Notice : information du patient

Timabak 0,25 %, collyre en solution
Timabak 0,50 %, collyre en solution

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

1. Qu'est-ce que Timabak et dans quels cas est-il utilisé ?

L'œil contient un liquide produit à l'intérieur de l'œil. Ce liquide est ensuite drainé dans la circulation sanguine, ce qui maintient une pression nécessaire pour l'œil. Si le liquide ne peut pas être évacué, la pression à l'intérieur de l'œil augmente.

Timabak appartient à la famille des bêtabloquants. Il agit en diminuant la pression à l'intérieur de l'œil. Ce médicament est utilisé pour réduire la pression élevée à l'intérieur de l'œil (hypertension intra-oculaire).

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

N'utilisez jamais Timabak
- Si vous êtes allergique à la substance active (le timolol), aux 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 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 (bradycardie sinusale), un dysfonctionnement sinusal du cœur (maladie du sinus, bloc sino-auriculaire), des troubles de la conduction cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire des 2ème et 3ème degré).
- Si vous avez une insuffisance cardiaque avérée, ou présentez un choc d'origine cardiaque (choc cardiogénique).
- Si vous avez une production excessive d'hormone provoquant une hypertension artérielle sévère (phéochromocytome non traité).
- Si vous avez une anomalie de la cornée (dystrophie cornéenne).
- En cas de traitement par la floctafénine (utilisé pour traiter la douleur) ou le sultopride (utilisé le plus souvent en psychiatrie).

Avertissements et précautions
Avant d'utiliser ce médicament, informez 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,
- 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,
- d'une mauvaise circulation sanguine (comme la maladie ou syndrome de Raynaud),
- de diabète car le timolol peut masquer des signes et symptômes d'hypoglycémie,
- d'une suractivité de la thyroïde car le timolol peut en masquer les signes et symptômes,
- si vous portez des lentilles de contact. Le port de lentilles de contact demande une surveillance particulière en raison du risque de diminution de la sécrétion lacrymale et de l'hypoesthésie cornéenne liées, d'une manière générale, aux bétabloquants,
- si vous avez une infection de l'œil,
- si vous avez une blessure au niveau de l'œil,

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Timabak.

Enfants
Les collyres en solution contenant du timolol doivent être d'une manière générale utilisés avec précaution chez les jeunes patients. Chez les nouveau-nés, les nourrissons et les jeunes enfants, le timolol doit être utilisé avec une extrême précaution. Si de la toux, une respiration sifflante, une respiration anormale ou des pauses anormales de respiration (apnée) apparaissent, l'utilisation de ce médicament doit être arrêté immédiatement. Contactez votre médecin aussi vite que possible. Un moniteur d'apnée portable peut également être utile.

Le timolol a été étudié chez des nourrissons et des enfants âgés de 12 jours à 5 ans dont la pression de (des) l'œil (yeux) était augmentée ou à qui un glaucome avait été diagnostiqué. Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin.

Autres médicaments et Timabak
Timabak 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, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament notamment de la floctafénine ou du sultopride.

Grossesse, allaitement et fertilité
N'utilisez pas Timabak si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin ne le considère nécessaire.
N'utilisez pas Timabak si vous allaitez. Le 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 de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez avoir la vision trouble temporairement après l'administration de Timabak. Attendez d'avoir retrouvé une vision normale avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. Timabak

peut aussi entrainer 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.

Sportifs
La substance active de ce médicament (le timolol) peut provoquer un test positif lors d'un contrôle antidopage.

Timabak contient des phosphates
Timabak 0,25 %, collyre en solution contient 0,407 mg de phosphates par goutte équivalent à 12,7 mg/ml.
Timabak 0,50 %, collyre en solution contient 0,361 mg de phosphates par goutte équivalent à 11,28 mg/ml.

3. Comment utiliser Timabak ?

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
La dose recommandée est de 1 goutte dans l'œil malade, 2 fois par jour (1 goutte le matin et 1 goutte le soir).

