ANSM - Mis à jour le : 31/08/2026

Dénomination du médicament

COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution
dorzolamide/timolol

Encadré

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 leurs symptômes 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 COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ?
3. Comment utiliser COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antiglaucomateux et myotiques, bêta-bloquants, timolol, associations - Code ATC : S01ED51.

COSIDIME contient deux médicaments : le dorzolamide et le timolol.

- Le dorzolamide fait partie d'une famille de médicaments appelée "inhibiteurs de l'anhydrase carbonique".
- Le timolol fait partie d'une famille de médicaments appelés "bétabloquants".

Ces médicaments agissent de manière différente pour réduire la pression dans l'œil.

COSIDIME est indiqué pour diminuer une pression intraoculaire élevée (PIO) chez les patients atteints de glaucome lorsqu'un collyre bétabloquant administré seul est insuffisant.

COSIDIME collyre en solution est une solution stérile qui ne contient pas d'agent de conservation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ?

N'utilisez jamais COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution

- si vous êtes allergique au dorzolamide, au timolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous souffrez ou avez souffert antérieurement de problèmes respiratoires, comme d'asthme ou de bronchite chronique obstructive sévère (maladie grave des poumons pouvant provoquer des sifflements, une difficulté respiratoire et/ou une toux durable) ;
- si vous avez une fréquence cardiaque lente, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques irréguliers) ;
- si vous avez une maladie rénale grave ou des antécédents de calculs rénaux ;
- si vous avez une acidité sanguine élevée, provoquée par une accumulation de chlorure dans le sang (acidose hyperchlorémique).

Si vous n'êtes pas certain(e) que vous pouvez utiliser ce médicament, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution.

Informez votre médecin de tout problème médical ou oculaire, passé ou présent, notamment des problèmes suivants :

- maladie coronarienne (les symptômes peuvent comporter douleur ou oppression dans la poitrine, essoufflement, suffocation), insuffisance cardiaque, tension artérielle basse ;
- trouble des battements cardiaques comme un rythme cardiaque lent ;
- problèmes respiratoires, asthme ou maladie pulmonaire chronique obstructive ;
- mauvaise circulation sanguine (comme maladie de Raynaud ou syndrome de Raynaud) ;
- diabète, parce que le timolol peut masquer les signes et symptômes d'hypoglycémie ;
- hyperactivité de la glande thyroïde, parce que le timolol peut masquer les signes et symptômes.

Les patients avec antécédents d'allergie de contact à l'argent ne doivent pas utiliser ce médicament parce que les gouttes peuvent contenir des traces d'argent provenant du capuchon du flacon.

Avant une opération, vous devez informer votre médecin que vous prenez COSIDIME parce que le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie.

Informez également votre médecin de toute allergie ou réaction anaphylactique, notamment d'urticaire, de gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvant entraîner des difficultés pour respirer ou pour avaler.

Informez votre médecin si vous avez une faiblesse musculaire ou si une myasthénie grave a été diagnostiquée.

Contactez votre médecin immédiatement si vous développez une irritation oculaire ou tout autre problème oculaire comme une rougeur de l'œil ou gonflement des paupières.

Si vous suspectez que COSIDIME provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité (par exemple, une éruption de la peau, une réaction cutanée sévère ou une rougeur de l'œil et des démangeaisons oculaires), arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin.

Informez votre médecin en cas d'infection oculaire, de blessure oculaire, d'intervention chirurgicale sur l'œil, ou de réaction, notamment d'apparition de nouveaux symptômes ou d'une aggravation des symptômes.

Quand COSIDIME est instillé dans l'œil, il peut avoir un effet sur l'ensemble de l'organisme.

COSIDIME n'a pas été étudié chez des patients porteurs de lentilles de contact. Si vous portez des lentilles de contact souples, demandez l'avis de votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Enfants et adolescents

On ne dispose que d'une expérience limitée avec dorzolamide/timolol (formulation avec conservateur) chez les nourrissons et les enfants.

Utilisation chez les patients avec insuffisance hépatique

Vous devez informer votre médecin de tout problème du foie, actuel ou passé.

