Notice : information de l'utilisateur

Timoptolgel 2,50 mg/ml (0,25%), collyre à libération prolongée
Timoptolgel 5,0 mg/ml (0,5%), collyre à libération prolongée

timolol

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

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

Timoptolgel contient une substance appelée timolol qui appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom de bêta-bloquants. Le timolol diminue la pression intraoculaire. Il est utilisé pour le traitement du glaucome, lorsque la pression intraoculaire est élevée.

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

N'utilisez jamais Timoptolgel
- si vous êtes allergique au maléate de timolol, bêta-bloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous présentez une maladie respiratoire, telle que l'asthme, des antécédents d'asthme ou de bronchopneumopathie chronique obstructive (maladie grave des poumons pouvant entraîner une respiration sifflante, des difficultés respiratoires et/ou une toux persistante).
- Si vous souffrez d'un pouls ralenti, d'une défaillance cardiaque ou d'une irrégularité du rythme cardiaque (battements cardiaques irréguliers).

Si vous n'êtes pas certain de devoir prendre ce médicament, consultez votre médecin ou pharmacien.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Timoptolgel.

Avant d'utiliser ce médicament, adressez-vous à votre médecin si vous présentez actuellement ou avez présenté

dans le passé :

- maladie coronarienne (douleur dans la poitrine ou une oppression au niveau du thorax, un essoufflement ou un étouffement), une insuffisance cardiaque, de l'hypotension
- troubles du rythme cardiaque, tels que bradycardie
- problèmes respiratoires, asthme ou bronchopneumopathie chronique obstructive
- une affection avec une mauvaise circulation sanguine (telle que la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud)
- diabète, car le timolol peut masquer les signes et symptômes d'une hypoglycémie
- hyperactivité de la thyroïde, car le timolol peut en masquer les signes et symptômes.

Avant de subir une anesthésie en vue d'une intervention chirurgicale, informez votre médecin que vous utilisez Timoptolgel, car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés durant l'anesthésie.

Enfants et adolescents
Timoptolgel n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents.

Autres médicaments et Timoptolgel

Timoptolgel peut influencer ou être influencé par d'autres médicaments que vous utilisez, y compris d'autres gouttes ophtalmiques pour le traitement du glaucome. Dites à votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser des médicaments pour réduire la tension artérielle, des médicaments pour le coeur, y compris la quinidine (utilisée pour traiter des maladies cardiaques et certains types de paludisme), des médicaments pour traiter le diabète ou des antidépresseurs appelés fluoxétine et paroxétine.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, incluant les médicaments obtenu sans prescription.

Timoptolgel avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Sans objet.

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 d'utiliser ce médicament.

Grossesse
N'utilisez pas Timoptolgel si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin ne l'estime indispensable.
Si vous êtes enceinte ou si vous avez l'intention d'avoir un enfant, votre médecin décidera si vous pouvez continuer d'utiliser Timoptolgel.

Allaitement
N'utilisez pas Timoptolgel 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
Après avoir administré les gouttes ophtalmiques dans l'œil, il est possible que votre vision se trouble pendant 30 secondes à 5 minutes. Chez certains patients, cette durée peut se prolonger jusqu'à 30 minutes ou plus. Il se peut également que vous ressentiez des étourdissements, ce qui peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Attendez jusqu'à ce que vous vous sentiez bien et que votre vision soit redevenue normale avant de conduire des véhicules et/ou d'utiliser des machines.

3. Comment utiliser Timoptolgel ?

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

Après avoir utilisé Timoptolgel, appuyez avec un doigt dans le coin de votre œil, près du nez pendant 2 minutes. Ce geste contribuera à empêcher que le timolol ne pénètre dans le reste de votre organisme.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Le médecin établira le nombre de gouttes que vous devez prendre par jour et la durée du traitement.

La dose de départ habituelle est d'une goutte par jour.
Si votre médecin vous recommande d'utiliser Timoptolgel avec d'autres gouttes ophtalmiques, l'autre médicament doit être administré au moins 10 minutes avant Timoptolgel.

Ne modifiez pas votre dose habituelle sans en discuter d'abord avec votre médecin.

Utilisation chez les enfants
La sécurité et l'efficacité de Timoptolgel n'ont pas été établies chez les enfants.

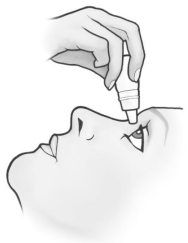
Évitez tout contact entre l'embout du flacon et l'œil ou la zone autour de l'œil. Il risque d'être contaminé par des bactéries causant des infections oculaires, ce qui pourrait engendrer des lésions oculaires et même une perte de la vision. Afin d'éviter tout risque de contamination du flacon, évitez tout contact entre l'embout du flacon et une surface quelconque.

