

## NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

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

#### **1. QU'EST-CE QUE TENSOCVIATRIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

TensocViatris est une combinaison de deux médicaments : le dorzolamide et le timolol.

- Le dorzolamide appartient à une classe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'anhydrase carbonique ».
- Le timolol appartient à une classe de médicaments appelés « bêtabloquants ».

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

TensocViatris est indiqué pour abaisser une pression intraoculaire élevée dans le cadre du traitement d'un glaucome, lorsqu'un collyre bêtabloquant utilisé seul est insuffisant.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TENSOCVIATRIS ?**

##### **N'utilisez jamais TensocViatris**

- si vous êtes allergique au dorzolamide, au 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 (affection pulmonaire sévère, susceptible d'entraîner une respiration sifflante, des difficultés respiratoires et/ou une toux prolongée).
- si vous avez un rythme cardiaque lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements de cœur irréguliers).
- si vous avez une maladie rénale sévère ou des antécédents de calculs rénaux.
- si vous avez une acidité sanguine élevée, due à une accumulation de chlore 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 ou pharmacien avant d'utiliser TensocViatriis si vous présentez :

- une maladie coronarienne (les symptômes peuvent inclure douleur ou oppression thoracique, essoufflement, suffocation), une insuffisance cardiaque, de l'hypotension
- des troubles des battements du cœur, par exemple un rythme cardiaque lent
- des problèmes respiratoires, de l'asthme ou une maladie pulmonaire chronique obstructive
- des troubles de la circulation sanguine (tels que maladie de Raynaud ou syndrome de Raynaud)
- un diabète ou de l'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang), parce que le timolol peut masquer les signes et les symptômes d'un faible taux sanguin de sucre
- une hyperactivité de la glande thyroïde, parce que le timolol peut en masquer les signes et les symptômes.

Informez votre médecin avant d'être opéré que vous prenez TensocViatriis 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.

Si vous développez une irritation oculaire ou tout autre symptôme oculaire tel que rougeur de l'œil ou gonflement des paupières, contactez immédiatement votre médecin.

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

Informez votre médecin si vous développez une infection de l'œil, si vous avez eu une blessure à l'œil, si vous subissez une chirurgie oculaire, ou si vous développez d'autres réactions ou une aggravation des symptômes.

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

### **Enfants**

On dispose d'une expérience limitée avec TensocViatriis chez les nourrissons et les enfants.

### **Patients âgés**

Dans les études sur TensocViatriis, l'effet de ce médicament chez les jeunes patients et les patients plus âgés était comparable.

### **Utilisation chez l'insuffisant hépatique**

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

### **Autres médicaments et TensocViatriis**

TensocViatriis peut influencer ou être influencé par d'autres médicaments que vous utilisez pour le traitement du glaucome, notamment d'autres gouttes ophtalmiques. Dites à votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention de prendre des médicaments pour réduire la tension artérielle, des médicaments pour le cœur ou pour traiter le diabète. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. Ceci est particulièrement important si :

- vous prenez des médicaments pour diminuer la tension artérielle ou pour traiter une maladie cardiaque (comme des antagonistes calciques, des bêta-bloquants ou de la digoxine)
- vous prenez des médicaments pour traiter un rythme cardiaque perturbé ou irrégulier tels que les inhibiteurs des canaux calciques, les bêta-bloquants ou 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 des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) utilisés pour traiter la dépression
- vous prenez un médicament parasymphomimétique qui peut vous avoir 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 les douleurs modérées à fortes
- vous prenez des médicaments pour traiter le diabète
- vous prenez des médicaments antidépresseurs tels que fluoxétine ou paroxétine
- vous prenez un médicament de la classe des sulfamides
- vous prenez de la quinidine (utilisée pour le traitement de troubles cardiaques et certains types de paludisme)

### **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 TensocViatriis si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin ne considère que c'est nécessaire.

N'utilisez pas TensocViatriis 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 TensocViatriis, tels qu'une vision trouble, qui peuvent altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines avant que vous ne vous sentiez bien ou que votre vision soit claire.

### **TensocViatriis contient du chlorure de benzalkonium**

Ce médicament contient 0.15 mg de 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'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 TENSOCVIATRIS ?**

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

La dose adéquate et la durée du traitement seront établies par votre médecin.

La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s), deux fois par jour, par exemple matin et soir.

Si vous utilisez ce médicament avec un autre médicament topique pour l'œil, attendez au moins 10 minutes entre l'instillation de TensocViatriis et celle de l'autre médicament.

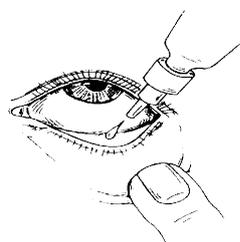
Ne modifiez pas la posologie de ce médicament sans consulter votre médecin. Si vous devez arrêter le traitement, contactez immédiatement votre médecin.

Évitez tout contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les parties avoisinantes. Il pourrait se contaminer par des bactéries qui peuvent provoquer des infections oculaires entraînant des lésions graves de l'œil, voire même la perte de la vision. Pour éviter toute contamination possible du flacon, lavez-vous les mains avant utilisation de ce médicament et empêchez tout contact de l'embout du flacon avec une quelconque surface. 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 continuer à utiliser ce flacon.

Afin de garantir le bon dosage, l'embout compte-gouttes ne doit pas être élargi.

