

Timorol

Collyre

Timolol collyre BP 0,5% p/v

Composition:

Maléate de Timolol BP	
Équivalent à Timolol.....	0.5% p/v
Chlorure de benzalkonium NF.....	0.01% p/v
(En tant qu'agent conservateur)	
Base aqueuse stérile.....	Q.S.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de commencer à utiliser ce médicament.

- Conservez cette notice. Vous aurez peut-être besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela peut leur faire du mal, même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Timolol et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser **Timorol**
3. Comment utiliser le **Timorol**
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver **Timorol**
6. Contenu du pack et autres informations

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser **Timorol**

N'utilisez pas **Timorol** si:

- Vous êtes allergique (hypersensible) au timolol, aux bêta-bloquants ou à tout autre ingrédient de ce médicament.
- Vous avez actuellement ou avez eu dans le passé des problèmes respiratoires tels que l'asthme, une bronchite chronique obstructive sévère (maladie pulmonaire grave pouvant provoquer une respiration sifflante, des difficultés respiratoires et/ou une toux persistante).
- Vous avez un rythme cardiaque lent, des problèmes cardiaques, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques irréguliers). « Choc cardiogénique » - une maladie cardiaque grave causée par une pression artérielle très basse, qui peut entraîner les symptômes suivants : vertiges et étourdissements, pouls rapide, peau blanche, transpiration, agitation, perte de conscience.

Si vous n'êtes pas sûr de savoir si vous devez utiliser **Timorol**, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Mises en garde et précautions

Parlez-en à votre médecin si vous avez maintenant ou avez eu dans le passé:

- Maladie coronarienne (les symptômes peuvent inclure douleur ou oppression thoracique, essouffement ou étouffement), insuffisance cardiaque
- Pression artérielle faible
- Troubles de la fréquence cardiaque tels qu'un rythme cardiaque lent
- Problèmes respiratoires, asthme ou maladie pulmonaire obstructive chronique
- Maladie de mauvaise circulation sanguine (comme la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud)
- Diabète, car Timolol peut masquer les signes et symptômes d'hypoglycémie

- Hyperactivité de la glande thyroïde car **Timorol** peut masquer les signes et les symptômes
- Vous portez des lentilles de contact souples (voir rubrique **Timorol** contient du chlorure de benzalkonium et des phosphates).

Informez votre médecin avant de subir une opération que vous utilisez du Timolol car il peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie. Si votre œil devient irrité ou si de nouveaux problèmes oculaires surviennent, parlez-en immédiatement à votre médecin. Les problèmes oculaires peuvent inclure une rougeur des yeux ou un gonflement des paupières.

Si vous pensez que **Timorol** provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité (par exemple, une éruption cutanée ou une rougeur et des démangeaisons des yeux), arrêtez d'utiliser **Timorol** et contactez immédiatement votre médecin.

Informez votre médecin si:

- Vous avez une infection oculaire
- Vous vous êtes blessé à l'œil ou avez subi une opération
- Vos problèmes oculaires s'aggravent ou vous présentez de nouveaux symptômes.

Enfants et adolescents

Les données disponibles sur l'utilisation de **Timorol** chez les nourrissons et les enfants sont limitées. Par exemple, dans une petite étude clinique, **Timorol**, l'ingrédient actif du collyre **Timorol**, a été étudié chez des nourrissons et des enfants âgés de 12 jours à 5 ans, qui ont une pression élevée dans le ou les yeux ou ont reçu un diagnostic de glaucome. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin.

Timolol doit généralement être utilisé avec prudence chez les jeunes patients. Chez les nouveau-nés, les nourrissons et les jeunes enfants, **Timorol** doit être utilisé avec une extrême prudence. En cas de toux, de respiration sifflante, de respiration anormale ou de pauses respiratoires anormales (apnée), l'utilisation du médicament doit être immédiatement arrêtée. Contactez votre médecin dès que possible. Un moniteur d'apnée portable peut également être utile.

Autres médicaments et **Timorol**:

Timorol peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments que vous utilisez, y compris d'autres collyres pour le traitement du glaucome. Informez votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser des médicaments pour abaisser la tension artérielle, des médicaments pour le cœur ou des médicaments pour traiter le diabète. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris un collyre ou un médicament obtenu sans ordonnance.

Il est important d'informer votre médecin avant d'utiliser **Timorol** si vous prenez un ou plusieurs des médicaments suivants:

- Un antagoniste du calcium (par exemple, la nifédipine, le vérapamil ou le diltiazem) souvent utilisé pour traiter l'hypertension artérielle, l'angine de poitrine, un rythme cardiaque anormal ou le syndrome de Raynaud
- Digoxine, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque ou un rythme cardiaque anormal
- Médicaments connus comme agents de déplétion des catécholamines (par exemple, alcaloïdes de rauwolfia/résérpine) utilisés pour traiter l'hypertension artérielle
- Les médicaments appelés amines pressives (par exemple l'adrénaline) utilisés pour traiter les réactions allergiques sévères
- Clonidine pour traiter l'hypertension artérielle
- La quinine, un médicament utilisé pour traiter les maladies cardiaques et certains types de paludisme.
- D'autres bêta-bloquants pris par voie orale ou utilisés sous forme de collyre, car ils appartiennent au même groupe de médicaments que **Timorol** et pourraient avoir un effet additif
- Antidépresseurs appelés fluoxétine et paroxétine

Grossesse et allaitement:

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament

Utilisation pendant la grossesse:

N'utilisez pas **Timorol** si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne le juge nécessaire.