Autres médicaments et COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution

L'activité de COSIDIME peut modifier, ou être modifiée par, d'autres médicaments que vous utilisez, notamment d'autres collyres pour le traitement du glaucome. Informez votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser des médicaments pour diminuer la tension artérielle, des médicaments pour le cœur ou le diabète. Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, particulièrement :

- médicaments pour diminuer la tension artérielle ou pour traiter une maladie cardiaque (comme des inhibiteurs calciques, des bétabloquants ou de la digoxine) ;
- médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou perturbé comme des inhibiteurs calciques, des bétabloquants ou de la digoxine ;
- autre collyre contenant un bêta-bloquant ;
- autre inhibiteur de l'anhydrase carbonique comme l'acétazolamide ;
- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ;

- médicament parasympathomimétique prescrit pour vous aider à uriner. Les parasympathomimétiques sont aussi une famille de médicaments parfois utilisés pour favoriser le rétablissement d'une motricité intestinale normale ;

- narcotiques comme la morphine, utilisés pour traiter les douleurs modérées à sévères ;

- médicaments pour le traitement du diabète ;

- antidépresseurs comme la fluoxétine et la paroxétine ;

- sulfamides comme le sulfaméthoxazole (utilisé pour empêcher la croissance des bactéries) ;

- quinidine (médicament utilisé dans le traitement de maladies cardiaques et certains types de malaria).

COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution avec des aliments

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Utilisation pendant la grossesse

N'utilisez pas COSIDIME si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin ne le considère nécessaire.

Utilisation pendant l'allaitement

Si vous allaitez, n'utilisez pas COSIDIME. Le timolol peut passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines n'a été effectuée. Certains effets indésirables associés à COSIDIME, comme une vision trouble, peuvent affecter l'aptitude à conduire et/ou à utiliser des machines. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines avant que vous vous sentiez bien et que votre vision soit claire.

COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. La dose et la durée de traitement adéquates seront déterminées par votre médecin.

La dose recommandée est une goutte dans chaque œil affecté, matin et soir.

Si vous utilisez COSIDIME avec un autre collyre, les instillations successives de chaque collyre doivent être espacées d'au moins 10 minutes.

Ne modifiez pas la posologie du médicament sans consulter votre médecin.

Si vous avez des difficultés à instiller les gouttes de collyre, demandez l'assistance d'un membre de votre famille ou d'un soignant.

Évitez tout contact de l'extrémité du flacon multidose avec l'œil ou les zones autour de l'œil. Cela risquerait de provoquer une lésion oculaire. Le collyre pourrait en effet être contaminé par des bactéries, avec un risque d'infections pouvant provoquer des lésions oculaires graves et même une perte de vision. Pour éviter tout risque de contamination du flacon multidose, il faut éviter tout contact de l'embout du flacon multidose avec toute autre surface.

Mode d'emploi

Avant l'instillation des gouttes de collyre :

- Lavez-vous les mains avant d'ouvrir le flacon.

- N'utilisez pas ce médicament si la fermeture de sécurité scellée du col du flacon a été rompue avant la première utilisation.

- Lors de la première utilisation, avant l'instillation d'une goutte dans l'œil, vous devez vous entraîner à utiliser le flacon en le comprimant lentement pour émettre une goutte en dehors de l'œil.

- Quand vous vous sentirez à l'aise pour délivrer une goutte à la fois, choisissez la position qui vous semble la plus confortable pour l'instillation des gouttes (position assise, allongée sur le dos, ou debout devant un miroir).

Instillation :

1. Tenez le flacon juste sous le capuchon et pivotez le capuchon pour ouvrir le flacon. Évitez tout contact de l'embout du flacon avec quoi que ce soit afin de ne pas contaminer la solution.

2. Inclinez la tête vers l'arrière et tenez le flacon au-dessus de l'œil.

3. Tirez la paupière inférieure vers le bas et regardez vers le haut. Pressez délicatement le milieu du flacon et laissez tomber une goutte sur l'œil. Quelques secondes peuvent s'écouler entre la compression du flacon et la sortie de la goutte. N'exercez pas de pression trop forte.

