

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Timo-COMOD 0,5% collyre en solution

maléate de timolol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

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

1. QU'EST-CE QUE TIMO-COMOD COLLYRE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un collyre en solution contenant comme substance active le maléate de timolol, un bêtabloquant non sélectif, un médicament utilisé pour le traitement de la pression intraoculaire élevée.

Timo-COMOD collyre est utilisé dans le traitement d'une augmentation de la pression dans l'œil ou d'une maladie chronique de l'œil (glaucome à angle ouvert).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER TIMO-COMOD COLLYRE ?

Ne prenez jamais Timo-COMOD collyre :

- si vous êtes allergique au maléate de timolol, aux bêtabloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez ou si vous avez souffert dans le passé de :
 - troubles de la respiration, comme l'asthme sévère ou la bronchite obstructive chronique (maladie pulmonaire grave pouvant provoquer une respiration sifflante, des difficultés respiratoires et/ou une toux persistante)
 - bradycardie sinusale
 - blocs auriculo-ventriculaires des seconde et troisième degrés non appareillés
 - insuffisance cardiaque déclarée
 - collapsus cardiaque
 - troubles circulatoires périphériques graves (maladie de Raynaud) et désordres périphériques
 - angor de Prinzmetal
 - phéochromocytome non traité
 - hypotension
 - dystrophie de la cornée
 - rhinite allergique grave et hyperréactivité des bronches

- en cas d'association à la floctafénine
- en cas d'association au sultopride

En cas d'hésitation, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez lire la section "Autres médicaments et Timo-COMOD collyre".

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Timo-COMOD collyre.

- Consultez votre médecin avant l'utilisation de Timo-COMOD collyre si vous souffrez ou avez souffert dans le passé de :
 - affections des vaisseaux sanguins cardiaques, insuffisance cardiaque, diminution de la pression artérielle,
 - troubles du rythme cardiaque (comme la bradycardie, un rythme cardiaque ralenti),
 - difficultés respiratoires, asthme ou affections pulmonaires obstructives chroniques,
 - affections des vaisseaux sanguins, comme la maladie de Raynaud,
 - diabète, puisque le maléate de timolol peut masquer les symptômes d'un taux sanguin de sucre diminué,
 - hyperactivité de la thyroïde, puisque le maléate de timolol peut en masquer les symptômes.
- Informez-en votre médecin si vous utilisez Timo-COMOD collyre au cas où vous devez subir une anesthésie en vue d'une intervention chirurgicale, puisque le maléate de timolol peut altérer l'effet de certains médicaments utilisés dans l'anesthésie.
- La pression intraoculaire et la cornée doivent être vérifiées à intervalles réguliers, comme indiqué chez tous les patients sous traitement pour le glaucome (une maladie oculaire chronique).
- Les patients ayant des antécédents de grave maladie cardiaque doivent être contrôlés dès les premiers signes d'une éventuelle insuffisance cardiaque. Les agents bêtabloquants peuvent masquer certains symptômes de l'hyperthyroïdisme, comme, par exemple, la tachycardie. Les patients suspectés de développer une thyroïdite doivent être gardés en observation attentive afin d'éviter tout manque brutal d'agents bêtabloquants qui pourrait entraîner une crise thyroïdienne.
- Les patients qui suspectent une réaction allergique due au médicament (par exemple une éruption au niveau de la peau ou une rougeur ou démangeaison de l'œil), doivent arrêter son utilisation et contacter immédiatement leur médecin.
- Les patients qui développent une infection à l'œil, qui ont une blessure à l'œil ou qui subissent de la chirurgie aux yeux doivent prévenir leur médecin.
- Comme d'autres produits ophtalmiques appliqués localement, Timo-COMOD collyre peut être absorbé par la circulation systémique. Cela peut causer divers effets négatifs indésirables similaires à ceux observés avec les agents bêtabloquants oraux.
- Utilisez Timo-COMOD avec prudence si vous avez des troubles de la conduction dans le cœur, notamment un bloc auriculo-ventriculaire du premier degré traité.
- Les bêtabloquants peuvent accroître le risque de sursaut d'hypertension.
- Utilisez Timo-COMOD avec prudence lors de l'utilisation concomitante avec d'autres bêtabloquants. N'utilisez pas Timo-COMOD collyre avec d'autres bêtabloquants pour l'utilisation locale.
- L'administration concomitante d'inhibiteurs de la monoamine-oxydase n'est pas recommandée.

Enfants

Le collyre en solution Timo-COMOD doit, de manière générale, être utilisé avec précaution chez les jeunes patients. Chez les nouveau-nés, les bébés et les jeunes enfants, Timolol doit être utilisé avec une extrême précaution. En cas de toux, de respiration sifflante, de respiration anormale ou de pauses anormales de la respiration (apnées), l'utilisation du médicament doit immédiatement être interrompue. Contactez votre médecin le plus rapidement possible. Un moniteur d'apnée portable peut également être utile.

