votre œil ne sera pas contrôlée, ce qui pourrait provoquer une perte de la vue.

Si vous utilisez un autre collyre en plus de Travoprost/Timolol EG, attendez au moins 5 minutes entre l'utilisation de Travoprost/Timolol EG et l'autre collyre.

Si vous êtes porteur de lentilles de contact souples, n'utilisez pas le collyre lorsque vous portez vos lentilles. Après avoir utilisé le collyre, attendez 15 minutes avant de remettre vos lentilles.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

D'habitude, vous pouvez poursuivre l'utilisation des gouttes, sauf si les effets sont sévères. Si vous vous inquiétez, contactez un médecin ou un pharmacien. N'arrêtez pas l'utilisation de Travoprost/Timolol EG avant de parler à votre médecin.

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10):

Effets oculaires
Rougeur de l'œil

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

Effets oculaires

Inflammation et lésion de la surface de l'œil, douleur oculaire, vision floue, vision anormale, œil sec, démangeaison oculaire, gêne oculaire, signes et symptômes d'irritation oculaire (p. ex. sensation de brûlure, picotements).

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

Effets oculaires

Inflammation de la surface de l'œil, inflammation de la paupière, conjonctive gonflée, augmentation de la pousse des cils, inflammation de l'iris, inflammation de l'œil, sensibilité à la lumière, vision réduite, fatigue oculaire, allergie oculaire, gonflement oculaire, augmentation de la production des larmes, rougeur de la paupière, changement de couleur de la paupière, assombrissement de la peau (autour de l'œil).

Effets généraux

Réaction allergique à la substance active, étourdissements, maux de tête, augmentation ou diminution de la pression artérielle, essoufflement, pousse excessive des poils, écoulement au fond de la gorge, inflammation et démangeaison de la peau, diminution de la fréquence cardiaque.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

Effets oculaires

Amincissement de la surface oculaire, inflammation des glandes des paupières, vaisseau éclaté dans l'œil, croûte sur le bord de la paupière, cils positionnés anormalement, pousse anormale des cils.

Effets généraux

Nervosité, fréquence cardiaque irrégulière, chute des cheveux, troubles de la voix, difficultés respiratoires, toux, irritation de la gorge, urticaire, tests sanguins hépatiques anormaux, coloration de la peau, soif, fatigue, gêne à l'intérieur du nez, urines colorées, douleurs dans les mains et les pieds.

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

Effets oculaires

Paupières tombantes (forçant l'œil à rester à moitié fermé), yeux enfoncés dans les orbites (les yeux apparaissent plus enfoncés), changement de la couleur de l'iris (partie colorée de l'œil).

Effets indésirables généraux

Eruption, insuffisance cardiaque, douleur thoracique, accident cérébrovasculaire, évanouissement, dépression, asthme, augmentation de la fréquence cardiaque, sensation de fourmillement ou d'engourdissement, palpitations, gonflement des membres inférieurs, mauvais goût.

De plus:

Travoprost/Timolol EG est une association de deux substances actives, travoprost et timolol. Comme d'autres médicaments administrés dans les yeux, le travoprost et le timolol (un bêtabloquant) sont absorbés dans le sang. Ceci peut entraîner des effets indésirables semblables à ceux des médicaments bêta-bloquants administrés par voie intraveineuse et/ou orale. Toutefois, l'incidence des effets indésirables après une administration ophtalmique est inférieure à celle observée après une administration par voie orale ou par voie injectable.

Les effets indésirables cités ci-dessous incluent les réactions liées à la classe des bêta-bloquants ophtalmiques ou les réactions liées au travoprost seul :

Effets oculaires

Inflammation de la paupière, inflammation de la cornée, décollement de la partie en dessous de la rétine qui contient les vaisseaux sanguins à la suite d'une chirurgie filtrante, ce qui peut causer des troubles de la vision, diminution de la sensibilité cornéenne, érosion cornéenne (couche supérieure du globe oculaire endommagée), vision double, écoulement de l'oeil, gonflement autour de l'oeil, démangeaison de la paupière, renversement externe de la paupière associé à une rougeur, irritation et larmes excessives, vision floue (signe d'opacification du cristallin), gonflement d'une partie de l'oeil (uvéa), eczéma des paupières, effet de halo, diminution de la vue, pigmentation dans l'oeil, dilatation des pupilles, changement de la couleur des cils, changement de la texture des cils, trouble du champ visuel..

Effets généraux

Troubles de l'oreille et du labyrinthe

étourdissement (sensation de tête qui tourne), bourdonnement des oreilles.

