ANSM - Mis à jour le : 10/11/2025

Dénomination du médicament

TIMABAK 0,50%, collyre en solution
Timolol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 TIMABAK 0,50 %, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TIMABAK 0,50 %, collyre en solution ?
3. Comment utiliser TIMABAK 0,50 %, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TIMABAK 0,50 %, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TIMABAK 0,50 %, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - BETA-BLOQUANT, code ATC : S01ED01

C'est un bêta-bloquant utilisé par voie ophtalmique.

Ce médicament est indiqué 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 TIMABAK 0,50 %, collyre en solution ?

N'utilisez jamais TIMABAK 0,50 %, collyre en solution:

· si vous êtes allergique aux substances actives (timolol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· si vous avez une insuffisance cardiaque non contrôlée médicalement (défaillance des fonctions du cœur non contrôlées par le traitement),

· si vous présentez un choc cardiogénique (choc d'origine cardiaque),

· si vous avez un angor de Prinzmetal (variété de crises d'angine de poitrine),

· si vous avez un dysfonctionnement sinusal du cœur (y compris bloc sino-auriculaire),

· si vous avez une bradycardie (pouls inférieur à 45-50 battements par minute) (ralentissement du rythme cardiaque),

· si vous avez des troubles de la conduction cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire des 2ème et 3ème degré),

· si vous avez la maladie de Raynaud et des troubles circulatoires périphériques (troubles circulatoires symétriques des doigts avec engourdissements et troubles artériels périphériques),

· si vous avez un phéochromocytome non traité (production excessive d'hormone provoquant une hypertension artérielle sévère),

· si vous avez une hypotension,

· si vous avez un traitement par la floctafénine,

· si vous avez un traitement par le sultopride (médicament utilisé le plus souvent en psychiatrie),

· si vous avez de l'asthme et une maladie chronique des bronches et des poumons avec encombrement (sauf avis contraire du médecin).

Ce médicament ne doit généralement pas être associé à l'amiodarone, à certains antagonistes du calcium (bépridil, vérapamil, diltiazem) et aux bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant d'utiliser TIMABAK 0,50 %, collyre en solution.

Faites attention avec TIMABAK 0,50 %, collyre en solution:

NE PAS INTERROMPRE BRUTALEMENT LE TRAITEMENT SANS L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

Le suivi de ce traitement nécessite des contrôles ophtalmologiques réguliers, notamment pour vérifier l'absence d'échappement thérapeutique (perte d'efficacité du médicament lors de traitement au long cours).

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,

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

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

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

· phéochromocytome: une surveillance étroite de votre pression artérielle sera effectuée,

· psoriasis (trouble cutané),

· affections de la cornée.

Porteurs de lentilles de contact: 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 TIMABAK car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés lors de l'anesthésie.

Enfants

Les collyres en solution contenant du Timolol doivent être d'une manière générale utilisés avec précaution chez les jeunes patients. Chez les nouveau-nés, les nourrissons et les jeunes enfants, le Timolol doit être utilisé avec une extrême précaution. Si de la toux, une respiration sifflante, une respiration anormale ou des pauses anormales de respiration (apnée) apparaissent, l'utilisation de ce médicament doit être arrêté immédiatement. Contactez votre médecin aussi vite que possible. Un moniteur d'apnée portable peut également être utile.

Le Timolol a été étudié chez des nourrissons et des enfants âgés de 12 jours à 5 ans dont la pression de (des) l'œil (yeux) était augmentée ou à qui un glaucome avait été diagnostiqué. Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin.

Autres médicaments et TIMABAK 0,50 %, collyre en solution

Si votre médecin vous a prescrit un autre collyre, vous devez instiller ce collyre **15 minutes** avant TIMABAK 0,50%, collyre en solution.

TIMABAK 0,50%, collyre en solution 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 malaria), les antidépresseurs appelés fluoxétine et paroxétine.

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

TIMABAK 0,50 %, collyre en solution avec des aliments et boissons

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

N’utilisez pas TIMABAK 0,50%, collyre en solution si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin ne le considère nécessaire.

N’utilisez pas TIMABAK 0,50%, collyre en solution si vous allaitez. Le timolol peut passer dans votre lait.

Sportifs

Sportifs attention: cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des troubles de la vision liés à l’instillation du collyre peuvent survenir (voir section 4). Dans ce cas, il convient pendant toute la durée des troubles, d’éviter de conduire des véhicules ou d’utiliser des machines.

TIMABAK 0,50 %, collyre en solution contient des phosphates

Ce médicament contient 0,361 mg de phosphates par goutte équivalent à 11,28 mg/ml.

3. COMMENT UTILISER TIMABAK 0,50 %, collyre en solution ?

Posologie

Utilisez toujours le collyre en solution TIMABAK 0,50%, collyre en solution en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

A titre indicatif la posologie habituelle est de 1 goutte dans l'œil malade, 2 fois par jour (matin et soir).

