ANSM - Mis à jour le : 23/01/2026

Dénomination du médicament

DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution
Chlorhydrate de dorzolamide / Maléate de 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 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 ARROW 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 DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ?
3. Comment utiliser DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW 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

DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW contient deux médicaments : le dorzolamide et le timolol.

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

- Le timolol appartient à une famille de médicaments appelés « bêta-bloquants ».

Ces médicaments diminuent la pression oculaire par des mécanismes d'action différents.

DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW est prescrit pour faire baisser la pression intra-oculaire élevée chez les patients présentant un glaucome lorsqu'un collyre bêta-bloquant administré seul est insuffisant.

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

N'utilisez jamais DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de dorzolamide, au maléate de timolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous avez maintenant ou avez eu dans le passé des problèmes respiratoires, tels qu'un asthme ou une bronchite chronique obstructive sévère (maladie sévère des poumons pouvant entraîner des sifflements, une difficulté à respirer et/ou une toux persistante) ;

- si vous avez un rythme cardiaque lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements du cœur irréguliers) ;

- si vous avez une maladie ou des problèmes rénaux sévères ou des antécédents de calculs rénaux ;

- si vous avez une acidité sanguine élevée, causée par une accumulation de chlorure dans le sang (acidose hyperchlorémique).

Si vous n'êtes pas sûr(e) de pouvoir utiliser ce médicament, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

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

Informez votre médecin de tout problème médical ou oculaire, passé ou présent :

- maladie coronarienne (les symptômes peuvent inclure douleur ou oppression thoracique, essoufflement, suffocation), insuffisance cardiaque, pression artérielle basse ;

- trouble du rythme cardiaque tel qu'un ralentissement des battements du cœur ;

- problèmes de respiration, asthme ou maladie pulmonaire chronique obstructive ;

- troubles de la circulation sanguine (tels que maladie de Raynaud ou syndrome de Raynaud) ;

- diabète car le timolol peut masquer les signes et les symptômes d'une hypoglycémie (taux de sucre bas dans le sang) ;

- hyperactivité de la glande thyroïde car le timolol peut en masquer les signes et les symptômes.

Informez votre médecin avant d'être opéré(e) que vous prenez DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW car le timolol peut modifier l'action de certains médicaments utilisés pour l'anesthésie.

Informez également votre médecin de toute réaction allergique y compris urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, et/ou de la gorge qui peut entraîner une difficulté à respirer ou à avaler.

Informez votre médecin si vous avez des faiblesses musculaires ou si une myasthénie a été diagnostiquée.

En cas d'irritation oculaire ou de l'apparition de tout autre symptôme oculaire tel que rougeur de l'œil ou gonflement des paupières, contactez votre médecin immédiatement.

Si vous pensez que DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW 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 et contactez votre médecin immédiatement.

Informez votre médecin en cas d'infection oculaire, de blessure oculaire, d'intervention chirurgicale oculaire, ou de réaction avec des symptômes nouveaux ou une aggravation de vos symptômes.

Quand DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW est instillé dans l'œil, il peut avoir un effet sur l'ensemble de l'organisme.

Enfants

Chez le nourrisson et l'enfant, l'expérience avec le dorzolamide/timolol est limitée.

Sujet âgé

Dans les études avec le dorzolamide/timolol, les effets ont été similaires chez les patients âgés et les patients plus jeunes.

Utilisation chez l'insuffisant hépatique

Informez votre médecin de tous problèmes hépatiques que vous avez ou avez eu par le passé.

Autres médicaments et DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution

L'activité de DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW peut modifier ou être modifiée 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 qui baissent la pression artérielle, traitent les maladies cardiaques ou le diabète.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est particulièrement important si :

- vous prenez des médicaments pour diminuer la pression artérielle ou pour traiter une maladie cardiaque (tels qu'inhibiteur calcique, bêta-bloquant ou digoxine) ;

- vous prenez des médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou perturbé tels qu'un inhibiteur calcique, un bêta-bloquant ou de la digoxine ;

- vous utilisez un autre collyre qui contient un bêta-bloquant ;

- vous prenez un autre inhibiteur de l’anhydrase carbonique tel que l’acétazolamide ;
- vous prenez un médicament de la famille des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ;
- vous prenez un médicament parasympathomimétique qui vous a été prescrit pour vous aider à uriner. Les parasympathomimétiques appartiennent à une famille de médicaments qui sont parfois également 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 ;
- vous prenez un médicament pour traiter le diabète ;
- vous prenez un médicament antidépresseur tel que fluoxétine ou paroxétine ;
- vous prenez un médicament de la classe des sulfamides ;
- vous prenez de la quinidine (médicament utilisé dans le traitement des maladies cardiaques et certains types de malaria).

DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution avec des aliments, boissons et de l’alcool

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

N’utilisez pas DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne le juge nécessaire.

N’utilisez pas DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW si vous allaitez. Le timolol peut passer dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre un médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines n'a été menée. Il existe des effets indésirables associés à DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW, tels qu'une vision trouble qui peuvent altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Ne pas conduire ou utiliser de machines avant que vous ne vous sentiez bien ou que votre vision soit claire.

DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,150 mg de chlorure de benzalkonium par mL de collyre en solution.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre 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 ARROW 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 pharmacien en cas de doute. La posologie et la durée de votre traitement seront établies par votre médecin.

La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s), matin et soir.

Si vous utilisez ce médicament 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 en avertir votre médecin.

Evitez de mettre en contact le flacon et l'œil ou les parties avoisinantes de l'œil. Il pourrait en effet se contaminer par des bactéries provoquant une infection oculaire qui pourrait entraîner des lésions graves de l'œil, voire même la perte de la vision. Afin d'éviter toute contamination du flacon, lavez-vous les mains avant utilisation de ce collyre et maintenez l'embout du flacon éloigné de tout contact. Si vous pensez que votre médicament a pu être contaminé ou si vous présentez une infection oculaire, contactez immédiatement votre médecin afin de savoir si vous pouvez réutiliser ce flacon.

Mode d'emploi

1) Lavez-vous les mains.

2) Vissez le bouchon à fond pour percer le flacon, puis ouvrez le flacon.

3) Inclinez la tête vers l'arrière et tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas pour pouvoir instiller une goutte entre la paupière et l'œil (voir figure A).

4) Renversez le flacon en le tenant entre le pouce et l'index. Pressez doucement jusqu'à ce qu'une seule goutte tombe dans l'œil comme indiqué par votre médecin (voir figure B). FAITES ATTENTION DE NE PAS TOUCHER VOTRE ŒIL, LA PEAU AUTOUR DE VOTRE ŒIL OU VOS DOIGTS AVEC L'EMBOUT DU FLACON.

5) 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 (voir figure C).

6) Répétez les étapes 3 à 5 pour l'autre œil si votre médecin l'a prescrit.

7) Revissez le bouchon en tournant jusqu'à ce qu'il soit fermement en contact avec le flacon. Ne serrez pas trop fort le bouchon.

8) L'embout est conçu pour délivrer une goutte pré-calibrée ; par conséquent, n'élargissez pas le trou de l'embout.

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

Si vous instillez trop de gouttes dans votre œil ou si vous avalez le contenu du flacon, parmi d'autres effets, vous pouvez avoir notamment des étourdissements, des difficultés à respirer, ou sentir que votre rythme cardiaque ralentit. Contactez immédiatement votre médecin.

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

Il est important d'utiliser ce médicament comme votre médecin vous l'a prescrit.

Si vous oubliez d'instiller une goutte à l'heure prévue, instillez-la le plus tôt possible après l'oubli. Cependant, s'il est presque l'heure de l'instillation suivante, sautez la dose oubliée et reprenez votre traitement normalement à l'heure habituelle.

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

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

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 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 d’utiliser ce médicament et consulter immédiatement votre médecin car cela pourrait être un signe de réaction au médicament.

Des réactions allergiques généralisées incluant des gonflements sous la peau peuvent se produire à des endroits tels que la figure ou les membres, et peuvent obstruer les voies aériennes, ce qui peut provoquer une difficulté à avaler, une difficulté respiratoire, de l'urticaire ou une éruption qui démange, une éruption locale et généralisée, des démangeaisons, une réaction allergique soudaine menaçant le pronostic vital.

Vous pouvez normalement continuer à prendre les gouttes à moins que les effets ne soient graves. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. N'arrêtez pas DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW sans en avoir parlé à votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le dorzolamide/timolol ou l'un de ses composants pendant les études cliniques ou depuis la commercialisation.

Très fréquent (peut affecter plus d’1 personne sur 10)

Brûlures et picotements des yeux, altération du goût.

