

## Notice : information de l'utilisateur

### COSOPT Unit Dose 20 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution en récipient unidose

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 Unit Dose et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COSOPT Unit Dose
3. Comment utiliser COSOPT Unit Dose
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver COSOPT Unit Dose
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

COSOPT Unit Dose contient deux médicaments : le dorzolamide et le timolol.

- Le dorzolamide appartient à une famille de médicaments appelée « inhibiteurs de l'anhydrase carbonique ».
  - Le timolol appartient à une famille de médicaments appelée « bêta-bloquants ».
- Ces médicaments diminuent la pression oculaire par des mécanismes d'action différents.

COSOPT Unit Dose est prescrit pour faire baisser la pression intra-oculaire élevée chez les patients présentant un glaucome lorsqu'un collyre bêta-bloquant administré seul est insuffisant.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COSOPT Unit Dose ?

##### N'utilisez jamais COSOPT Unit Dose

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de dorzolamide, au maléate de timolol ou à l'un des autres composants contenus 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 toux persistante).
- 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 ou des problèmes rénaux sévères 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 Unit Dose.

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 du rythme cardiaque tel qu'un ralentissement des battements de coeur,
- 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 hypoglycémie (taux de sucre bas 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 Unit Dose car le timolol peut modifier l'action de certains médicaments utilisés pour l'anesthésie.

Informez également votre médecin en cas d'allergie ou de toute réaction anaphylactique.

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

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

Si vous pensez que COSOPT Unit Dose 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 Unit Dose est instillé dans l'œil, il peut avoir un effet sur l'ensemble de l'organisme.

COSOPT Unit Dose n'a pas été étudié chez les patients porteurs de lentilles de contact.

Si vous portez des lentilles de contact souples, demandez l'avis de votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

#### *Utilisation chez les enfants*

L'expérience avec COSOPT (formulation avec conservateur) chez le nourrisson et l'enfant est limitée.

#### *Utilisation chez les personnes âgées*

Dans des études avec COSOPT (formulation avec conservateur), les effets ont été similaires chez les patients âgés et chez 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 Unit Dose**

L'activité de COSOPT Unit Dose 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 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**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Utilisation pendant la grossesse*

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

#### *Utilisation pendant l'allaitement*

N'utilisez pas COSOPT Unit Dose 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 Unit Dose, 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.

## **3. Comment utiliser COSOPT Unit Dose ?**

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 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 COSOPT Unit Dose 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.

Si vous avez des difficultés pour l'administration de votre collyre, demandez l'aide d'un membre de votre famille ou d'un aidant.

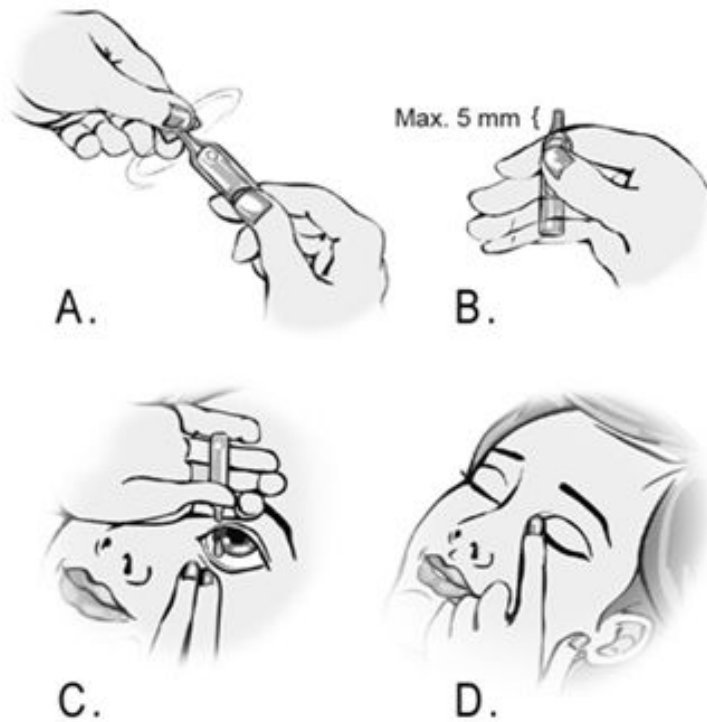
Veillez à ce que le récipient unidose ne touche pas l'œil ni les zones autour de l'œil, car cela pourrait causer des lésions au niveau de votre œil. Cela pourrait également induire une contamination par des bactéries et mener à des infections de l'œil causant une atteinte grave de l'œil, et même une perte de la vision. Afin d'éviter toute contamination du récipient unidose, lavez-vous les mains avant d'utiliser ce médicament et maintenez l'embout du récipient unidose éloigné de tout contact. Un nouveau récipient unidose doit être ouvert juste avant chaque utilisation ; chaque récipient contient une quantité suffisante pour les deux yeux si votre médecin vous a dit d'utiliser le collyre dans les deux yeux.

**Juste après l'utilisation, jetez le récipient ouvert avec le reste de son contenu.**

### **Mode d'emploi**

Ouvrez le sachet aluminium qui contient les récipients unidoses. Ecrivez la date de la première ouverture sur le sachet.