Mode d'administration
Ce médicament doit être administré dans l'œil.
NE L'AVALEZ PAS. NE L'INJECTEZ PAS.
Lors de l'utilisation de ce collyre, veuillez respecter les étapes suivantes :
1. Lavez-vous soigneusement les mains avant d'administrer ce collyre.
2. Evitez le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.
3. Déposez 1 goutte dans l'œil malade en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas, puis fermez l'œil quelques secondes.
4. Après utilisation de Timabak appuyez doucement sur le coin interne de l'œil (vers la racine du nez) pendant environ 30 secondes (c'est ce que l'on appelle une occlusion nasolacrimale) ou fermez les yeux pendant 2 minutes. Vous faites ainsi obstacle à l'écoulement du médicament dans la circulation sanguine par le conduit lacrymal. Vous prévenez également la possibilité d'effets secondaires.
5. Après l'administration de la goutte, gardez l'œil fermé et essuyez proprement l'excédent de collyre.
6. Rebouchez le flacon après utilisation.

A noter que le temps d'apparition d'une goutte est plus long qu'avec un flacon de collyre classique.

Durée du traitement
Respectez la durée de prescription indiquée par votre médecin.

Utilisation chez l'enfant
Posologie
Un examen médical complet doit être réalisé avant l'utilisation de Timabak. Votre médecin fera très attention à évaluer les risques et les bénéfices avant d'envisager un traitement avec du Timabak. Si les bénéfices sont supérieurs aux risques, il est recommandé d'utiliser la plus petite concentration disponible de principe actif une fois par jour.

Concernant "l'utilisation chez l'enfant", la concentration de 0,1% en principe actif peut être suffisante pour contrôler la pression à l'intérieur de l'œil. Si la pression n'est pas suffisamment contrôlée avec ce dosage, une administration deux fois par jour à 12 heures d'intervalle peut être nécessaire. Les patients, particulièrement les nouveau-nés, doivent être étroitement surveillés pendant une à deux heures après la première administration et les effets indésirables doivent très attentivement surveillés jusqu'à ce que la chirurgie soit réalisée.

Mode d'administration
Seule une goutte de Timabak doit être instillée à chaque administration. Le mode d'administration chez l'enfant est la même que chez l'adulte.

Durée du traitement
Chez l'enfant, Timabak sera prescrit dans le cadre d'un traitement transitoire.

Si vous avez utilisé plus de Timabak que vous n'auriez dû
Il n'existe pas de données relatives au surdosage avec Timabak chez l'homme.
Les effets les plus couramment observés au cours d'un surdosage avec des médicaments de la même famille que Timabak (bêtabloquants) sont : un ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie symptomatique), une baisse de la pression artérielle (hypotension), une difficulté à respirer (bronchospasme) et une maladie du cœur (insuffisance cardiaque aiguë).
Si vous avez utilisé ou pris trop de Timabak, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Timabak
N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser. Reprenez votre traitement le plus rapidement possible, sans pour autant modifier les quantités ni le nombre de gouttes à administrer.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou 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 Timabak sans en parler à votre médecin.

Comme les autres médicaments s'appliquant aux yeux, le 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, en entraînant des difficultés respiratoires ou de déglutition), urticaire (ou démangeaisons), éruptions cutanées localisées ou généralisées, démangeaisons, réaction allergique brusque et grave pouvant entrainer un risque vital.
- Diminution du taux de sucre dans le sang.
- 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), maux de tête
- Signes et symptômes d'irritation oculaire (par exemple sensation de brûlure, picotement, démangeaisons, larmoiements, rougeurs), rougeur conjonctivale, conjonctivite, diminution de la sensibilité de la cornée, 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.
- 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.
- 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 (telle que l'impuissance), diminution de la libido.
- Faiblesse/fatigue musculaire.
- Test sanguin : résultats positif lors de la recherche d'anticorps antinucléaires.

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).

