

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dorzolamide/Timolol EG 20 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution

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

1. Qu'est-ce que Dorzolamide/Timolol EG et dans quel cas est-il utilisé?

Dorzolamide/Timolol EG est une association de deux médicaments: dorzolamide et timolol.

- Le dorzolamide appartient à une classe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'anhydrase carbonique ».
- Le timolol appartient à une classe de médicaments appelés « bêtabloquants ».

Dorzolamide/Timolol EG est indiqué pour faire baisser la pression intraoculaire élevée chez les patients présentant un glaucome lorsqu'un collyre bêtabloquant administré seul est insuffisant.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dorzolamide/Timolol EG?

N'utilisez jamais Dorzolamide/Timolol EG

- si vous êtes allergique au dorzolamide ou au timolol, aux bêtabloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez ou avez eu des problèmes respiratoires tels qu'asthme, bronchite chronique obstructive sévère (maladie sévère des poumons susceptible d'entraîner une respiration sifflante, des problèmes respiratoires et/ou une toux persistante).
- si vous avez une maladie rénale sévère ou des antécédents de calculs rénaux.
- si vous avez des troubles du pH (équilibre acido-basique) sanguin.
- si vous avez des problèmes cardiaques dont certains troubles du rythme cardiaque qui produisent un rythme cardiaque anormalement lent ou une insuffisance cardiaque grave.

Si vous pensez que l'une des affections ci-dessus s'applique à votre cas, n'utilisez pas Dorzolamide/Timolol EG sans avoir consulté votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Dorzolamide/Timolol EG, en particulier, si vous souffrez ou avez souffert d'une des affections suivantes:

- maladie cardiaque coronarienne (les symptômes peuvent être douleurs thoraciques [même en état de repos], ou oppression, essoufflement ou étouffement), insuffisance cardiaque, tension faible
- problèmes de respiration, asthme ou maladie pulmonaire obstructive chronique
- maladie impliquant une mauvaise circulation sanguine (telle que maladie de Raynaud ou phénomène de Raynaud)
- diabète étant donné que le timolol peut masquer les signes et symptômes d'un taux de sucre faible
- hyperactivité de la glande thyroïdienne étant donné que le timolol peut masquer les signes et symptômes
- toute sorte d'allergie à un médicament que vous avez pris

Avant de subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin que vous utilisez Dorzolamide/Timolol EG, car le dorzolamide/timolol peut changer les effets de certains médicaments utilisés durant l'anesthésie. L'anesthésique peut entraîner une chute soudaine de la pression sanguine.

Informez votre médecin si vous avez actuellement ou avez eu des problèmes du foie, si vous avez des faiblesses musculaires ou si une myasthénie grave a été diagnostiquée.

Si vous développez une conjonctivite (yeux rouges et irrités), un gonflement de l'œil ou de la paupière, une éruption cutanée ou des démangeaisons dans et autour de l'œil, contactez immédiatement votre médecin. De tels symptômes peuvent être dus à une réaction allergique ou être un effet indésirable de Dorzolamide/Timolol EG (voir rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels»).

Si vous pensez que ce médicament est à l'origine d'une réaction allergique ou d'une hypersensibilité (par exemple, éruption de la peau, éruption cutanée sévère ou rougeur de l'œil et démangeaison oculaire), arrêtez le traitement avec ce médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Informez votre médecin en cas d'infection oculaire, de blessure oculaire, d'intervention chirurgicale oculaire, ou si vous développez d'autres réactions ou une aggravation des symptômes.

Si vous portez des lentilles de contact souples, il est important de les enlever avant de mettre vos gouttes oculaires et d'attendre au moins 15 minutes après l'application de celles-ci avant de les remettre car le chlorure de benzalkonium sous forme de conservateur peut décolorer la lentille de contact.

Enfants

Chez le nourrisson et l'enfant, l'expérience avec Dorzolamide/Timolol EG est limitée.

Personnes âgées

Lors d'études relatives au collyre en solution de dorzolamide/timolol, les effets du collyre en solution de dorzolamide/timolol étaient similaires entre les patients âgés et les patients plus jeunes.

Autres médicaments et Dorzolamide/Timolol EG

Dorzolamide/Timolol EG 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 réduisant la tension sanguine, des médicaments pour le cœur ou des médicaments pour le traitement du diabète.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci est particulièrement important si:

- vous prenez des médicaments antihypertenseurs pour diminuer une pression artérielle élevée ou des médicaments pour traiter une maladie cardiaque, tels que les antagonistes calciques, les bêtabloquants ou la digoxine.
- vous prenez des médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou perturbé tels que la quinidine (aussi utilisé pour le traitement de certains types de malaria) ou la digoxine.