*Chaque fois que vous utilisez COSOPT Unit Dose*



1. Lavez-vous les mains.
2. Sortez la plaquette de récipients unidoses du sachet.
3. Détachez un récipient unidose de la plaquette.
4. Replacez le reste de la plaquette dans le sachet et pliez-en le bord pour refermer le sachet.
5. Si la solution ne se trouve pas dans l'embout du récipient, tapez plusieurs fois le récipient non ouvert avec votre doigt en maintenant l'extrémité de distribution vers le bas afin que la solution atteigne l'embout.
6. Ouvrez le récipient en faisant tourner l'extrémité. (Figure A).
7. Tenez le récipient entre le pouce et l'index. Veuillez noter que l'extrémité du récipient doit être placée à maximum 5 mm du bord de votre index. (Figure B).
8. Inclinez la tête en arrière ou allongez-vous. Placez votre main sur le front. Votre index doit être aligné sur le sourcil ou posé sur l'arête du nez. Regardez vers le haut. Tirez la paupière inférieure vers le bas avec l'autre main. Veillez à ce qu'aucune partie du récipient unidose ne touche votre œil ou les zones autour de l'œil. Pressez doucement le récipient pour faire tomber une goutte dans l'espace situé entre la paupière et l'œil. (Figure C). Ne clignez pas des yeux pendant que vous instillez la goutte dans votre œil. Chaque récipient unidose contient une quantité suffisante de solution pour les deux yeux.
9. 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. (Figure D).
10. Essuyez tout excès de solution sur la peau autour de l'œil.

Si votre médecin vous a dit d'utiliser le collyre dans les deux yeux, répétez les étapes mentionnées précédemment pour l'autre œil.

Après instillation, jetez le récipient unidose utilisé même s'il reste de la solution pour éviter toute contamination du contenu du récipient unidose.

Conservez les récipients unidoses restants dans le sachet aluminium ; ils peuvent être utilisés dans les 15 jours qui suivent l'ouverture du sachet. 15 jours après avoir ouvert le sachet, s'il reste des récipients unidoses, ils doivent être jetés en toute sécurité, et un nouveau sachet doit être ouvert. Il est important d'utiliser ce collyre selon la prescription de votre médecin.

Si vous avez un doute sur la façon d'administrer votre médicament, demandez plus d'information à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

#### **Si vous avez utilisé plus de COSOPT Unit Dose que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de COSOPT Unit Dose, 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 unidose, 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 Unit Dose**

Il est important d'utiliser COSOPT Unit Dose 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, 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 d'utiliser COSOPT Unit Dose**

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, arrêter 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, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. N'arrêtez pas COSOPT Unit Dose sans en avoir parlé à votre médecin.

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

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

Brûlures et picotements des yeux, altération du goût.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Rougeur de/et autour de l'œil ou 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 personne sur 100)

Etourdissement, dépression, inflammation de l'iris, troubles visuels dont changement de 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 personne sur 1000)

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 située 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 de la paupière, 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 des bras et des jambes, crampes et/ou douleur des jambes pendant la marche (claudication), essoufflement, détresse respiratoire, rhinite, saignement de nez, constriction des voies aériennes au niveau 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 siffiante 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 :

Fréquence indéterminée (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:

**Pour la Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Pour le Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## 5. Comment conserver COSOPT Unit Dose

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet après EXP. Les deux premiers chiffres indiquent le mois et les quatre derniers chiffres indiquent l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans le conditionnement extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Vous pouvez utiliser COSOPT Unit Dose dans les 15 jours suivant l'ouverture du sachet.

Jetez tous les récipients unidoses non utilisés après cette date.

Jetez immédiatement après la première utilisation chaque récipient unidose ouvert avec la solution restante.

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 Unit Dose

- Les substances actives sont dorzolamide et 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 hydroxyéthylcellulose, mannitol, citrate de sodium, hydroxyde de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

### Aspect de COSOPT Unit Dose et contenu de l'emballage extérieur

COSOPT Unit Dose est une solution claire, incolore ou presque, légèrement visqueuse. Chaque sachet contient 15 ou 10 récipients unidoses en polyéthylène basse densité contenant 0,2 ml de solution.

Présentations :

30 x 0,2 ml (2 sachets de 15 récipients unidoses ou 3 sachets de 10 récipients unidoses)

60 x 0,2 ml (4 sachets de 15 récipients unidoses ou 6 sachets de 10 récipients unidoses)

120 x 0,2 ml (8 sachets de 15 récipients unidoses ou 12 sachets de 10 récipients unidoses)

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*

Fareva Mirabel, Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9, France

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finlande

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE : BE291663

LU : 2007060029

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

Cosopt	Finlande, France, Lithuanie, Portugal, Suède
Cosopt brez konzervansa	Slovénie
Cosopt Conserveermiddelvrij	Pays-Bas
Cosopt fără conservant	Roumanie
Cosopt Free	Slovaquie
Cosopt Free bez konzervačních přísad	Tchéquie
Cosopt monodose	Italie
Cosopt PF	Bulgarie, Lettonie, Pologne
Cosopt PF “Χωρίς συντηρητικό”	Grèce
Cosopt Preservative-free	Irlande, Royaume-Uni (Irlande du Nord)
Cosopt-S	Allemagne
Cosopt sine	Autriche
Cosopt Ukonservet	Danemark
Cosopt Unit Dose	Belgique, Luxembourg
Cosopt Uno	Hongrie

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.**