Si vous avez des doutes sur la méthode d'instillation du médicament, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

4. Clignez plusieurs fois les paupières pour répartir la goutte sur l'œil.

5. Après l'instillation de COSIDIME, fermez votre œil et appuyez sur le coin intérieur de l'œil avec votre doigt pendant environ deux minutes. Cela aide à stopper la propagation du médicament dans le reste du corps.

6. Si le médecin vous l'a demandé, répétez les étapes 2 à 5 pour instiller une goutte sur l'autre œil. Parfois, un seul œil nécessite un traitement ; votre médecin vous dira si cela vous concerne, et quel œil doit être traité.

7. Après chaque utilisation et avant de remettre en place le capuchon, le flacon doit être secoué une fois vers le bas, sans toucher l'embout, pour éliminer toute solution résiduelle de l'embout. C'est nécessaire pour permettre l'administration des gouttes ultérieurement.

8. À la fin des 28 jours d'utilisation du médicament, il peut subsister du COSIDIME dans le flacon. N'utilisez pas le reste de médicament contenu dans le flacon après le déroulement du traitement. N'utilisez pas le collyre pendant plus de 28 jours après la première ouverture du flacon.

Si vous avez utilisé plus de COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution que vous n'auriez dû

Si vous avez instillé trop de gouttes dans l'œil ou avalé le contenu du flacon, vous pourriez notamment ressentir des vertiges, des difficultés respiratoires ou un ralentissement de la fréquence cardiaque. Contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution

Il est important d'utiliser ce médicament en respectant les instructions de votre médecin.

Si vous avez oublié une instillation, instillez une goutte dès que possible. Cependant, si c'est presque l'heure de l'instillation suivante, omettez l'instillation oubliée, puis reprenez l'horaire normal des instillations.

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

Si vous arrêtez d'utiliser COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution

Si vous désirez arrêter l'utilisation de ce médicament, vous devez d'abord en discuter 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin, car cela pourrait être des signes d'une réaction au produit.

Des réactions allergiques généralisées notamment un gonflement sous la peau peuvent survenir dans des zones comme le visage ou les membres, et peuvent obstruer les voies respiratoires, ce qui peut provoquer des difficultés pour avaler, essoufflement, une urticaire ou une éruption avec démangeaisons, une éruption localisée et généralisée, des démangeaisons, une réaction allergique soudaine engageant le pronostic vital.

Vous pouvez généralement poursuivre l'utilisation du collyre, sauf si les effets indésirables sont graves. En cas d'inquiétude, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. N'arrêtez pas l'utilisation de COSIDIME sans l'avis de votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le dorzolamide/timolol ou l'un de ses composants, dans des études cliniques soit dans le cadre de la pharmacovigilance :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- Brûlure et picotement des yeux
- Altération du goût

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Rougeur de l'œil et autour de l'œil
- Larmoiement ou démangeaisons de l'œil
- Érosion cornéenne (lésion de la surface antérieure du globe oculaire), gonflement et/ou irritation dans l'œil et autour de l'œil.

- Sensation de corps étranger dans l'œil
- Diminution de la sensibilité de la cornée (insensibilité à la présence d'un corps étranger dans l'œil et absence de sensation de douleur)
- Douleur oculaire
- Sécheresse oculaire
- Vision trouble
- Mal de tête
- Sinusite (sensation d'inflammation et d'encombrement du nez)
- Nausée
- Faiblesse et fatigue

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

- Vertiges
- Dépression
- Inflammation de l'iris
- Troubles visuels, notamment modifications de la réfraction (dues dans certains cas à l'arrêt d'un traitement myotique)
- Ralentissement des battements cardiaques
- Syncope
- Essoufflement
- Indigestion
- Calculs rénaux

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Lupus érythémateux disséminé (maladie immunitaire pouvant provoquer une inflammation d'organes internes)
- Fourmillement ou engourdissement des mains ou des pieds