- vous utilisez un autre collyre qui contient un bêtabloquant.
- vous prenez un autre inhibiteur de l'anhydrase carbonique tel que l'acétazolamide. Vous pouvez prendre ce type de médicament par voie orale, sous forme de collyre ou sous une autre forme.
- vous prenez des inhibiteurs des monoamine oxydases (IMAO) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS, p. ex. fluoxétine et paroxétine), utilisés tous les deux dans le traitement de la dépression ou d'autres maladies.
- vous prenez un médicament parasymphomimétique qui peut avoir été prescrit pour vous aider à uriner. Les parasymphomimétiques appartiennent également à une famille particulière de médicaments qui sont parfois utilisés pour aider à la restauration d'un transit intestinal normal.
- vous prenez des narcotiques tels que la morphine utilisée pour traiter des douleurs modérées à fortes ou vous prenez de fortes doses d'acide acétylsalicylique. Bien qu'il ne soit pas attesté que l'hydrochlorate de dorzolamide interagisse avec l'acide acétylsalicylique, certains autres médicaments liés au chlorhydrate de dorzolamide pris par voie orale sont connus pour interagir avec l'acide acétylsalicylique.
- vous prenez un médicament pour traiter le diabète ou l'hyperglycémie.
- vous prenez de l'épinéphrine (adrénaline).

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 Dorzolamide/Timolol EG si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin le considère comme nécessaire.

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être.

N'utilisez pas Dorzolamide/Timolol EG si vous allaitez. Le timolol peut passer dans le lait maternel. Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dorzolamide/Timolol EG peut induire des effets indésirables tels qu'une vision trouble chez certains patients. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines avant que les symptômes ne se soient dissipés.

Dorzolamide/Timolol EG contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,075 mg de chlorure de benzalkonium par chaque ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. Comment utiliser Dorzolamide/Timolol EG?

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

La posologie adéquate et la durée du traitement seront établies par votre médecin.

Adultes

La dose habituelle est d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s), deux fois par jour, par exemple le matin et le soir.

En cas d'utilisation concomitante de Dorzolamide/Timolol EG avec un autre collyre, les instillations successives de chaque collyre doivent être espacées d'au moins 10 minutes.

Ne modifiez pas la posologie de ce médicament sans consulter votre médecin. Si vous devez interrompre le traitement, contactez immédiatement votre médecin.

Évitez tout contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les parties avoisinantes. Il pourrait en effet se contaminer par des bactéries qui peuvent entraîner des infections oculaires causant des lésions graves de l'œil, voire même la perte de la vision. Pour éviter toute contamination possible du flacon, empêchez tout contact de l'embout du flacon avec son environnement.

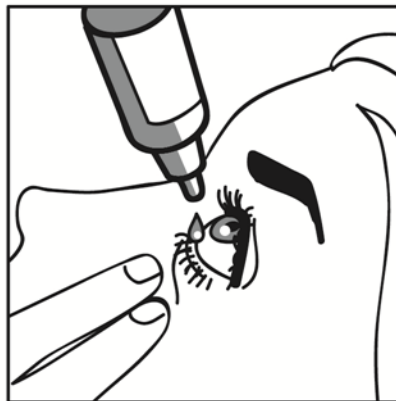
Afin d'assurer un dosage correct, l'embout du flacon ne peut être élargi.

Mode d'emploi

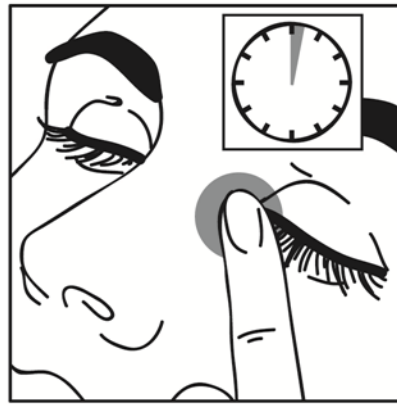
Il est recommandé de vous laver les mains avant de mettre les gouttes dans vos yeux.

Il peut s'avérer plus facile de mettre vos gouttes en face d'un miroir.

1. Avant d'utiliser le médicament pour la première fois, assurez-vous que la languette de sécurité sur le goulot du flacon est intacte. Un espace entre le flacon et le bouchon est normal pour un flacon non ouvert.
2. Enlevez le bouchon de la bouteille.
3. Inclinez la tête vers l'arrière et tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas pour former une petite poche entre votre paupière et votre œil.