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 :

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 Timabak ?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Après la première ouverture du flacon : le collyre ne peut être conservé plus de 8 semaines.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 Timabak
La substance active est

	0,25%	**0,50%**
Timolol	2,5 mg	5 mg
Sous forme de maléate de timolol	3,43 mg	6,86 mg

pour 1 ml de solution

Les autres composants sont le phosphate disodique dodécahydraté, le phosphate monosodique dihydraté et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Timabak et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament est un collyre en solution sans conservateur et se présente en flacons de 5 ml.

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

Fabricants
Excelvision, Rue de la Lombardière, 07100 Annonay, France
Farmila-Théa, via E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Timabak 0,25 %
BE : BE207855
LU : 2011071183

Timabak 0,50 %
BE : BE207864
LU : 2011080185

Mode de délivrance
Soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

LES INFORMATIONS SUIVANTES SONT DESTINEES EXCLUSIVEMENT AUX PROFESSIONNELS DE SANTE:

- Une diminution de la réceptivité au timolol pourrait apparaître après traitement prolongé l'augmentation des doses serait sans effet. Il convient, dans les traitements au long cours, de vérifier chaque année l'absence « d'échappement thérapeutique ».
- Comme avec les autres collyres, le timolol contenu dans Timabak peut pénétrer dans la circulation générale et donner lieu aux effets systémiques (voir la rubrique 4. Effets indésirables éventuels).
- L'insuffisance cardiaque doit être adéquatement contrôlée avant d'instaurer un traitement au maléate de timolol. En cas d'anamnèse de maladie cardiaque sévère, on surveillera l'apparition éventuelle de signes d'insuffisance cardiaque et on contrôlera la fréquence cardiaque.

- Des réactions respiratoires, y compris la mort due à un bronchospasme chez des patients asthmatiques, et des complications cardiaques associées à une décompensation cardiaque et incluant rarement la mort, ont été rapportées suite l'administration de maléate de timolol.
- En cas de glaucome à angle fermé, l'objectif immédiat du traitement est la réouverture de l'angle. Ceci nécessite la contraction de la pupille par un myotique. Le maléate de timolol n'ayant pas d'effet sur la pupille, il ne sera utilisé qu'en association avec un myotique (et jamais seul) pour réduire la pression intra-oculaire élevée dans le glaucome à angle fermé.
- Une surveillance particulière doit être exercée chez les patients prenant des bétabloquants par voie orale en plus de Timabak afin d'éviter une potentialisation au niveau du tonus oculaire ou sur les effets secondaires connus.
- Une surveillance ophtalmologique est nécessaire en cas de traitement concomitant par un collyre contenant de l'adrénaline (risque de mydriase).

Surdosage

Si un surdosage survient, les mesures thérapeutiques suivantes sont recommandées :

1/ Administration de charbon actif en cas d'ingestion. Des études ont montré que le timolol ne peut pas être éliminé par hémodialyse.

2/ Bradycardie symptomatique : administrer du sulfate d'atropine par voie intraveineuse à raison de 0,25 à 2 mg de manière à induire un blocage vagal. En cas de persistance de la bradycardie, du chlorhydrate d'isoprénaline intraveineux sera administré avec prudence. Dans les cas réfractaires, l'usage d'un pacemaker cardiaque doit être envisagé.

3/ Hypotension : administrer un sympathomimétique hypertenseur tel que la dopamine, la dobutamine ou la noradrénaline. Dans les cas réfractaires, l'administration de chlorhydrate de glucagon s'est révélée utile.

4/ Bronchospasme : utiliser du chlorhydrate d'isoprénaline. Un traitement concomitant par aminophylline peut être envisagée.

5/ Insuffisance cardiaque aiguë : le traitement conventionnel avec digitaliques, diurétiques et de l'oxygène doit être instauré immédiatement. Dans les cas réfractaires, l'administration i.v. d'aminophylline est recommandée. On peut la faire suivre, au besoin, par l'administration de chlorhydrate de glucagon, lequel s'est avéré utile dans ces cas-là.

6/ Bloc cardiaque : utiliser du chlorhydrate d'isoprénaline ou un pacemaker.