

Notice: information du patient

Geltim 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Geltim et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Geltim ?
3. Comment utiliser Geltim.
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Geltim ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations .

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

Ce médicament est un bêtabloquant utilisé par voie ophtalmique.
Il est utilisé dans le traitement de certaines maladies de l'œil comportant une hypertension intraoculaire (glaucome, hypertonie intraoculaire).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Geltim ?

N'utilisez jamais Geltim

- si vous êtes allergique au maléate de timolol, bêtabloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert par le passé de problèmes respiratoires comme avez de l'asthme, une bronchite chronique obstructive sévère (maladie grave des poumons pouvant entraîner une respiration sifflante, des difficultés respiratoires et/ou une toux persistante),
- si vous avez un rythme cardiaque lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques irréguliers),
- en cas de phéochromocytome non traité (production excessive d'hormone provoquant une hypertension artérielle sévère),
- en cas de dystrophies cornéennes (atteintes dégénératives de la cornée).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Geltim .

Ne pas interrompre brutalement le traitement sans l'avis de votre médecin.

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Si vous utilisez ce médicament des contrôles réguliers de la pression intraoculaire et de l'état de la cornée vous seront prescrits.

Avant d'utiliser ce médicament, informez votre médecin du fait que vous souffrez actuellement ou avez souffert par le passé :

- de maladies coronariennes (les symptômes peuvent être une douleur dans la poitrine ou une oppression au niveau du thorax, un essoufflement ou un étouffement), d'insuffisance cardiaque ou d'une baisse de la pression artérielle (hypotension),
- des troubles du rythme cardiaque comme un pouls lent,
- de problèmes respiratoires, d'asthme ou de maladie chronique des bronches et des poumons avec encombrement (maladie pulmonaire pouvant causer une respiration sifflante, une difficulté à respirer et / ou une toux persistante),
- d'une mauvaise circulation sanguine (comme la maladie ou syndrome de Raynaud),
- de diabète car le maléate de timolol peut masquer des signes et symptômes d'hypoglycémie,
- d'une suractivité de la thyroïde car le maléate de timolol peut en masquer les signes et symptômes,
- phéochromocytome traité,
- psoriasis,
- d'une maladie de la cornée,
- d'une maladie métabolique.

Précautions pour les porteurs de lentilles

Evitez le port de lentilles de contact pendant le traitement du fait de la diminution de la sécrétion de larmes, liée de manière générale aux bêtabloquants.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin du fait que vous utilisez Geltim car le maléate de timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés lors de l'anesthésie.

Autres médicaments et Geltim

Si vous devez utiliser d'autres collyres, *instillez* les collyres au moins **15 minutes avant Geltim**. Geltim peut influencer ou être influencé par d'autres médicaments que vous utilisez, notamment d'autres collyres pour le traitement d'un glaucome.

Informez votre médecin du fait que vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser d'autres médicaments pour l'hypotension, des médicaments pour le cœur ou des médicaments de traitement du diabète, de la quinidine (utilisée pour traiter des troubles du rythme cardiaque et certains types de malaria), des antidépresseurs appelés fluoxétine et paroxétine.

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

Grossesse, allaitement et fertilité

N'utilisez pas Geltim si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin ne le considère nécessaire.

N'utilisez pas Geltim si vous allaitez. Le maléate de timolol peut passer dans votre lait.

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 d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez avoir la vision trouble temporairement après l'administration oculaire du produit.

Attendez d'avoir retrouvé une vision normale avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. Geltim peut aussi entraîner d'autres effets indésirables (vertiges, fatigue) susceptibles d'affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. En cas de doutes, veuillez consulter votre médecin.

Sports

Cette spécialité contient une substance active pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

3. Comment utiliser Geltim ?

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

Posologie

– Adultes

La dose habituelle est de 1 goutte dans l'œil (ou les yeux) malade(s), une fois par jour, le matin. Chaque récipient unidose contient une quantité suffisante de gel pour traiter les deux yeux.

– Enfants et adolescents

Il n'y a pas de données chez l'enfant et l'adolescent. L'utilisation de ce gel ophtalmique n'est donc pas recommandée chez ces patients.

– Personnes âgées

Un ajustement de la posologie n'est pas nécessaire.

Fréquence d'administration

Instillez 1 goutte par jour dans l'œil/ les yeux malade(s), le matin.

Mode d'administration

Ce médicament est destiné à être administré dans l'œil (voie ophtalmique).

A usage unique seulement.

- Lavez-vous soigneusement les mains avant d'utiliser votre gel ophtalmique.
- **Agitez vigoureusement le récipient unidose, ouverture en bas, avant d'appliquer une goutte.**
- Evitez le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.
- Instillez la goutte dans l'œil malade en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas.
- Appuyez un doigt sur le coin de votre œil du côté de votre nez pendant 2 minutes après avoir utilisé Geltim. Cela aide à empêcher le maléate de timolol de se diffuser dans le reste de votre corps.
- Jetez le récipient unidose après utilisation. Ne la conservez pas pour une utilisation ultérieure.

Si vous avez utilisé plus de Geltim que vous n'auriez dû.

Il se peut entre autres effets, que vous ayez une sensation de vertige, que vous ayez des difficultés à respirer ou que vous sentiez que votre pouls a ralenti.

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN OU PHARMACIEN.

