ANSM - Mis à jour le : 12/07/2023

Dénomination du médicament

TIMOPTOL L.P. 0,50 %, collyre en solution
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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 TIMOPTOL L.P. 0,50 %, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TIMOPTOL L.P. 0,50 %, collyre en solution ?
3. Comment utiliser TIMOPTOL L.P. 0,50 %, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TIMOPTOL L.P. 0,50 %, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTIGLAUCOMATEUX – code ATC : S01ED01

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 TIMOPTOL L.P. 0,50 %, collyre en solution ?

N'utilisez jamais TIMOPTOL L.P. 0,50 %, collyre en solution :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au maléate de timolol, aux bêta-bloquants 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 sévère 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, ou des troubles du rythme cardiaque (battements irréguliers du cœur),

- si vous avez une maladie cardiaque telle que insuffisance cardiaque, non contrôlée médicalement (défaillance des fonctions du cœur non contrôlées par le traitement), hypotension, choc cardiogénique (choc d'origine cardiaque), dysfonctionnement sinusal du cœur (y compris bloc sino-auriculaire), troubles de la conduction cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire des 2ème et 3ème degrés),

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

- si vous avez un phéochromocytome non traité (production excessive d'hormone des glandes médullo-surrénales provoquant une hypertension artérielle sévère).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser TIMOPTOL L.P. 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).

L'association de deux collyres bêta-bloquants est déconseillée.

Avant d'utiliser ce médicament, informez votre médecin si vous avez maintenant ou avez eu dans le passé :

- des troubles de la fréquence cardiaque tels que rythme cardiaque lent,

- une maladie cardiaque telle que bloc auriculo-ventriculaire du premier degré (les symptômes peuvent inclure douleur ou oppression thoracique, essoufflement ou suffocation), insuffisance cardiaque, pression artérielle basse,

- des problèmes respiratoires, asthme ou maladie pulmonaire chronique obstructive,

- des problèmes de circulation sanguine (tels que la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud),

- du diabète car le timolol peut masquer les signes et les symptômes d'une baisse du taux de sucre dans le sang,

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

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

- un psoriasis,

- des réactions allergiques : chez les patients susceptibles de faire une réaction allergique sévère, notamment au cours d'une désensibilisation,

- une insuffisance rénale ou hépatique : une surveillance étroite sera effectuée, notamment de votre rythme cardiaque,

- une thyrotoxicose (maladie de la thyroïde) : cette classe de médicaments (les bêta-bloquants) peut masquer les signes cardiovasculaires.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, prévenez votre médecin que vous prenez TIMOPTOL L.P. car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant pendant l'anesthésie.

Si vous portez des lentilles de contact, demandez l'avis de votre médecin avant d'utiliser ce médicament du fait de la diminution de la sécrétion de larmes et du risque d'altération des lentilles souples par le conservateur.

En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Utilisation chez le sujet âgé

La posologie doit être réduite lors de l'initiation du traitement et une surveillance attentive doit être effectuée.

Enfants

L'utilisation de ce collyre n'est pas recommandée chez le prématuré, le nouveau-né et l'enfant.

Autres médicaments et TIMOPTOL L.P. 0,50 %, collyre en solution

Une surveillance ophtalmologique est nécessaire en cas de traitement concomitant par un collyre contenant de l'adrénaline (risque de mydriase).

L'activité de TIMOPTOL L.P. 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 de prendre 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, notamment de la floctafénine, du sultopride, de l'amiodarone, certains antagonistes du calcium (bépridil, vérapamil, diltiazem), des bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

Ceci est particulièrement important si :

- vous prenez des médicaments pour diminuer la pression artérielle, pour traiter une maladie cardiaque (tels qu'inhibiteurs calciques, bêta-bloquants ou digoxine),

- vous prenez des médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou perturbé (tels que inhibiteurs calciques, bêta-bloquants ou digoxine),

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

- vous prenez un parasympathomimétique qui peut vous avoir 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 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 paludisme).

TIMOPTOL L.P. 0,50 %, collyre en solution avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous ne devez pas utiliser TIMOPTOL L.P. si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne le juge nécessaire.

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 TIMOPTOL L.P. si vous allaitez. Le maléate de timolol peut passer dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement.

Sportifs

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été menée.

Cependant, il faut tenir compte de la possibilité de survenue d'effets indésirables tels que vision trouble, qui peuvent altérer l'aptitude de certains patients à conduire et/ou à utiliser des machines.

TIMOPTOL L.P. 0,50 %, collyre en solution contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER TIMOPTOL L.P. 0,50 %, collyre en solution ?

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

Posologie

A titre indicatif la posologie usuelle est de : 1 goutte dans l'œil malade, 1 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

- Retourner et agiter le flacon une fois avant chaque instillation. Il n'est pas nécessaire d'agiter le flacon plus d'une fois.

- Evitez tout contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les parties avoisinantes. Il pourrait être contaminé par des bactéries responsables d'infections qui peuvent entraîner des lésions graves de l'œil, voire même la perte de la vision. Pour éviter la contamination possible du flacon, lavez-vous les mains avant utilisation de ce collyre et empêchez tout contact de l'embout du flacon avec son environnement. 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'administration

Ne pas utiliser le flacon si la languette de sécurité en plastique n'est pas présente ou est endommagée. Lorsque vous ouvrez le flacon pour la première fois, déchirez la languette de sécurité en plastique.