Instructions d'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.

<u>Chaque fois que vous utilisez Timoptolgel:</u>

1. Lavez-vous les mains.
2. Renversez le flacon fermé et secouez-le UNE FOIS avant chaque utilisation (il n'est pas nécessaire de le secouer plusieurs fois).
3. 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.**
4. Penchez la tête en arrière et renversez le flacon au-dessus de votre œil.

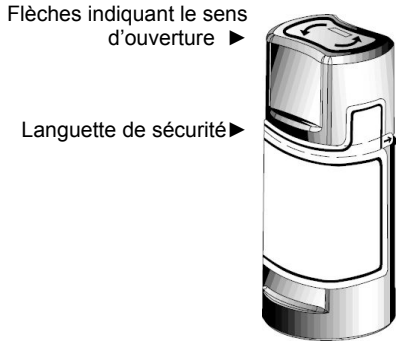


5. Tirez la paupière inférieure vers le bas avec l'autre main et levez les yeux. Pressez doucement le flacon et laissez tomber une goutte dans l'espace entre la paupière inférieure et l'œil.

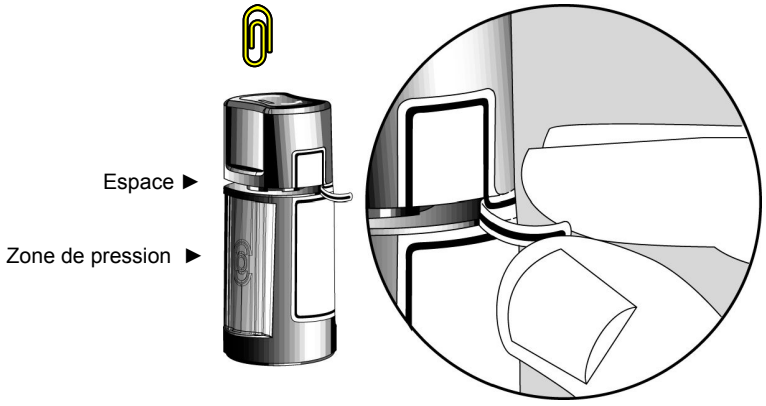
6. Appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil, contre le nez, ou fermez les paupières pendant 2 minutes. Ce geste empêche le médicament de pénétrer plus loin dans l'organisme.
7. Recommencez les étapes 4 à 6 pour l'autre œil si votre médecin vous l'a prescrit.
8. Remettez le bouchon et fermez le flacon soigneusement.

[OCUMETER PLUS-flacon]

1. Avant d'utiliser le médicament pour la première fois, assurez-vous que la languette de sécurité sur l'avant du flacon est intacte. La présence d'un espace entre le flacon et le bouchon est normale.

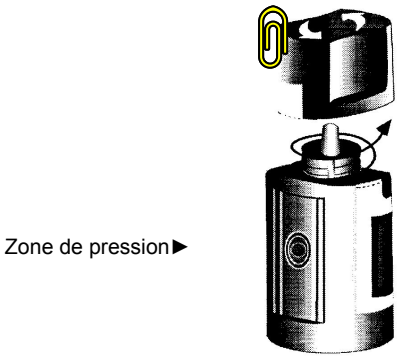


2. Lavez-vous les mains. Pour ouvrir le flacon avant la première utilisation, arrachez la languette pour casser la fermeture de sécurité du flacon.

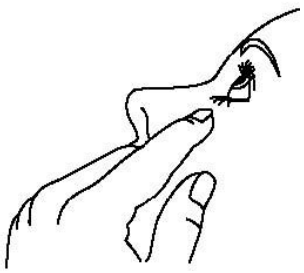


3. Renversez le flacon fermé et secouez-le UNE FOIS avant chaque utilisation (il n'est pas nécessaire de secouer le flacon plusieurs fois).

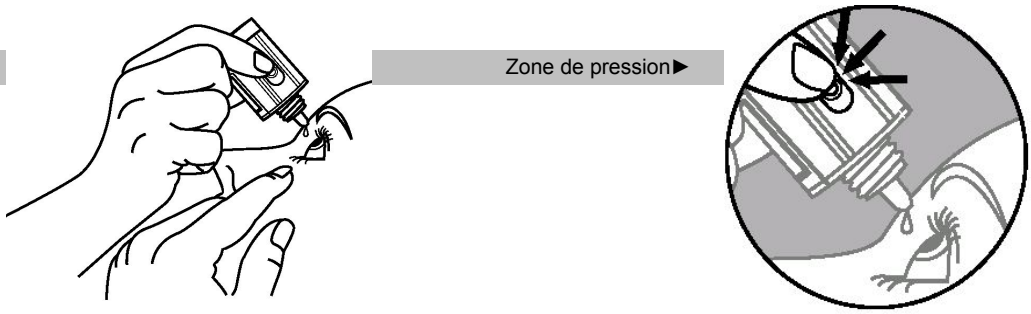
4. Pour ouvrir le flacon, dévissez le bouchon en le faisant pivoter dans le sens des flèches indiquées sur le dessus du bouchon. Ne tirez pas directement sur le bouchon sans le faire pivoter, cela empêcherait un fonctionnement normal du flacon.