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

Rougeur de/et autour de l'œil (des yeux), larmoiement ou démangeaisons de l'œil (des yeux), érosion de la cornée (dommage de la couche superficielle du globe oculaire), gonflement et/ou irritation de/et autour de l'œil (des yeux), baisse de la sensibilité cornéenne (ne pas se rendre compte de la présence d'un corps étranger dans l'œil et absence de sensation de douleur), douleur oculaire, yeux secs, vision trouble, maux de tête, sinusite (sensation de tension dans le nez ou de nez plein), nausées, faiblesse/lassitude et fatigue.

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

Etourdissement, dépression, inflammation de l'iris, troubles visuels dont changement de la réfraction (dû à l'interruption d'un traitement par collyre myotique dans certains cas), rythme cardiaque lent, évanouissement, difficulté respiratoire, indigestion et calculs rénaux.

Rare (peut affecter 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, insomnies, cauchemars, perte de mémoire, augmentation des signes et symptômes de myasthénie (trouble des muscles), diminution de la libido, accident vasculaire cérébral, myopie transitoire qui peut cesser à l’arrêt du traitement, détachement de la couche située sous la rétine qui contient des vaisseaux sanguins, après chirurgie filtrante, qui peut occasionner des troubles visuels, chute de la paupière (l'œil reste à moitié fermé), vision double, lésions croûteuses de la paupière, œdème de la cornée (avec des symptômes de troubles visuels), pression oculaire basse, bourdonnements dans les oreilles, pression artérielle basse, modification du rythme ou de la vitesse des battements du cœur, insuffisance cardiaque congestive (maladie du cœur avec essoufflement et gonflement des pieds et des jambes dû à l'accumulation de liquide), œdème (accumulation de liquide), ischémie cérébrale (diminution de la circulation sanguine du cerveau), douleur thoracique, battements du cœur puissants pouvant être rapides ou irréguliers

(palpitations), crise cardiaque, syndrome de Raynaud, gonflement ou froideur des mains et des pieds et mauvaise circulation des bras et des jambes, crampes et/ou douleur des jambes pendant la marche (claudication), essoufflement, insuffisance respiratoire, nez bouché ou qui coule, saignement de nez, constriction des voies aériennes au niveau des poumons, toux, irritation de la gorge, sécheresse buccale, diarrhée, dermite de contact, perte de cheveux, éruption cutanée d'apparence blanche argentée (éruption psoriasiforme), maladie de La Peyronie (pouvant causer une courbure du pénis), réactions de type allergique telles que éruption, urticaire, démangeaisons, en 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 passe dans le sang. Ceci peut provoquer des effets indésirables similaires à ceux observés avec des médicaments bêta-bloquants administrés par voie orale. L'incidence de ces effets indésirables après une instillation dans l'œil est moins importante que si le médicament est pris par exemple par voie orale ou par injection. Les effets indésirables additionnels listés incluent les réactions observées dans la classe des bêta-bloquants lors de leur utilisation dans le traitement des maladies oculaires.

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

Taux bas de glucose dans le sang, insuffisance cardiaque, un type de trouble des battements du cœur, douleur abdominale, vomissements, douleur musculaire non induite par l'exercice, dysfonctionnement sexuel, hallucinations, sensation de corps étranger dans l’œil (impression d’avoir quelque chose dans l’œil), augmentation de la fréquence cardiaque et 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 DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ?

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

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW doit être utilisé dans les 28 jours maximum après la première ouverture du flacon.

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 DORZOLAMIDE/TIMOLOL ARROW 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution

- Les substances actives sont :

Dorzolamide..... 20 mg
(sous forme de chlorhydrate de dorzolamide)
Timolol..... 5 mg
(sous forme de maléate de timolol)
Pour 1 mL de collyre en solution

- Les autres composants sont : mannitol, citrate de sodium, hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium, chlorure de benzalkonium, eau pour préparations injectables.

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

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution. La solution est incolore et légèrement visqueuse.

Boîte de 1, 3, 6 ou 10 flacon(s) contenant 5 mL de collyre en solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

FAMAR SA
PLANT A
63 AGIOU DIMITRIOU STREET
174 56 ALIMOS - ATHENES
GRECE

ou

PHARMATHEN SA
DERVENAKION 6
PALLINI 15351
ATTIKIS
GRECE

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

Sans objet.

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).