Si vous avez utilisé plus de Geltim que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Geltim.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Instillez la dose oubliée dès que possible. Toutefois, si le moment est presque venu de prendre la dose suivante, omettez la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Geltim.

Votre pression intra-oculaire peut augmenter et détériorer votre vision.

Ne pas interrompre brutalement le traitement sans l'avis de 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.

Vous pouvez habituellement continuer à utiliser le collyre, à moins que les effets ne soient graves. Si cela vous préoccupe, parlez-en à un médecin ou à un pharmacien. N'arrêtez pas d'utiliser Geltim sans en parler à votre médecin.

Comme les autres médicaments s'appliquant aux yeux, le maléate de timolol passe dans le sang. Cela peut avoir des effets indésirables similaires à ceux observés avec des formes administrables par voie intraveineuse et/ou orale d'agents bêtabloquants. La fréquence d'effets indésirables après administration ophtalmique topique est inférieure à celle observée lorsque les médicaments sont pris par voie orale ou injectés. Les effets indésirables listés sont ceux observés dans la classe des bêtabloquants, utilisés pour traiter des pathologies oculaires :

- Lupus érythémateux disséminé, réactions allergiques généralisées, notamment des gonflements sous la peau (qui peuvent se produire dans des zones comme le visage et les membres, et qui peuvent obstruer les voies aériennes, entraînant des difficultés respiratoires ou de déglutition), urticaire (ou démangeaisons), éruptions cutanées localisées ou généralisées, démangeaisons, réaction allergique brusque et grave pouvant entraîner un risque vital.
- Diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).
- Troubles du sommeil (insomnie), dépression, cauchemars, pertes de mémoire, hallucination.
- perte de connaissance, accidents vasculaires cérébraux, diminution de l'apport sanguin au niveau du cerveau, augmentation des signes et symptômes de la myasthénie grave (désordre musculaire), vertiges, sensations inhabituelles (comme des picotements), et maux de tête.
- Signes et symptômes d'irritation oculaire (par exemple sensation de brûlure, picotement, démangeaisons, larmoiements, rougeurs), rougeur conjonctivale, conjonctivite, inflammation de la paupière, inflammation de la cornée, vision trouble et décollement de la couche sous la rétine contenant les vaisseaux sanguins suite à une chirurgie filtrante pouvant entraîner des troubles visuels, réduction de la sensibilité de la cornée, sécheresse des yeux, érosion de la cornée (dommages à la couche supérieure du globe oculaire), affaissement de la paupière supérieure (rendant l'œil mi-clos), vision double, modification de la réfraction (dus parfois à l'arrêt du traitement par les myotiques).
- Pouls lent, douleur dans la poitrine, palpitations, œdème (accumulation de fluides), changements de rythme ou de vitesse des battements du cœur, insuffisance cardiaque congestive (maladie cardiaque caractérisée par un essoufflement et un gonflement des pieds et des jambes due à l'accumulation de fluides), un certain type de trouble du rythme cardiaque, attaque cardiaque, insuffisance cardiaque, crampes dans les jambes et/ou douleur dans les jambes lors de la marche (claudication).
- Hypotension, phénomène de Raynaud, mains et pieds froids.
- Constriction des voies respiratoires au niveau des poumons (de façon prédominante chez les patients déjà atteints par une pathologie), difficultés respiratoires, toux.
- Troubles du goût, nausées, indigestion, diarrhées, bouche sèche, douleurs abdominales, vomissements.
- Perte de cheveux, éruptions cutanées d'aspect blanc argenté (éruptions psoriasiformes) ou aggravation de psoriasis, éruptions cutanées.
- Douleurs musculaires non provoquées par de l'exercice.
- Troubles sexuels, diminution de la libido, impuissance.
- Faiblesse/fatigue musculaire.
- Résultats positif lors de la recherche.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

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

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

5 Comment conserver Geltim ?

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

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

Conserver les récipients unidoses dans le sachet et l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Utilisez le récipient unidose immédiatement après ouverture et jeter le après utilisation.
Après ouverture du sachet, vous pouvez utiliser les récipients unidoses dans un délai maximum d'1 mois.

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 Geltim

- La substance active est le timolol. 1 g de gel contient 1 mg de timolol sous forme de maléate de timolol.
- Les autres composants sont sorbitol, alcool polyvinylique, carbomère 974P, acétate de sodium trihydraté, lysine monohydratée, eau pour préparations injectables.

Aspect de Geltim et contenu de l'emballage extérieur

Geltim est un gel ophtalmique, opalescent incolore à légèrement jaune, présenté en récipients unidoses conditionnés en sachet de 10 unités, chaque récipient unidose contenant 0,4 g de produit.

Une boîte contient 30 (3x10) ou 90 (9x10) 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

Laboratoires Théa, 12, Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

Fabricant

Laboratoire Unither, Espace Industriel Nord, 151 Rue Andre Durouchez – BP 28028, 80084 Amiens Cedex 2, France

Laboratoire Unither, 1 rue de l'Arquerie, 50200 Coutances, France

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE : BE302732

LU : 2008060009

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

Italie, Pays-Bas, Portugal : Timogel
Belgique, Bulgarie, Grèce, Luxembourg, Roumanie: Geltim
France: Geltim LP
Irlande : Timofluid
Royaume-Uni : Tiopex

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