### **Instructions pour l'utilisation :**

N'utilisez pas le flacon 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 TensocViatris :

1. Lavez-vous les mains.
2. Ouvrez le flacon. Veillez tout particulièrement à ce que l'extrémité du flacon compte-gouttes ne touche ni votre œil ni la peau qui l'entoure, ni vos doigts.
3. Inclinez la tête vers l'arrière et renversez le flacon au-dessus de votre œil.
4. Tirez la paupière inférieure vers le bas et levez les yeux. Pressez doucement le flacon 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 flacon soigneusement.



### **Si vous avez utilisé plus de TensocViatris que vous n'auriez dû**

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

Il est important de respecter la dose prescrite par votre médecin. Si vous instillez trop de gouttes dans votre œil ou si vous avalez un peu du contenu du flacon, vous pouvez ne pas vous sentir bien, par exemple vous pouvez présenter des maux de tête, de la fatigue, des étourdissements ou des vertiges, des difficultés à respirer, un manque de souffle, ou sentir que votre rythme cardiaque ralentit. Si vous présentez l'un des effets mentionnés ci-dessus, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

### **Si vous oubliez d'utiliser TensocViatriis**

Il est important d'utiliser ce médicament comme votre médecin vous l'a prescrit.

Si vous oubliez une dose, instillez-la le plus rapidement possible. Cependant, s'il est presque l'heure de l'instillation suivante, n'instillez plus la dose oubliée et reprenez votre schéma habituel.

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

### **Si vous arrêtez d'utiliser TensocViatriis**

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, une 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 habituellement continuer à utiliser les gouttes, à moins que les effets ne soient graves. Si cela vous inquiète, parlez-en à un médecin ou à un pharmacien. N'arrêtez pas d'utiliser TensocViatriis sans en parler à votre médecin.

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

**Très fréquent** (susceptible d'affecter plus de 1 personne sur 10) :

- brûlures et picotements des yeux, altération du goût

**Fréquent** (susceptible d'affecter jusqu'à 1 personne 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 (fatigue)

**Peu fréquent** (susceptible d'affecter jusqu'à 1 personne 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
- sensation de perte de souffle
- indigestion
- calculs rénaux (souvent marqués par l'apparition soudaine d'une douleur intense et convulsive dans le bas du dos et/ou le flanc, à l'aîne ou à l'abdomen)

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

- lupus érythémateux disséminé (une maladie auto-immune pouvant provoquer une inflammation d'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)
- nez bouché ou qui coule
- saignement de nez
- constriction des voies aériennes des poumons entraînant des difficultés respiratoires
- toux
- irritation de la gorge
- sécheresse buccale
- diarrhée
- dermite 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 :

**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
- augmentation de la pression artérielle

#### **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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
1000 Bruxelles  
Madou  
Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

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

#### **5. COMMENT CONSERVER TENSOCVIATRIS?**

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 l'étiquette du flacon et sur 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. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

TensocViatriis doit être utilisé dans les 28 jours suivant la première ouverture du flacon. Dès lors, vous devez jeter le flacon 4 semaines après sa première ouverture, même s'il reste de la solution. Pour vous

aider à vous en souvenir, inscrivez la date d'ouverture dans l'espace prévu à cet effet sur la boîte en carton.

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 TensocViatriis

- Les substances actives sont le dorzolamide et le timolol. Chaque ml contient 20 mg de dorzolamide (sous la forme de chlorhydrate de dorzolamide) et 5 mg de timolol (sous la forme de maléate de timolol).
- Les autres composants sont : mannitol, hydroxyéthylcellulose, chlorure de benzalkonium (comme conservateur) (voir rubrique 2 « TensocViatriis contient du chlorure de benzalkonium, un agent conservateur », citrate de sodium, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

### Aspect de TensocViatriis et contenu de l'emballage extérieur

Votre médicament se présente sous la forme d'un collyre en solution stérile, transparent, légèrement visqueux, incolore.

TensocViatriis est présenté dans un flacon blanc opaque en polyéthylène à moyenne densité, muni d'un embout compte-gouttes scellé en LDPE et d'un bouchon en HDPE avec un sceau de sécurité, contenant 5 ml de la solution ophtalmique.

Présentations : 1, 3, 6 ou 9 flacon(s) de 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :*

Viatriis GX  
Terhulpssteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Fabricants :*

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion str.  
15351 Pallini  
Attikis  
Grèce

Famar S.A., Plant A  
63 Agiou Dimitriou Street  
174 56 Alimos  
Athènes  
Grèce

Viatriis Sante  
1 Rue de Turin  
69007 Lyon  
France

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**  
BE389916

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

Autriche :	Dorzolamid + Timolol Viatris 20 mg/ml + 5 mg/ml – Augentropfen
Belgique :	TensocViatris 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre
Danemark :	Tirzopt
Espagne :	Dorzolamida Timolol Viatris 20 mg/ml + 5 mg/ml, colirio en solución
France :	Dorzolamide/Timolol Viatris 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Italie :	Dorzolamide e timololo Mylan Generics
Pays-Bas:	Dorzolamide/Timolol Viatris 20/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Portugal:	Timolol + Dorzolamida Mylan
République tchèque :	Dorzogen Combi
Royaume-Uni (Irlande du Nord) :	Dorzolamide/Timolol Mylan 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops

**La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 05/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.**