ANSM - Mis à jour le : 19/03/2024

Dénomination du médicament

GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose
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 GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose ?
3. Comment utiliser GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIGLAUCOMATEUX ET MYOTIQUES ; bêta-bloquants, code ATC : S01ED01

Ce médicament est un bêta-bloquant utilisé par voie ophtalmique.

Il est utilisé dans le traitement de certaines maladies de l'œil comportant une hypertension intra-oculaire (glaucome, hypertonie intra-oculaire).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose ?

N'utilisez jamais GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au maléate de timolol, à d'autres bêta-bloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionné à 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, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques irréguliers),

- en cas de phéochromocytome non traité (production excessive d'hormone provoquant une hypertension artérielle sévère),

- en cas de dystrophies cornéennes (atteintes dégénératives de la cornée).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose.

Ne pas interrompre brutalement le traitement sans l'avis de votre médecin.

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Si vous utilisez GELTIM LP 1mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose des contrôles réguliers de la pression intra-oculaire et de l'état de la cornée vous seront prescrits.

Avant d'utiliser ce médicament, informez votre médecin 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 thoracique, un essoufflement ou un étouffement), d'insuffisance cardiaque ou d'une baisse de la pression artérielle (hypotension),

- 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 (maladie pulmonaire pouvant causer une respiration sifflante, une difficulté à respirer et / ou une toux persistante),

- d'une mauvaise circulation sanguine (comme la maladie ou syndrome de Raynaud),

- de diabète car le maléate de timolol peut masquer des signes et symptômes d'hypoglycémie,

- d'une suractivité de la thyroïde car le maléate de timolol peut en masquer les signes et symptômes,

- phéochromocytome traité,
- psoriasis,
- d’une maladie de la cornée,
- d’une maladie métabolique.

Précautions pour les porteurs de lentilles

Evitez le port de lentilles de contact pendant le traitement du fait de la diminution de la sécrétion de larmes, liée de manière générale aux bêta-bloquants.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin du fait que vous utilisez GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés lors de l’anesthésie.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose

Si vous devez utiliser d'autres collyres, ***instillez*** les collyres au moins ***15 minutes avant*** GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose.

GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose 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, la quinidine (utilisée pour traiter des troubles du rythme cardiaque et certains types de paludisme), les antidépresseurs appelés fluoxétine et paroxétine.

Informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

N’utilisez pas GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin ne le considère nécessaire.

N’utilisez pas GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose si vous allaitez. Le timolol maléate peut passer dans votre lait.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de l’être, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez avoir la vision trouble temporairement après l'administration oculaire du produit. Attendez d'avoir retrouvé une vision normale avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. GELTIM LP peut aussi entraîner 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

Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose?

Utilisez toujours le gel ophtalmique GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

Adultes

La dose habituelle est de 1 goutte dans l'œil (ou les yeux) malade(s), une fois par jour, le matin.

Chaque unidose contient une quantité suffisante de gel pour traiter les deux yeux.

Enfants et adolescents

Il n'y a pas de données chez l'enfant et l'adolescent. L'utilisation de ce gel ophtalmique n'est donc pas recommandée chez ces patients.

Personnes âgées

Un ajustement de la posologie n'est pas nécessaire.

Fréquence d'administration

Instillez 1 goutte par jour dans l'œil/ les yeux malade(s), le matin.

Mode d'administration

Ce médicament est destiné à être administré dans l'œil (voie ophtalmique).

A usage unique.

Lavez-vous soigneusement les mains avant d'utiliser votre gel ophtalmique.

Agitez vigoureusement la dose, ouverture vers le bas, avant de mettre une goutte.

Evitez le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

Instillez la goutte dans l'œil malade en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas.

Après avoir utilisé GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose appuyez un doigt sur le coin de votre œil du côté de votre nez pendant 2 minutes. Cela aide à empêcher le maléate de timolol de se diffuser dans le reste de votre corps.

Jetez l'unidose après utilisation. Ne la conservez pas pour une utilisation ultérieure.

Si vous avez plus de GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose que vous n'auriez dû

Il se peut entre autres effets, que vous ayez une sensation de vertige, que vous ayez des difficultés à respirer ou que vous sentiez que votre pouls a ralenti.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN

Si vous oubliez d'utiliser GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Instillez la dose oubliée dès que possible. Toutefois, si le moment est presque venu de prendre la dose suivante, omettez la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose

Votre pression intra-oculaire peut augmenter et détériorer votre vision.

Ne pas interrompre brutalement le traitement sans l'avis de 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.

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 GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose sans en parler à votre médecin.

Comme les autres médicaments s'appliquant aux yeux, le maléate de 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 bêta-bloquants.

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 bêta-bloquants, 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 (hypoglycémie).

- 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), et maux de tête.

- Signes et symptômes d'irritation oculaire (par exemple sensation de brûlure, picotement, démangeaisons, larmoiements, rougeurs), inflammation de la paupière, rougeur conjonctivale, conjonctivite, 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, modification de la réfraction (dues parfois à l'arrêt du traitement par les myotiques).

- 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, crampes dans les jambes et/ou douleur dans les jambes lors de la marche (claudication).

- 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, diminution de la libido, impuissance.

- Faiblesse/fatigue musculaire.

- Résultats positifs lors de la recherche d'anticorps antinucléaires.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée la boîte, le sachet et l'unidose après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les unidoses dans le sachet et l'étui carton, à l'abri de la lumière.

Utilisez l'unidose immédiatement après ouverture et jetez-le après utilisation.

Après ouverture du sachet, vous pouvez utiliser les unidoses dans un délai maximum d'1 mois.

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 GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose

- La substance active est :

Timolol
..... 1 mg

Sous forme de maléate de timolol

Pour 1 g de gel.

- Les autres composants sont :

Sorbitol, alcool polyvinylique, carbomère 974P, acétate de sodium trihydraté, lysine monohydratée, eau pour préparations injectables.

Qu’est-ce que GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose et contenu de l’emballage extérieur

GELTIM LP est un gel ophtalmique, opalescent incolore à légèrement jaune, présenté en récipients unidoses conditionnés en sachet de 10 unités, chaque unidose contenant 0,4 g de gel.

Une boîte contient 30 (3x10) ou 90 (9x10) récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

THEA PHARMA
37 RUE GEORGES BESSE
63100 CLERMONT-FERRAND

Fabricant

LABORATOIRE UNITHER
ESPACE INDUSTRIEL NORD
151 RUE ANDRE DUROUCHEZ – BP 28028
80084 AMIENS CEDEX 2

OU

LABORATOIRE UNITHER
1 RUE DE L’ARQUERIE
50200 COUTANCES

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).