

## **Notice : Information de l'utilisateur**

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

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

COSOPT Sine Conservans 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 Sine Conservans 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.

La solution dans les collyres COSOPT Sine Conservans est une solution stérile qui ne contient pas de conservateur.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COSOPT Sine Conservans ?**

##### **N'utilisez jamais COSOPT Sine Conservans**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de dorzolamide, au maléate de timolol ou à l'un des autres composants de 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 Sine Conservans si vous avez ou avez eu dans le passé:

- 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.
- allergies ou réactions anaphylactiques.
- faiblesse musculaire ou reçu le diagnostic de myasthénie.
- si vous portez des lentilles de contact souples, COSOPT Sine Conservans n'a pas été étudié chez les patients portant des lentilles de contact.

Si vous avez des antécédents d'hypersensibilité de contact à l'argent, vous ne pouvez pas utiliser ce médicament car les gouttes distribuées peuvent contenir des traces d'argent provenant du récipient.

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

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

Adressez-vous à votre médecin pendant le traitement avec COSOPT Sine Conservans si:

- vous développez une irritation oculaire ou tout autres problèmes oculaires tels que rougeur de l'œil ou gonflement des paupières.
- vous pensez que COSOPT Sine Conservans, 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.
- vous développez une infection oculaire, vous recevez une blessure oculaire, vous avez une intervention chirurgicale oculaire, ou vous développez une réaction incluant des symptômes nouveaux ou une aggravation de vos symptômes.

### *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 Sine Conservans**

L'activité de COSOPT Sine Conservans 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'un 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.

#### *Utilisation pendant la grossesse*

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

#### *Utilisation pendant l'allaitement*

N'utilisez pas COSOPT Sine Conservans si vous allaitez. Le timolol peut passer dans le lait maternel.

### **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 Sine Conservans, 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 Sine Conservans ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien. 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 Sine Conservans 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 la pointe du récipient multidose ne touche ni 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 multidose, lavez-vous les mains avant d'utiliser ce médicament et maintenez la pointe du récipient multidose éloignée de tout contact.

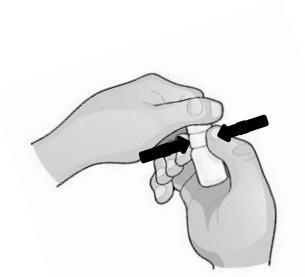
### **Instructions d'utilisation**

**Avant l'instillation des gouttes :**

- Lavez-vous les mains avant d'ouvrir le flacon.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'anneau d'inviolabilité du capuchon est endommagé avant que vous l'utilisiez pour la première fois.
- Lors de la première utilisation, avant d'administrer une goutte dans l'œil, vous devez d'abord vous entraîner à utiliser le flacon en le pressant doucement afin de libérer une goutte loin de l'œil.
- Lorsque vous êtes sûr de pouvoir administrer une goutte à la fois, choisissez la position que vous préférez pour l'instillation des gouttes (vous pouvez vous asseoir, vous allonger sur le dos ou vous tenir devant un miroir).
- A chaque ouverture d'une nouvelle bouteille, laissez tomber une goutte pour activer le flacon.

### **Instillation:**

1. Tenez le flacon directement en-dessous du capuchon et tournez le capuchon pour ouvrir le flacon. Ne touchez rien avec la pointe du flacon afin d'éviter la contamination de la solution.



2. Inclinez la tête en arrière et tenez le flacon au-dessus de votre œil.
3. Tirez la paupière inférieure vers le bas et levez les yeux. Pressez doucement le flacon au milieu et laissez tomber une goutte dans votre œil. Veuillez noter qu'il peut y avoir un léger délai entre la compression et la chute de la goutte. Ne pressez pas trop fort.



4. 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.



5. Répétez les instructions 2-4 pour instiller une goutte dans l'autre oeil si votre médecin vous a dit de le faire. Parfois, seul un oeil doit être traité et votre médecin vous dira si cela est applicable pour vous et quel oeil doit être traité.
6. Après chaque utilisation et avant de remettre le bouchon, le flacon doit être secoué une fois vers le bas, sans toucher la pointe du compte-goutte, pour éliminer toute solution restante dans la pointe. Ceci est nécessaire afin d'assurer l'administration des prochaines gouttes.