Timo-COMOD a été étudié chez les nouveau-nés et les enfants âgés de 12 jours à 5 ans atteints de pression intra-oculaire élevée ou de glaucome. Pour plus de renseignements, demandez conseil à votre médecin.

Autres médicaments et Timo-COMOD

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans prescription médicale.

Timo-COMOD collyre peut influencer sur l'effet d'autres médicaments ou peut être influencé par d'autres médicaments, y compris d'autres collyres pour le traitement de glaucome. Informez votre médecin si vous utilisez ou envisagez d'utiliser des médicaments, en particulier les médicaments qui diminuent la tension artérielle, ou les médicaments pour le cœur ou pour le traitement du diabète.

- Utilisation avec d'autres collyres
Si un traitement concomitant avec un autre collyre est employé, les administrations doivent être espacées d'au moins 5 minutes et le gel oculaire doit être appliqué en dernier.
Bien que Timo-COMOD collyre ait peu d'effet sur la taille de la pupille, une mydriase a parfois été observée en cas d'utilisation de timolol avec des agents mydriatiques tels que l'épinéphrine.
- N'utilisez pas Timo-COMOD collyre simultanément avec :
 - la floctafénine (un médicament utilisé dans le traitement de l'inflammation et de la douleur)
 - l'amiodarone (un médicament utilisé dans le traitement des troubles du rythme cardiaque)
 - les antagonistes du calcium (des médicaments qui altèrent l'absorption du calcium dans le corps)
 - les bêtabloquants oraux (des médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension ou des affections du cœur).
- Soyez prudent si vous utilisez Timo-COMOD collyre en association avec :
 - des médicaments d'appauvrissement en catécholamine (des substances dans le corps comme de l'adrénaline), par ex. le réserpine
 - des glucosides de la digitale (des médicaments utilisés dans le traitement des affections du cœur)
 - des médicaments anti-arythmiques de classe I (utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque)
 - certains anesthésique (volatils halogénés)
 - la quinidine (utilisé dans le traitement des troubles du rythme cardiaque)
 - la clonidine et d'autres médicaments qui diminuent la tension artérielle (comme méthyldopa, moxonidine)
 - l'insuline (utilisé dans le traitement des diabètes), les sulfamides hypoglycémiant (utilisés dans le traitement des certaines infections bactériennes).

Timo-COMOD collyre avec des aliments et boissons

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 de prendre ce médicament.

N'utilisez pas Timo-COMOD collyre si vous êtes enceinte, sauf avis contraire du médecin.

N'utilisez pas Timo-COMOD collyre si vous allaitez. Le maléate de timolol peut être sécrété dans le lait maternel. Consultez votre médecin avant d'utiliser un médicament pendant la période d'allaitement.

En clinique, aucun effet tératogène n'a été rapporté à ce jour et les résultats d'études prospectives contrôlées avec quelques bêtabloquants n'ont pas fait état de malformations à la naissance. Les données expérimentales ne montrent pas d'effet tératogène. Les bêtabloquants réduisent la perfusion

placentaire, ce qui peut entraîner la mort du fœtus ou un accouchement prématuré. Par ailleurs, des effets indésirables, spécialement l'hypoglycémie et la bradycardie, peuvent apparaître chez le fœtus.

Chez le nouveau-né de mère traitée, l'action bêtabloquante persiste plusieurs jours après la naissance et peut se traduire par une bradycardie, une détresse respiratoire, une hypoglycémie; mais le plus souvent, cette rémanence est sans conséquence clinique.

Il peut néanmoins survenir, par réduction des réactions cardiovasculaires de compensation, une défaillance cardiaque nécessitant une hospitalisation en soins intensifs, tout en évitant les solutés de remplissage (risque d'OAP).

Le risque de survenue d'hypoglycémie et de bradycardie a été décrit pour certains bêtabloquants peu liés aux protéines plasmatiques. En conséquence, l'allaitement est déconseillé au cours du traitement à Timo-COMOD collyre.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Suite à l'instillation de Timo-COMOD collyre, des troubles de la vision possibles peuvent diminuer l'habileté à réaliser des tâches telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines.

Timo-COMOD contient des phosphates

Ce médicament contient 133,6 mg de phosphates par 10 ml équivalent à 13,36 mg/ml.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage). Voir aussi rubrique 4.

3. COMMENT UTILISER TIMO-COMOD COLLYRE ?

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.

Timo-COMOD gouttes sont instillées dans les yeux, dans l'espace entre la paupière inférieure et l'œil. Ne touchez pas l'œil ni la zone autour de l'œil avec l'embout du flacon. N'apportez pas l'embout du flacon en contact avec une surface extérieure pour éviter la contamination du contenu.