4. Renversez le flacon et pressez-le jusqu'à ce qu'une seule goutte tombe dans l'œil comme indiqué par votre médecin.
L'ŒIL ET LA PAUPIÈRE NE DOIVENT PAS ÊTRE EN CONTACT AVEC L'EMBOUT DU FLACON.
5. Après utilisation de Dorzolamide/Timolol EG, appuyez votre doigt sur le coin interne de l'œil vers la racine du nez durant 2 minutes afin d'éviter que le dorzolamide/timolol ne soit absorbé par le corps entier.



6. Répétez les étapes 3 à 5 avec l'autre œil si votre médecin vous a enjoint de le faire.

7. Remettez le bouchon et refermez le flacon immédiatement après utilisation.

Si vous avez utilisé plus de Dorzolamide/Timolol EG que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Dorzolamide/Timolol EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Il est important de respecter la posologie indiquée par votre médecin. Si vous instillez trop de gouttes dans votre œil ou si vous avalez le contenu du flacon, vous pouvez vous sentir mal, par exemple, vous pouvez avoir des étourdissements, des difficultés à respirer, ou sentir que votre rythme cardiaque ralentit. Si vous ressentez l'un de ces effets, vous devez solliciter une assistance médicale immédiatement.

Si vous oubliez d'utiliser Dorzolamide/Timolol EG

Il est important d'utiliser Dorzolamide/Timolol EG comme votre médecin vous l'a prescrit.

Si vous oubliez une dose, instillez la goutte le plus tôt possible. Cependant, s'il est presque l'heure de l'instillation suivante, laissez tomber la dose manquée et reprenez votre médicament normalement à l'heure habituelle suivante.

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

Si vous arrêtez d'utiliser Dorzolamide/Timolol EG

Si vous voulez arrêter ce médicament, parlez-en d'abord à 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.

Effets indésirables graves

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez d'utiliser ce médicament et recherchez immédiatement un avis médical car cela pourrait être des symptômes de réactions allergiques sévères à ce médicament:

Rare: pouvant affecter mois de 1 utilisateur sur 1 000

- urticaire, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, et/ou de la gorge qui peuvent provoquer une difficulté à respirer ou à avaler
- des réactions cutanées graves avec desquamation de la peau qui peuvent affecter la bouche, les yeux ou les génitaux.

Autres effets indésirables

D'habitude, vous pouvez poursuivre la prise des gouttes, sauf si les effets sont sévères. Si vous vous inquiétez, adressez-vous à un médecin ou à un pharmacien. N'arrêtez pas l'utilisation de Dorzolamide/Timolol EG avant de parler à votre médecin.

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

Brûlures et picotements des yeux, altération du goût

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

Rougeur de/et autour de l'œil (des yeux), larmoiement ou démangeaisons de l'œil (des yeux), et effets sur la surface de l'œil (des yeux), gonflement et/ou irritation de/et autour de l'œil (des yeux), sensation d'avoir quelque chose dans l'œil (érosion de la cornée), baisse de la sensibilité cornéenne (ne pas se rendre compte de la présence d'un corps étranger dans l'œil et ne pas sentir la douleur), douleur oculaire, yeux secs, vision trouble, maux de tête, sinusite (sensation de tension dans le nez ou de nez plein), nausées et fatigue.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

Etourdissement, dépression, inflammation de l'iris, vision trouble (dans certains cas dû à l'interruption d'un médicament utilisé pour traiter la contraction excessive de la pupille de l'œil), rythme cardiaque lent, évanouissement, indigestion et calculs rénaux (souvent marqués par une apparition soudaine d'une crampe douloureuse et insoutenable dans le bas du dos et/ou sur les côtés, dans l'aîne ou l'abdomen).