7. Essuyez tout excédent de solution présent sur la peau autour de l'œil.
8. A la fin des 2 mois de durée de conservation après ouverture, il y aura un peu de COSOPT Sine Conservans restant dans le flacon. Après avoir terminé le traitement, n'essayez pas d'utiliser l'excès du médicament restant dans le flacon. N'utilisez pas le collyre au-delà de 2 mois après la première ouverture du flacon.

Si vous n'êtes pas sûre de savoir comment administrer votre médicament, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou votre infirmier(e).

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

Si vous avez utilisé plus de COSOPT Sine Conservans que vous n'auriez dû, 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 Sine Conservans**

Il est important d'utiliser COSOPT Sine Conservans 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 Sine Conservans**

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.

**Rare (peut affecter jusqu'à un patient sur 1000):**

- Douleur abdominale, œdème (accumulation de liquide), 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), arrêt cardiaque, bloc cardiaque, pression artérielle basse, ischémie cérébrale (diminution de la circulation sanguine du cerveau), accident vasculaire cérébral.
- Essoufflement, détresse respiratoire, constriction des voies aériennes au niveau des poumons.
- Signes et symptômes de réactions allergiques généralisées, incluant de l'angioedème, de l'urticaire, du prurit, une éruption cutanée ou une anaphylaxie.
- Réactions cutanées sévères, incluant des gonflements sous la peau.

Autres effets indésirables:

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 Sine Conservans sans en avoir parlé à votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec COSOPT Sine Conservans 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) :**

- Effets oculaires: 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.
- Effets généraux : 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) :**

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

**Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :**

- Effets oculaires: 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.
- Effets généraux: battements du cœur forts pouvant être rapides ou irréguliers (palpitations), 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), toux, irritation de la gorge, sécheresse buccale, insomnie, cauchemars, perte de mémoire, fourmillement ou engourdissement des mains ou des pieds, augmentation des signes et symptômes de myasthénie (trouble des muscles), diminution de la libido, lupus érythémateux disséminé (une maladie immunitaire qui peut entraîner une inflammation des organes internes), bourdonnements dans les oreilles, rhinite, saignement de nez, 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

rare cas gonflement possible des lèvres, des yeux et de la bouche, respiration sifflante.

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, 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, Division Vigilance.

Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES ou Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou. Site internet:

[www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@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 Sine Conservans**

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée après EXP sur la boîte et le flacon. 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.

Après la première ouverture du flacon, la solution peut être utilisée pendant 2 mois. Le flacon doit être bien fermé.

Ne pas utiliser ce médicament si vous remarquez que l'anneau qui scelle le capuchon est cassé avant que vous utilisiez le récipient pour la première fois.

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 Sine Conservans**

- 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 Sine Conservans et contenu de l'emballage extérieur**

COSOPT Sine Conservans est une solution claire, incolore ou presque, légèrement visqueuse pratiquement exempt de particules visibles, fournie dans un flacon blanc en plastique avec un compte-de-gouttes blanc Novelia et un capuchon à vis blanc en plastique inviolable.

Présentations :

Boîtes de 1, 2 ou 3 flacon(s) (10 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

Tubilux Pharma SpA  
Via Costarica 20/22  
00071 Pomezia (Roma)  
Italie

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE530337

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

Bulgarie, Chypre, Croatie, Grèce, Royaume-Uni (Irlande du Nord)	COSOPT iMulti
Belgique, Luxembourg	COSOPT Sine Conservans
République Tchèque	Cosopt bez konzervačních přísad
Danemark	Cosopt iMulti ukonserveret
Suède	Cosopt sine
Allemagne, Finlande, Islande, Lituanie, Norvège	COSOPT sine
Hongrie, Portugal	COSOPT Multi
Italie	COSOPT senza conservante
Espagne, Lettonie	COSOPT PF
Pologne	Cosopt PF Multi
Roumanie	COSOPT fără conservant



République Slovaque	COSOPT Multi Dose Free
Slovénie	COSOPT brez konzervansa
France	COSTEC
Les Pays-Bas	COSOPT Multidose conserveermiddelvrij

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.**