5. Penchez la tête en arrière et tirez légèrement sur votre paupière inférieure de manière à former une poche entre la paupière et l'œil.



6. Renversez le flacon et appuyez légèrement avec le pouce et l'index sur la zone de pression, tel qu'indiqué ci-dessous, jusqu'à ce qu'une seule goutte soit administrée dans l'œil, conformément aux instructions de votre médecin.



ÉVITEZ TOUT CONTACT ENTRE L'EMBOUT DU FLACON ET L'ŒIL OU LA PAUPIÈRE.

7. Après l'instillation de gouttes de Timoptolgel, appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil, contre le nez, pendant 2 minutes. Ce geste empêche le timolol de pénétrer plus loin dans l'organisme.

8. Si vous avez des difficultés à faire sortir une goutte après avoir ouvert le flacon pour la première fois, replacez le bouchon sur le flacon et revissez-le (ne le serrez pas trop fort). Ensuite, retirez le bouchon en le faisant pivoter dans le sens des flèches indiquées sur le dessus du bouchon.

9. Répétez les étapes 5 et 6 avec l'autre œil, si telles sont les instructions de votre médecin.

10. Revissez le bouchon jusqu'à ce qu'il soit en contact ferme avec le flacon. Pour une fermeture correcte, la flèche située sur le côté gauche du bouchon doit être alignée avec la flèche située sur le côté gauche de l'étiquette du flacon. Ne serrez pas trop le bouchon, vous risquez d'endommager le flacon et le bouchon.

11. L'embout du flacon est conçu pour délivrer une seule goutte. Par conséquent, n'agrandissez PAS l'orifice de l'embout.

12. Une fois que vous avez utilisé toutes les doses, il reste un peu de liquide dans le flacon. Ne vous inquiétez pas, le flacon contient une quantité supplémentaire de liquide. Vous disposerez donc de la quantité exacte de médicament prescrite par votre médecin. N'essayez pas de retirer l'excès de médicament contenu dans le flacon.

S'ils sont utilisés de manière non adéquate, les médicaments ophtalmiques risquent d'être contaminés par des bactéries courantes responsables d'infections oculaires. L'utilisation de médicaments ophtalmiques contaminés peut provoquer des lésions oculaires graves et une perte consécutive de la vision. Si vous pensez que votre médicament peut avoir été contaminé ou si vous développez une infection oculaire, contactez immédiatement votre médecin afin de savoir si vous devez continuer à utiliser ce flacon.

Si vous avez utilisé plus de Timoptolgel que vous n'auriez dû
Si vous administrez trop de gouttes dans votre œil ou en cas d'ingestion, vous risquez de:
- ressentir des étourdissements ou une sensation vertigineuse
- présenter des troubles respiratoires
- ressentir une diminution de votre rythme cardiaque.

Si vous avez utilisé trop de Timoptolgel ou si vous avez avalé des gouttes ophtalmiques, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Timoptolgel
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Il est important de respecter la dose de Timoptolgel prescrite par votre médecin
- Si vous oubliez une dose, administrez-la dès que possible.
- S'il est presque temps d'administrer la dose suivante, omettez la goutte oubliée et prenez la goutte suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser Timoptolgel
Vous souhaitez arrêter la prise de ce médicament, discutez-en d'abord avec 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. Si vous présentez des effets indésirables, une prise en charge médicale peut s'avérer nécessaire. Chez certains patients, les effets suivants peuvent survenir:

Réactions allergiques
- éruption cutanée allergique et urticaire
- réaction allergique grave engendrant des troubles respiratoires ou des étourdissements.

Yeux et oreilles
- brûlures et picotements
- sécheresse oculaire
- irritation et rougeur de l'œil ou de la paupière
- écoulement oculaire
- troubles visuels tels qu'une vision double et une vision trouble transitoire
- sensibilité réduite de la surface de l'œil
- bourdonnement d'oreilles

Cœur et système circulatoire
- douleur thoracique
- évanouissement
- palpitations
- arythmie cardiaque
- diminution de la fréquence cardiaque
- gonflement des mains et des pieds et sensation de froid aux mains et aux pieds

Thorax
- essouflement
- toux

Système digestif
- nausées

- diarrhée
- indigestion
- sécheresse buccale

Troubles sexuels
- diminution de la libido

Peau et cheveux
- chute de cheveux

Système nerveux
- étourdissements
- dépression
- insomnie
- cauchemars
- perte de mémoire
- sensation de fourmillement
- hallucination

Effets généraux
- maux de tête
- fatigue

Vous pouvez continuer à prendre le collyre, sauf si les effets sont sévères. En cas d'inquiétude, consultez un médecin ou un pharmacien. N'arrêtez pas d'utiliser Timoptolgel sans en parler à votre médecin.

