

Notice : information de l'utilisateur

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution dorzolamide/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 à 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 COSOPT et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COSOPT
3. Comment utiliser COSOPT
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver COSOPT
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que COSOPT et dans quel cas est-il utilisé ?

COSOPT contient deux médicaments : dorzolamide et timolol.

- Le dorzolamide appartient à une classe de médicaments appelée « inhibiteurs de l'anhydrase carbonique ».
- Le timolol appartient à une classe de médicaments appelée « bêta-bloquants ».

Ces médicaments réduisent la tension de l'œil de façons différentes.

COSOPT est indiqué pour faire baisser la pression intra-oculaire élevée (PIO) chez les patients présentant un glaucome lorsqu'un collyre bêta-bloquant administré seul est insuffisant.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COSOPT ?

N'utilisez jamais COSOPT

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de dorzolamide, au maléate de timolol ou à l'un des autres composants dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous avez maintenant ou avez eu dans le passé des problèmes respiratoires, tels qu'un asthme ou une bronchite chronique obstructive sévère (maladie sévère des poumons pouvant entraîner des sifflements, une difficulté à respirer et/ou une longue quinte de toux),
- si vous avez un rythme cardiaque lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements du cœur irréguliers),
- si vous avez une maladie rénale sévère ou des antécédents de calculs rénaux,
- si vous avez une acidité sanguine élevée, causée par une accumulation de chlorure dans le sang (acidose hyperchlorémique).

Si vous n'êtes pas sûr de pouvoir utiliser ce médicament, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser COSOPT.

Informez votre médecin de tout problème médical ou oculaire, passé ou présent :

- maladie coronaire (les symptômes peuvent inclure douleur ou oppression thoracique, essoufflement, suffocation), insuffisance cardiaque, pression artérielle basse,
- trouble des battements du cœur tel que rythme cardiaque lent,
- problèmes de respiration, asthme ou maladie pulmonaire chronique obstructive,
- trouble de la circulation sanguine (tels que maladie de Raynaud ou syndrome de Raynaud),
- diabète car le timolol peut masquer les signes et les symptômes d'une baisse du taux de sucre dans le sang,
- hyperactivité de la glande thyroïde car le timolol peut en masquer les signes et les symptômes.

Informez votre médecin avant d'être opéré que vous prenez COSOPT car le timolol peut modifier l'action de certains médicaments utilisés pour l'anesthésie.

Informez également votre médecin de toute réaction allergique y compris urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, et/ou de la gorge qui peut entraîner une difficulté à respirer ou à avaler.

Informez votre médecin si vous avez des faiblesses musculaires ou si une myasthénie a été diagnostiquée.

En cas d'irritation oculaire ou de tout autre symptôme oculaire tel que rougeur de l'œil ou gonflement des paupières, contactez votre médecin immédiatement.

Si vous pensez que COSOPT est à l'origine d'une réaction allergique ou d'une hypersensibilité (par exemple, éruption de la peau, éruption cutanée sévère ou rougeur de l'œil et démangeaison oculaire), arrêtez le traitement et contactez votre médecin immédiatement.

Informez votre médecin en cas d'infection oculaire, de blessure oculaire, d'intervention chirurgicale oculaire, ou de réaction avec des symptômes nouveaux ou une aggravation de vos symptômes.

Quand COSOPT est instillé dans l'œil, il peut avoir un effet sur l'ensemble de l'organisme.

Enfants

Chez le nourrisson et l'enfant, l'expérience avec COSOPT est limitée.

Personnes âgées

Dans des études avec COSOPT, les effets ont été similaires chez les patients âgés et les patients plus jeunes.

Utilisation chez l'insuffisant hépatique

Informez votre médecin de tout problème hépatique que vous avez ou avez eu par le passé.

Autres médicaments et COSOPT

L'activité de COSOPT peut modifier, ou être modifiée 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 qui baissent la pression artérielle, traitent les maladies cardiaques ou le diabète. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci est particulièrement important si :

- vous prenez des médicaments pour diminuer la pression artérielle ou pour traiter une maladie cardiaque (tels qu'inhibiteur calcique, bêta-bloquant ou digoxine),
- vous prenez des médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou perturbé tels qu'un inhibiteur calcique, un bêta-bloquant ou de la digoxine,
- 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 de la famille des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO),
- vous prenez un médicament parasymphomimétique qui vous a été prescrit pour vous aider à uriner. Les parasymphomimétiques appartiennent à une famille de médicaments qui sont parfois également utilisés pour aider à la restauration d'un transit intestinal normal,

- vous prenez des narcotiques tels que la morphine utilisée pour traiter des douleurs modérées à fortes,
- vous prenez un médicament pour traiter le diabète,
- vous prenez un médicament antidépresseur tel que fluoxétine ou paroxétine,
- vous prenez un médicament de la classe des sulfamides,
- vous prenez de la quinidine (médicament utilisé dans le traitement des maladies cardiaques et certains types de malaria).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas COSOPT si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne le juge nécessaire.