Utilisation en allaitement:

N'utilisez pas **Timorol** si vous allaitez. **Timorol** peut pénétrer dans votre lait. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement.

Conduire et utiliser des machines:

Il existe des effets secondaires possibles associés au **Timorol**, tels que des étourdissements, de la fatigue et des modifications de la vue, tels qu'une vision floue, un affaissement de la paupière supérieure (l'œil reste à moitié fermé), une vision double qui peut affecter votre capacité à conduire et/ou faire fonctionner des machines. Ne conduisez pas et/ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez bien et que votre vision soit claire.

Les gouttes oculaires **Timorol** contiennent le conservateur chlorure de benzalkonium:

Ce médicament contient 0,1 mg/ml de chlorure de benzalkonium comme conservateur. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et peut changer la couleur des lentilles de contact. Vous devez retirer les lentilles de contact avant d'utiliser ce médicament et les remettre 15 minutes après. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous avez les yeux secs ou des troubles de la cornée (la couche transparente à l'avant de l'œil). Si vous ressentez une sensation oculaire anormale, des picotements ou une douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, parlez-en à votre médecin.

3. Comment utiliser **Timorol**

Utilisez toujours **Timorol** en suivant exactement les indications de votre médecin. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. Le médecin décidera combien de gouttes vous devez administrer chaque jour et combien de temps vous devez les utiliser.

La dose habituelle est d'une goutte dans l'œil ou les yeux affectés deux fois par jour:

- Une le matin.
- Une le soir.

Ne modifiez pas votre dose habituelle sans en parler à votre médecin. Ne laissez pas l'embout du récipient toucher l'œil ou les zones autour de l'œil. Il peut être contaminé par des bactéries pouvant provoquer une infection oculaire entraînant de graves lésions oculaires, voire une perte de vision. Pour éviter une éventuelle contamination du récipient, gardez l'extrémité du récipient à l'écart du contact avec toute surface.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Un examen médical détaillé doit précéder l'utilisation du timolol. Votre médecin évaluera soigneusement les risques et les avantages lorsqu'il envisage un traitement par **Timorol**. Les patients, en particulier les nouveau-nés, doivent être étroitement surveillés pendant une à deux heures après la première dose et une surveillance étroite des effets indésirables doit être effectuée jusqu'à ce que la chirurgie soit réalisée.

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

Si vous mettez trop de gouttes dans votre œil ou si vous avez l'une des gouttes, vous pouvez:

- Avoir des maux de tête, des étourdissements ou des étourdissements, des difficultés à respirer, des douleurs thoraciques et l'impression que votre rythme cardiaque ralentit.

Si cela se produit, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser **Timorol**

Il est important de prendre **Timorol** tel que prescrit par votre médecin.

- Si vous oubliez la dose, utilisez les gouttes dès que possible.
- S'il est presque l'heure de la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser **Timorol**

Si vous souhaitez arrêter d'utiliser ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Les effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, **Timorol** est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Vous pouvez généralement continuer à prendre les gouttes à moins que les effets ne soient graves. Si vous êtes inquiet, parlez-en à un médecin ou à un pharmacien. N'arrêtez pas d'utiliser le timolol sans en parler à votre médecin. Comme d'autres médicaments appliqués dans les yeux, **Timorol** est absorbé dans le sang. Cela peut provoquer des effets secondaires similaires à ceux observés avec les agents bêta-bloquants intraveineux et/ou oraux.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver **Timorol**

- Jeter le flacon 28 jours après ouverture, même s'il reste de la solution.

Ne pas utiliser **Timorol** après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon après EXP.

6. Liste des excipients

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, phosphate disodique anhydre, EDTA disodique, solution de chlorure de benzalkonium, Tween-80, hydroxypropylméthylcellulose, eau pour préparations injectables

A quoi ressemble **Timorol** et contenu de l'emballage extérieur

Le médicament est un liquide (Solution stérile de collyre limpide, incolore à jaune clair) fourni dans une boîte contenant un flacon en plastique de 10 ml avec un bouchon à vis.

Stockage: Conserver à moins de 30°C.

Protéger de la lumière et de l'humidité. Ne congeler pas.

Gardez ce médicament hors de la portée des enfants.

LISTE I

Mfg. Lic. No.: G/28/1536

Fabriqué Par:

Sion Healthcare, No. 19, Somnath Industrial Park, Kerala GIDC, Bavla, Ahmedabad- 382220, Gujarat, India

Commercialisé par :



Rena Exports Pvt. Ltd.
Hubtown Viva, Jogeshwari (E),
Mumbai - 400 060, India.
www.renaexports.com