Comme d'autres médicaments ophtalmiques à application topique, le timolol passe dans la circulation sanguine. Il peut en résulter des effets indésirables similaires à ceux observés avec les bêta-bloquants systémiques. L'incidence d'effets indésirables observés après une administration ophtalmique topique est plus faible que celle observée en cas d'administration systémique. Les effets indésirables énumérés incluent les réactions observées avec la classe des bêta-bloquants ophtalmiques :

Lupus érythémateux systémique
Réactions allergiques systémiques, y compris gonflement sous-cutané affectant des zones telles que le visage et les membres, pouvant bloquer les voies respiratoires et dès lors provoquer une difficulté à avaler ou à respirer. Urticaire ou éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons, éruption cutanée localisée et généralisée, démangeaisons, réaction allergique soudaine et sévère pouvant mettre en danger la vie du patient.

Faible taux de sucre dans le sang.

Difficulté à dormir (insomnie), dépression, cauchemars, troubles de la mémoire.

Perte de connaissance, accident vasculaire cérébral, réduction de l'apport sanguin
vers le cerveau, augmentation des signes et symptômes de myasthénie grave (affection musculaire), étourdissement, sensations inhabituelles telles que fourmillements, et maux de tête.

Signes et symptômes d'irritation oculaire (p. ex. sensation de brûlure, de piqûre,
démangeaisons, larmoiement, rougeur), inflammation de la paupière, inflammation de la cornée, inflammation ou irritation de la surface de l'œil (kératite), modifications/troubles visuels, vision floue et détachement de la couche située sous la rétine, qui renferme les vaisseaux sanguins, après une chirurgie

filtrante pouvant provoquer des troubles visuels, diminution de la sensibilité de la cornée, sécheresse oculaire, érosion cornéenne (lésions dans la couche avant le globe oculaire), abaissement de la paupière supérieure (l'oeil restant par conséquent à moitié fermé), vision double.

Ralentissement du rythme cardiaque, douleur thoracique, palpitations, œdème (accumulation de liquide), modifications du rythme ou de la vitesse des battements cardiaques, insuffisance cardiaque congestive (affection cardiaque caractérisée par un essoufflement et un gonflement des pieds et des jambes suite à une accumulation de liquide), type particulier de trouble du rythme cardiaque, crise cardiaque, insuffisance cardiaque.

Hypotension, décoloration/froideur des doigts et des orteils (phénomène de Raynaud), mains et pieds froids.

Constriction des voies respiratoires dans les poumons (principalement chez les patients présentant une maladie préexistante), difficulté respiratoire, toux.

Troubles du goût, nausées, indigestion, diarrhée, bouche sèche, douleurs abdominales, vomissements.

Chute des cheveux, éruption cutanée présentant une couleur blanc argenté (rash psoriasiforme) ou aggravation du psoriasis, éruption cutanée.

Douleurs musculaires non causées par l'exercice physique.

Dysfonction sexuelle, baisse de la libido.

Faiblesse/fatigue musculaires.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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.
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: 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

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

5. Comment conserver Timoptolgel

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler. [OCUMETER PLUS containers only]
Vous pouvez utiliser Timoptolgel pendant 28 jours suivant l'ouverture du flacon.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Timoptolgel

La substance active est timolol (sous maléate de timolol).
Timoptolgel est disponible en deux dosages:
- Solution de timolol (sous maléate de timolol) à 0,25 % en poids par volume
- Solution de timolol (sous maléate de timolol) à 0,5% en poids par volume

Les autres composants sont:
- bromure de benzododécinium en tant que conservateur
- gomme gélifiante
- mannitol (E421)
- trométamol
- eau pour préparations injectables.

Aspect de Timoptolgel et contenu de l'emballage extérieur
Timoptolgel est une solution ophtalmique stérile formant un gel disponible en flacon de 2,5 ml. Taille des conditionnements: 1 flacon de 2,5 ml; 3 x 1 flacon de 2,5 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
Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret (MIRABEL)
Route de Marsat-Riom
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
France

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere

Finlande

Mode de délivrance
Médicament sur prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
BE : Timoptolgel 0,25%: BE243013
Timoptolgel 0,5%: BE243004
LU : Timoptolgel 0,25%: 1995090381
Timoptolgel 0,5% : 1995090382

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.