N'utilisez pas COSOPT si vous allaitez. Le timolol peut passer dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines n'a été menée. Il existe des effets indésirables associés à COSOPT, tels qu'une vision trouble, qui peuvent altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Ne pas conduire ou utiliser de machines avant que vous ne vous sentiez bien ou que votre vision soit claire.

COSOPT contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient environ 0,0002 mg de chlorure de benzalkonium par goutte équivalent à 0,075 mg/ml.

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.

3. Comment utiliser COSOPT ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en case de doute. La posologie adéquate et la durée du traitement seront établies par votre médecin.

La dose recommandée est une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s), matin et soir.

Si vous utilisez ce médicament avec un autre collyre, les instillations successives de chaque collyre doivent être espacées d'au moins 10 minutes.

Ne modifiez pas la posologie de ce médicament sans en avertir votre médecin.

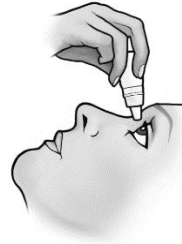
Évitez tout contact de l'extrémité du récipient avec l'œil ou les parties avoisinantes. Il pourrait en effet être contaminé par des bactéries qui peuvent entraîner des lésions graves de l'œil, voire même la perte de la vision. Pour éviter toute contamination possible du récipient, lavez-vous les mains avant utilisation de ce collyre et empêchez tout contact de l'embout du récipient avec son environnement. 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 récipient.

Mode d'emploi :

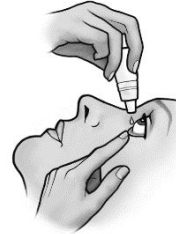
N'utilisez pas le récipient si la languette de sécurité entourant le goulot manque ou est cassée. Pour ouvrir le flacon avant la première utilisation, arrachez la languette de sécurité en plastique.

Chaque fois que vous utilisez COSOPT:

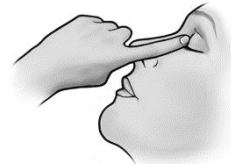
1. Lavez-vous les mains.
2. Ouvrez le récipient. Veillez tout particulièrement à ce que l'extrémité du récipient compte-gouttes ne touche ni votre œil ni la peau qui l'entoure, ni vos doigts.
3. Penchez la tête en arrière et renversez le récipient au-dessus de votre œil.



4. Tirez la paupière inférieure vers le bas avec l'autre main et levez les yeux. Pressez doucement le récipient et laissez 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. Recommencez les étapes 3 à 5 pour l'autre œil si votre médecin vous l'a prescrit.
7. Remettez le bouchon et fermez le récipient soigneusement.

Si vous avez utilisé plus de COSOPT que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de COSOPT, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous instillez trop de gouttes dans votre œil ou si vous avalez le contenu du récipient, vous pouvez avoir, parmi d'autres effets, notamment des étourdissements, des difficultés à respirer, ou sentir que votre rythme cardiaque ralentit. Contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser COSOPT

Il est important de prendre ce médicament comme 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, reprenez votre médicament normalement à l'heure habituelle suivante.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre 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 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.

Effets indésirables graves:

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez d'utiliser ce médicament et recherchez immédiatement un avis médical car cela pourrait être des signes d'une réaction au médicament.

Des réactions allergiques généralisées incluant des gonflements sous la peau peuvent se produire à des endroits tels que la figure ou les membres, et peuvent obstruer les voies aériennes, ce qui peut provoquer une difficulté à avaler, difficulté respiratoire, de l'urticaire ou une éruption qui démange, une éruption locale et généralisée, des démangeaisons, une réaction allergique soudaine menaçant le pronostic vital.