- Insomnie
- Cauchemars
- Perte de mémoire
- Augmentation des signes et symptômes de myasthénie grave (affection musculaire)
- Diminution de la libido
- Attaque (accident vasculaire cérébral)
- Myopie temporaire qui peut disparaître avec l'arrêt du traitement
- Décollement de la couche vasculaire située sous la rétine après une chirurgie filtrante, pouvant provoquer des troubles de la vision
- Affaissement des paupières (l'œil reste à moitié fermé)
- Vision double
- Croûtes sur les paupières
- Gonflement de la cornée (avec symptômes de troubles de la vision)
- Pression trop basse dans l'œil
- Bruits de tintement dans l'oreille
- Diminution de la tension artérielle
- Modifications du rythme ou de la fréquence des battements cardiaques
- Insuffisance cardiaque congestive (maladie cardiaque avec essoufflement et gonflement des pieds et des jambes à cause d'une accumulation de liquide)
- Œdème (accumulation de liquide)
- Ischémie cérébrale (diminution de l'irrigation sanguine du cerveau)
- Douleur dans la poitrine
- Battements du cœur puissants pouvant être rapides ou irréguliers (palpitations)
- Crise cardiaque

- Phénomène de Raynaud, gonflement ou froideur des mains et des pieds, avec diminution de la circulation sanguine dans les bras et les jambes
- Crampes et/ou douleur dans les jambes lors de la marche (claudication)
- Essoufflement
- Insuffisance respiratoire
- Rhinite
- Saignement du nez
- Rétrécissement des voies respiratoires dans les poumons
- Toux
- Irritation de la gorge
- Sécheresse buccale
- Diarrhée
- Dermatite de contact
- Chute de cheveux
- Éruption cutanée d'aspect blanc argenté (éruption psoriasiforme)
- Maladie de la Peyronie (peut provoquer une incurvation du pénis)
- Réactions de type allergique comme éruption, urticaire, démangeaisons, dans de rares cas gonflement possible des lèvres, des yeux et de la bouche, respiration sifflante ou réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Comme d'autres médicaments instillés dans l'œil, le timolol est absorbé dans la circulation sanguine. Cela peut induire des effets indésirables similaires à ceux observés avec des bétabloquants oraux. L'incidence des effets indésirables après une administration oculaire topique est inférieure à celle observée après une administration orale ou par injection. Les effets indésirables supplémentaires indiqués comprennent des réactions observées avec des bétabloquants lors d'utilisation dans le traitement des maladies oculaires :

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

- Taux sanguin de glucose trop bas
- Insuffisance cardiaque

- Un type de trouble du rythme cardiaque
- Douleur abdominale
- Vomissements
- Douleur musculaire non liée à un effort physique
- Dysfonction sexuelle
- Hallucination
- Sensation de corps étranger dans l'œil (comme s'il y avait quelque chose dans l'œil)
- Augmentation de la fréquence cardiaque
- Augmentation de la pression artérielle
- Sensibilité anormale des yeux à la lumière

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après la première ouverture, le médicament peut être conservé pendant un maximum de 28 jours.

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. Vérifiez que le flacon est correctement fermé.

N'utilisez pas ce médicament si la fermeture de sécurité scellée a été rompue avant la première utilisation du flacon.

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 COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution

- Les substances actives sont :

Dorzolamide (sous forme de chlorhydrate)..... 20 mg

Timolol (sous forme de maléate) ..... 5 mg

Pour 1 mL.

- Les autres composants sont :

Hydroxyéthylcellulose, mannitol, citrate de sodium, hydroxyde de sodium, et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

5 mL de collyre en solution transparente, incolore, légèrement visqueuse dans un flacon (PEBD) de 11 mL blanc opaque et un embout Novelia (PEHD et silicone) blanc, avec un bouchon (PEHD) blanc.

Boîte de 1, 2, 3, 4 ou 6 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANTEN OY
NIITTYHAANKATU 20
33720 TAMPERE
FINLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANTEN
TOUR W, 102 TERRASSE BOIELDIEU
92800 PUTEAUX

Fabricant

PHARMATHEN S.A.
6 DERVENAKION STR.
PALLINI ATTIKI 153 51
GRECE
OU
EXCELVISION
27 ST. LA LOMBARDIERE
ZL LA LOMBARDIERE
07100 ANNONAY

OU
SANTEN OY

KELLOPORTINKATU 1
33100 TAMPERE
FINLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).