Cœur et circulation sanguine

Ralentissement de la fréquence cardiaque, palpitations, œdème (accumulation de liquide), modifications du rythme ou de la vitesse des battements cardiaques, insuffisance cardiaque congestive (maladie cardiaque se manifestant par un essoufflement et un gonflement des pieds et des mains, dû à une accumulation de liquide), un type de trouble du rythme cardiaque, crise cardiaque, tension artérielle basse, syndrome de Raynaud, mains et pieds froids, diminution de l'irrigation sanguine du cerveau.

Système respiratoire

Rétrécissement des voies respiratoires dans les poumons (surtout chez les patients souffrant d'une maladie préexistante), nez bouché ou écoulement nasal, éternuements (causés par une allergie), difficulté à respirer, saignements du nez, sécheresse nasale.

Système nerveux et troubles généraux

Difficulté à dormir (insomnie), cauchemars, perte de mémoire, hallucination, perte de force et d'énergie, anxiété (détresse émotionnelle).

Système digestif

Altérations du goût, nausées, indigestion, diarrhée, bouche sèche, douleur abdominale, vomissements et constipation.

Allergie

Augmentation des symptômes allergiques, réactions allergiques généralisées incluant des gonflements sous la peau qui peuvent survenir sur des parties du corps telles que le visage et les membres, et peuvent obstruer les voies respiratoires et ainsi provoquer des difficultés à avaler ou respirer, une éruption localisée et généralisée, des démangeaisons, une réaction allergique soudaine pouvant menacer le pronostic vital.

Peau

Eruption cutanée d'apparence blanc-argenté (éruption psoriasiforme) ou aggravation d'un psoriasis, desquamation de la peau, texture anormale des cheveux, inflammation de la peau avec éruption cutanée et rougeur, modification de la couleur des cheveux, perte des cils, démangeaison, croissance anormale des cheveux, rougeur de la peau.

Muscles

Augmentation des signes et symptômes de myasthénie grave (trouble musculaire), sensations inhabituelles comme des picotements, faiblesse/fatigue musculaire, douleurs musculaires non provoquées par l'exercice, douleurs articulaires.

Troubles du rein et des voies urinaires

Difficulté à uriner et douleur en urinant, fuite urinaire incontrôlée.

Reproduction

Dysfonction sexuelle, baisse de la libido

Métabolisme

Faible taux de sucre dans le sang, augmentation de l'antigène de la prostate.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via: **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Travoprost/Timolol EG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le sachet et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température avant l'ouverture. Conserver le flacon dans le sachet à l'abri de la lumière.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation après la première ouverture.

Vous devez jeter le flacon 4 semaines après l'avoir ouvert pour la première fois, pour prévenir les infections, et utiliser un nouveau flacon. Inscrivez la date à laquelle vous avez ouvert le flacon dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon et sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Travoprost/Timolol EG

- ☐ Les substances actives sont le travoprost et le timolol.
Chaque ml de solution contient 40 microgrammes de travoprost et 5 mg de timolol (sous forme de maléate de timolol).
- ☐ Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium, l'hydroxystéarate de macrogolglycérol 40, le trométamol, l'édétate disodique, l'acide borique (E284), le mannitol (E421), l'hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et l'eau purifiée ou eau pour injection.

Aspect de Travoprost/Timolol EG et contenu de l'emballage extérieur

Travoprost/Timolol EG collyre en solution se présente sous forme de solution aqueuse, limpide et incolore, pratiquement exempte de particules, livrée dans un flacon en plastique de 5 ml, muni d'un embout incolore et d'un bouchon blanc opaque avec sceau de sécurité.

Chaque flacon est placé dans un sachet. Chaque flacon contient 2,5 ml de solution.

Le médicament est disponible dans les présentations suivantes:

Boîtes contenant 1, 3 ou 6 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricant

Pharmathen SA, 6 Dervenakion Str, Pallini, 15351 Grèce

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200 Bulgarie

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel 61118 Allemagne

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL- 4879 AC Etten-Leur, 4879 Pay-Bas

Jadran – Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, 51000, Croatie

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE Travoprost/Timolol EG 40microgram/ml + 5mg/ml collyre en solution

LU Travoprost/Timolol EG 40microgrammes/ml + 5mg/ml collyre en solution

EE Travoprost/Timolol STADA

LV Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogrami/ 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

LT Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogramų/ 5 mg/ml akių lašai, tirpalas

DE Travoprost/Timolol AL 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

DK Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning

ES Travoprost/timolol STADA 40 microgramos/ml+ 5 mg/ml colirio en solución

FI Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos

FR TRAVOPROST/TIMOLOL EG 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

IS Travoprost/Timolol STADA 40 mikrógrömm/ml + 5 mg/ml augndroppar, lausn

IT Travoprost e Timololo EG

NL Travoprost/Timolol CF 0,04/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

SE Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:

Excipient eau pour injection : BE512542

Excipient eau purifiée : BE558391

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 06/2022 / 07/2022.