Vous pouvez normalement continuer à prendre les gouttes à moins que les effets ne soient graves. Si vous êtes inquiet/inquiète, 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 (peut affecter plus de 1 utilisateur sur 10) :

Brûlures et picotements des yeux, altération du goût.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10) :

Rougeur de/et autour de l'œil (des yeux), larmoiement ou démangeaisons de l'œil(des yeux), érosion de la cornée (dommage de la couche superficielle du globe oculaire), gonflement et/ou irritation de/et autour de l'œil(des yeux), sensation d'avoir quelque chose dans l'œil, baisse de la sensibilité cornéenne (ne pas se rendre compte de la présence d'un corps étranger dans l'œil et absence de sensation de douleur), douleur oculaire, yeux secs, vision trouble, maux de tête, sinusite (sensation de tension dans le nez ou de nez plein), nausées, faiblesse/lassitude et fatigue.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100) :

Étourdissement, dépression, inflammation de l'iris, troubles visuels dont changement de la réfraction (dû à l'interruption d'un traitement par collyre myotique dans certains cas), rythme cardiaque lent, évanouissement, difficulté respiratoire, indigestion et calculs rénaux.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1 000) :

Lupus érythémateux disséminé (une maladie immunitaire qui peut entraîner une inflammation des organes internes), fourmillement ou engourdissement des mains ou des pieds, insomnie, cauchemars, perte de mémoire, augmentation des signes et symptômes de myasthénie (trouble des muscles), diminution de la libido, accident vasculaire cérébral, myopie transitoire qui peut cesser à l'arrêt du traitement, détachement de la couche sous la rétine qui contient des vaisseaux sanguins, après chirurgie

filtrante qui peut occasionner des troubles visuels, chute de la paupière (l'œil reste à moitié fermé), vision double, lésions croûteuses palpébrales, œdème de la cornée (avec des symptômes de troubles visuels), pression oculaire basse, bourdonnements dans les oreilles, pression artérielle basse, modification du rythme ou de la vitesse des battements du cœur, insuffisance cardiaque congestive (maladie du cœur avec essoufflement et gonflement des pieds et des jambes dû à l'accumulation de liquide), œdème (accumulation de liquide), ischémie cérébrale (diminution de la circulation sanguine du cerveau), douleur thoracique, battements du cœur forts pouvant être rapides ou irréguliers (palpitations), crise cardiaque, syndrome de Raynaud, gonflement ou froideur des mains et des pieds et mauvaise circulation dans les bras et les jambes, crampes et/ou douleur des jambes pendant la marche (claudication), essoufflement, insuffisance respiratoire, nez bouché ou qui coule, saignement de nez, constriction des voies aériennes des poumons, toux, irritation de la gorge, sécheresse buccale, diarrhée, dermatite de contact, perte de cheveux, éruption cutanée d'apparence blanche argentée (éruption psoriasiforme), maladie de La Peyronie (pouvant causer une courbure du pénis), réactions de type allergique telles que éruption, urticaire, démangeaisons, en de rares cas gonflement possible des lèvres, des yeux et de la bouche, respiration sifflante ou réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

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. Les effets indésirables additionnels listés incluent les réactions observées dans la classe des bêta-bloquants lors de leur utilisation dans le traitement des maladies oculaires :

Indéterminé (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Taux bas de glucose dans le sang, insuffisance cardiaque, un type de trouble des battements du cœur, douleur abdominale, vomissements, douleur musculaire non induite par l'exercice, dysfonctionnement sexuel, hallucination, sensation de corps étranger dans l'œil (impression d'avoir quelque chose dans l'œil), augmentation de la fréquence cardiaque et augmentation de la pression artérielle.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance.

Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES ou Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou. Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver COSOPT

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le récipient et l'emballage 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. Conservez le récipient dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Vous pouvez utiliser COSOPT 28 jours après la première ouverture du récipient.

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 COSOPT

- Les substances actives sont le chlorhydrate de dorzolamide et le maléate de timolol.
- Chaque ml contient 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).
- Les autres composants sont l'hydroxyéthylcellulose, le mannitol, le citrate de sodium, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables. Le chlorure de benzalkonium est ajouté comme conservateur.

Aspect de COSOPT et contenu de l'emballage extérieur

COSOPT est une solution claire, incolore ou presque, légèrement visqueuse.

COSOPT est un récipient en plastique translucide blanc contenant 5 ml de solution. Le récipient en plastique est fermé avec un bouchon à vis blanc.

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

Présentations :

1 x 5 ml (un récipient de 5 ml)

3 x 5 ml (trois récipients de 5 ml)

6 x 5 ml (six récipients de 5 ml)

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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlande

Fabricant

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlande

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE208555

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Espagne, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord) : COSOPT

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023