Prématuré, nouveau-né et enfant : l'utilisation de ce collyre n'est pas recommandée.

Mode d'administration

Voie ophtalmique. Ce médicament est destiné à être administré dans l'œil.

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

1. Se laver soigneusement les mains avant de pratiquer l'instillation.
2. Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.
3. Instiller 1 goutte dans l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas.
4. Après avoir utilisé TIMABAK 0,50%, collyre en solution appuyez un doigt sur le coin de votre œil du côté de votre nez pendant 2 minutes. Cela aide à empêcher le timolol de se diffuser dans le reste de votre corps.
5. Refermer le flacon après utilisation.

Fréquence d'administration

2 instillations par jour (matin et soir)

Les horaires des 2 instillations quotidiennes vous seront précisés par votre ophtalmologiste.

Durée du traitement

Respecter la prescription du médecin.

Utilisation chez les enfants

Posologie

Un examen médical complet doit être réalisé avant l'utilisation de TIMABAK 0,50%, collyre en solution. Votre médecin fera très attention à évaluer les risques et les bénéfices avant d'envisager un traitement avec du Timolol. Si les bénéfices sont supérieurs aux risques, il est recommandé d'utiliser la plus petite concentration disponible de principe actif une fois par jour.

Concernant ?l'utilisation chez l'enfant?, la concentration de 0,1% en principe actif peut être suffisante pour contrôler la pression à l'intérieur de l'œil. Si la pression n'est pas suffisamment contrôlée avec ce dosage, une administration deux fois par jour à 12 heures d'intervalle peut être nécessaire. Les patients, particulièrement les nouveau-nés, doivent être étroitement surveillés pendant une à deux heures après la première administration et les effets indésirables doivent très attentivement surveillés jusqu'à ce que la chirurgie soit réalisée.

Mode d'administration

Seule une goutte de Timolol doit être instillée à chaque administration.

Après instillation, gardez les yeux fermés aussi longtemps que possible (par exemple 3 à 5 minutes) et maintenez une pression au niveau de l'angle de l'œil le plus près de votre nez pour empêcher la diffusion de la goutte de Timolol dans tout votre corps.

Durée du traitement

Chez l'enfant, TIMABAK 0,50%, collyre en solution sera prescrit dans le cadre d'un traitement transitoire.

Si vous avez pris plus de TIMABAK 0,50%, collyre en solution que vous n'auriez dû

Si vous mettez trop de gouttes ou si vous avalez accidentellement le contenu du flacon, il se peut entre autres effets, que vous ayez une sensation de tête vide, que vous ayez des difficultés à respirer ou que vous sentiez que votre pouls a ralenti, CONTACTEZ VOTRE MEDECIN IMMEDIATEMENT.

Si vous oubliez de prendre TIMABAK 0,50%, collyre en solution

Utilisez TIMABAK 0,50 %, collyre en solution selon la prescription de votre médecin.

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, n'instillez pas la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre TIMABAK 0,50%, collyre en solution

Si vous interrompez votre traitement, votre pression intra-oculaire peut augmenter et entraîner une détérioration de votre vision.

N'interrompez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.

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 TIMABAK 0,50 %, collyre en solution sans en parler à votre médecin.

Comme les autres médicaments s'appliquant aux yeux, le 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, troubles visuels comprenant des modifications de la réfraction (dues parfois à l'arrêt du traitement par les myotiques).

· Pouls lent, douleur dans la poitrine, palpitations, oedème (accumulation de fluides), changements de rythme ou de vitesse des battements du coeur, 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.

· Hypotension, phénomène de Raynaud, mains et pieds froids, claudication (crampes dans les jambes et/ou douleurs dans les jambes lors de la marche),

· 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.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

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 TIMABAK 0,50%, 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 le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas +25 °C.

Après première ouverture du flacon, le collyre peut être conservé 8 semaines.

N'utilisez pas TIMABAK 0,50 %, collyre en solution si vous constatez des signes visibles de détérioration.

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 TIMABAK 0,50 %, collyre en solution

· La substance active est :

Timolol..... 0,500 g
Sous forme de maléate de timolol..... 0,685 g
Pour 100 ml de solution

· Les autres composants sont :

Phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que TIMABAK 0,50 %, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est un collyre en solution et se présente en flacons de 5 ml ou 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

THEA PHARMA
37 RUE GEORGES BESSE

63100 CLERMONT-FERRAND
FRANCE

Fabricant

EXCELVISION
RUE DE LA LOMBARDIERE
07100 ANNONAY
ou
FARMILA-THEA Farmaceutici s.P.A
via e. fermi, 50
20019 SETTIMO MILANESE (MI)
ITALIE

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 :

{MM/AAAA}

Autres

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