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

Lupus érythémateux disséminé (une maladie immunitaire qui peut entraîner une inflammation des organes internes), fourmillement ou engourdissement des mains ou des pieds, troubles du sommeil, cauchemars, perte de mémoire, faiblesse des muscles, diminution de la libido, accident vasculaire cérébral, myopie transitoire qui peut cesser à l'arrêt du traitement, développement de liquide sous la rétine (détachement de la choroïde après chirurgie filtrante), chute des paupières, vision double, lésions croûteuses palpébrales, œdème de la cornée (avec des symptômes de troubles visuels), pression oculaire basse, bourdonnements dans les oreilles, pression artérielle basse, rythme cardiaque irrégulier, douleur thoracique, battements du cœur puissants pouvant être rapides ou irréguliers (palpitations), crise cardiaque, insuffisance cardiaque congestive (maladie du cœur avec essoufflement et gonflement des pieds et jambes suite à une rétention d'eau), œdème (rétention d'eau), flux sanguin réduit vers le cerveau, gonflement ou froideur des mains et des pieds et mauvaise circulation des bras et des jambes, mauvaise circulation sanguine entraînant une insensibilité et une décoloration des doigts et orteils (phénomène de Raynaud), crampes et/ou douleur des jambes pendant la marche (claudication), essoufflement, insuffisance respiratoire, nez bouché ou qui coule, saignement de nez, difficulté à respirer, toux, irritation de la gorge, sécheresse buccale, diarrhée, dermite de contact, perte de cheveux, psoriasis ou aggravation de psoriasis, maladie de La Peyronie (pouvant causer une courbure du pénis), faiblesse/fatigue, réactions allergiques généralisées y compris gonflement en-dessous de la peau, pouvant se produire à des zones telles que le visage (gonflement des lèvres, des yeux et de la bouche) et les membres, et pouvant bloquer la voie aérienne qui peut entraîner des problèmes de déglutition ou de respiration, respiration sifflante, urticaire ou une éruption cutanée qui démange, une éruption localisée et généralisée, des démangeaisons, une réaction allergique aiguë mettant la vie en danger.

Tout comme les autres médicaments d'application oculaire, le timolol est absorbé dans le sang et peut ainsi provoquer des effets indésirables similaires à ceux observés avec les bêtabloquants administrés par voie intraveineuse et/ou orale. L'incidence des effets indésirables après une administration ophtalmique topique est inférieure à celle après une administration par voie orale ou par injection. Les effets indésirables signalés incluent les réactions observées au sein de la classe des bêtabloquants, en cas d'utilisation pour le traitement d'affections oculaires:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Taux de glucose faibles dans le sang
- Insuffisance cardiaque
- Douleur abdominale, vomissements

- Douleur musculaire non causée par des efforts physiques
- Dysfonction sexuelle
- Essoufflement
- Sensation de corps étranger dans l'œil (sensation d'avoir quelque chose dans l'œil)
- Hallucination

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:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dorzolamide/Timolol EG?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Dorzolamide/Timolol EG doit être utilisé dans les 28 jours après la première ouverture du flacon. Dès lors, jetez le flacon 4 semaines après son ouverture, même s'il n'est pas tout à fait vide. Pour vous aider à vous en souvenir, notez à l'endroit prévu sur la boîte la date à laquelle vous l'ouvrez.

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 Dorzolamide/Timolol EG

- Les substances actives sont le dorzolamide et le timolol. Chaque ml contient 20 mg de dorzolamide (sous forme de 22,26 mg de chlorhydrate de dorzolamide) et 5 mg de timolol (sous forme de 6,83 mg de maléate de timolol).
- Les autres composants sont le mannitol (E421), l'hydroxyéthylcellulose, le chlorure de benzalkonium (sous forme de conservateur), le citrate de sodium (E331), l'hydroxyde de sodium (E524) pour ajuster le pH et de l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Dorzolamide/Timolol EG et contenu de l'emballage extérieur

Votre médicament est un collyre en solution aqueuse stérile, claire, légèrement visqueuse et incolore.

Dorzolamide/Timolol EG est présenté dans un flacon blanc opaque en polyéthylène de densité moyenne muni d'un embout compte-gouttes en polyéthylène à basse densité et d'un bouchon en polyéthylène à haute densité avec languette de sécurité contenant 5 ml de solution ophtalmique.

Conditionnement : 1, 3 ou 6 flacons avec chaque fois 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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

- 1) Pharmathen S.A. - 6 Dervenakion street - 15351 Pallini, Attiki - Grèce
- 2) Famar S.A., Plant A - 63 Agiou Dimitriou street - 174 56 Alimos - Grèce
- 3) STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
- 4) Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Vienne - Autriche
- 5) EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles
- 6) PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Danemark

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

AT	Cosostad 20 + 5 mg/ml Augentropfen
BE	Dorzolamide/Timolol EG 20 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution
DE	Dorzo plus T STADA 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
DK	Costad
ES	Dorzolamida/Timolol Stada 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución EFG
FI	Glaukostad comp
FR	Dorzolamide/Timolol EG 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
IT	DORZOLAMIDE E TIMOLOLO EG 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
LU	Dorzolamide/Timolol EG 20 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution
NL	Dorzolamide/Timolol CF 20+5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
NO	Doticol (20+5) mg/ml øyedråber, oppløsning

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE391447

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 02/2020 / 12/2019.