La posologie et la durée du traitement seront déterminées par votre médecin. Ne changez pas la posologie prescrite et la durée du traitement. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous pensez que l'effet du traitement est trop fort ou trop faible.

La dose recommandée est de deux fois par jour (matin et soir) une goutte de 0,5% Timo-COMOD dans l'œil malade (ou les deux yeux malades).

Si la pression intraoculaire est stabilisée, votre médecin peut décider de diminuer la dose de Timo-COMOD à une fois par jour.

Dans certains cas, le médecin peut prescrire un autre médicament ou d'autres gouttes pour les yeux, qui en combinaison avec Timo-COMOD collyre aident à réduire la pression intraoculaire. Si vous utilisez un autre médicament pour diminuer la pression intraoculaire et votre médecin décide de passer à Timo-COMOD collyre, il vous expliquera quoi faire.

Utilisation chez les enfants

Posologie :

Un examen médical détaillé doit être pratiqué avant l'utilisation de Timolol. Votre médecin évaluera soigneusement les risques et les bénéfices avant d'envisager un traitement par Timolol. Si les bénéfices sont supérieurs aux risques, il est recommandé d'utiliser la concentration en agent actif la plus faible possible, une fois par jour. En ce qui concerne «l'utilisation chez les enfants», la concentration de 0,1 % en agent actif peut être suffisante pour contrôler la pression intra-oculaire. Si la pression intra-oculaire n'est pas suffisamment contrôlée avec cette concentration, une application deux

fois par jour à 12 heures d'intervalle peut être nécessaire. Les patients, en particulier les nouveau-nés, doivent faire l'objet d'une observation vigilante pendant une à deux heures après la première administration et bénéficier d'un suivi attentif pour déceler tout événement indésirable, jusqu'à l'intervention chirurgicale.

Mode d'administration :

Une seule goutte de Timolol doit être instillée à chaque administration. Après l'instillation, appuyez immédiatement pendant 2 minutes avec un doigt sur le coin de l'œil le plus près du nez. Ceci permet de limiter la propagation du maléate de timolol dans l'organisme.

Durée du traitement :

Pour un traitement transitoire chez l'enfant.

Si vous avez utilisé plus de Timo-COMOD collyre que vous n'auriez dû

Un surdosage ou l'ingestion accidentelle peut entraîner les effets suivants : forte chute de tension, insuffisance cardiaque, pouls lent. En outre, des troubles respiratoires, spasmes bronchiques, vomissements, confusion et crampes généralisées sont possibles.

Traitement de l'intoxication :

Le patient sera immédiatement envoyé à l'hôpital pour observation et, si nécessaire, être traité.

Si vous avez pris trop de gouttes de Timo-COMOD collyre, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Timo-COMOD collyre

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

Si vous arrêtez d'utiliser Timo-COMOD collyre

Sans objet.

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 ne devez en général pas arrêter le traitement, sauf si les effets sont graves. Si vous êtes inquiet consultez votre médecin ou votre pharmacien. N'arrêtez pas l'utilisation de Timo-COMOD collyre sans consulter votre médecin.

Affections du système immunitaire

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

Affections oculaires

- 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

Affections de l'oreille et du labyrinthe

- bourdonnement d'oreilles

Affections cardiaques

- 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

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

- essoufflement
- toux

Affections gastro-intestinales

- nausées
- diarrhée
- indigestion
- sécheresse buccale

Affections des organes de reproduction et du sein

- diminution de la libido

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- chute de cheveux

Affections du système nerveux

- étourdissements
- dépression
- insomnie
- cauchemars
- perte de mémoire
- sensation de fourmillement

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- maux de tête
- fatigue

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. Urticairé 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, larmolement, rougeur), inflammation de la paupière, inflammation de la cornée, 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, oedème (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.
- Hallucination.

Dans des cas très rares, certains patients avec des dommages importants à la couche claire à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé pendant le traitement par collyre contenant du phosphate, des taches troubles sur la cornée à cause de l'accumulation de phosphate de calcium.

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 le système national de déclaration :

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 TIMO-COMOD COLLYRE ?

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

Timo-COMOD collyre doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.
Timo-COMOD collyre doit être utilisé dans les 3 mois qui suivent l'ouverture du flacon.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur après la mention «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 Timo-COMOD collyre

- La substance active est : maléate de timolol 6,84 mg (correspondant à 5,0 mg de timolol).
- Les autres composants sont : dihydrogénophosphate monosodique dihydrate – hydrogénophosphate disodique dodécahydrate – eau pour injections. Voir aussi rubrique 2.

Qu'est-ce que Timo-COMOD collyre et contenu de l'emballage extérieur

Collyre à 0,5% présenté en flacon COMOD de 10 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Pays-Bas

Tel : +31-492-472 473, Fax : +31-492-472 673, E-mail : info@ursapharm.be

Fabricant :

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE208607

LU: 2008079851

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 03/2024

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 07/2024