Chaque fois que vous utilisez TIMOPTOL LP :

1. Lavez-vous les mains.
2. Retourner le flacon fermé et secouer UNE FOIS avant chaque utilisation (il n'est pas nécessaire de secouer le flacon plus d'une fois).
3. Ouvrez le flacon. **Faites attention de ne pas toucher votre œil, la peau autour de votre œil ou vos doigts avec l'embout du flacon.**
4. Inclinez la tête vers l'arrière et tenez le flacon à l'envers au-dessus de votre œil.
5. Tirez la paupière inférieure vers le bas et regardez vers le haut. Pressez doucement le flacon pour laisser tomber une goutte dans l'espace entre la paupière inférieure et l'œil.
6. Appuyez votre doigt dans le coin de votre œil, à côté du nez, ou fermez vos paupières pendant deux minutes. Cela aide à stopper la propagation du médicament dans le reste du corps.
7. Répétez les étapes 3 à 5 pour l'autre œil si votre médecin vous l'a prescrit.
8. Remettez le bouchon et fermez soigneusement le flacon.

[Flacons OCUMETER PLUS uniquement]

1. Avant d’utiliser ce collyre pour la première fois, assurez-vous que la languette de sécurité sur le devant du flacon n’est pas déchirée. Un espace entre le flacon et le bouchon est normal lorsque le flacon n’est pas ouvert.
2. Lavez-vous les mains et déchirez la languette de sécurité pour rompre l’inviolabilité.
3. Pour ouvrir le flacon, dévissez le bouchon en tournant comme indiqué par les flèches sur le dessus du bouchon. Ne tirez pas directement le bouchon vers le haut. En le faisant vous empêcheriez votre flacon de fonctionner normalement.
4. Inclinez la tête vers l'arrière et tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas pour pouvoir instiller les gouttes entre la paupière et l'œil.
5. Renversez le flacon en le tenant au niveau du poussoir avec le pouce ou l'index (voir schéma). Pressez doucement jusqu’à ce qu’une seule goutte tombe dans l’œil comme indiqué par votre médecin.

NE TOUCHEZ PAS L'ŒIL OU LA PAUPIERE AVEC L'EMBOUT DU FLACON.

6. Après instillation de TIMOPTOL L.P., appuyez votre doigt dans le coin de l’œil, à côté du nez (comme indiqué sur le schéma ci-dessous) pendant environ deux minutes. Cela permet de mieux conserver TIMOPTOL L.P. dans votre œil. L’œil fermé, essuyez proprement l’excédent.
7. Après la première ouverture, si les gouttes s’écoulent difficilement, replacez le bouchon sur le flacon et vissez (NE VISSEZ PAS TROP FORT), puis retirez le bouchon en le dévissant dans l’autre sens comme indiqué par les flèches sur le dessus du bouchon.
8. Répétez les étapes 4 et 5 pour l'autre œil si votre médecin vous l'a prescrit.
9. Revissez le bouchon en tournant jusqu'à ce qu'il soit fermement en contact avec le flacon. Pour une fermeture correcte, la flèche située sur le côté gauche du bouchon doit être alignée avec la flèche située sur le côté gauche de l’étiquette du flacon. Ne vissez pas trop fort, cela pourrait endommager le flacon et le bouchon.
10. L’embout est conçu pour délivrer une seule goutte ; par conséquent, n’élargissez pas le trou de l’embout.

11. Lorsque vous n’arrivez plus à extraire de gouttes, il restera un peu de collyre dans le flacon. Cela ne doit pas vous inquiéter car une quantité supplémentaire de TIMOPTOL L.P. a été ajoutée pour vous permettre d’avoir le nombre suffisant de gouttes comme prescrit par votre médecin.

N’essayez pas d’extraire du flacon l’excès de collyre.

Les solutions ophtalmiques, incorrectement manipulées, peuvent être contaminées par des bactéries communes, connues pour entraîner des infections oculaires. L'usage de solutions contaminées peut provoquer des lésions oculaires graves et une baisse de la vision. 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.

Fréquence d'administration

1 instillation par jour, à la même heure.

Les horaires de l’instillation quotidienne vous seront précisés par votre ophtalmologiste.

Durée du traitement

Respecter la prescription du médecin.

Ne pas interrompre le traitement sans avis médical.

Si vous avez utilisé plus de TIMOPTOL L.P. 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 des étourdissements, que vous ayez des difficultés à respirer ou que vous sentiez que votre pouls a ralenti.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d’utiliser TIMOPTOL L.P. 0,50 %, collyre en solution

Il est important d’utiliser TIMOPTOL L.P. selon la prescription de votre médecin.

Si vous oubliez de mettre une dose, mettez-la dès que possible, sauf s’il est presque l’heure de la dose suivante. Dans ce cas, passez la dose oubliée et reprenez votre traitement normalement.

Ne mettez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d’utiliser TIMOPTOL L.P. 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 continuer à prendre les gouttes normalement à moins que les effets ne soient graves. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. N’arrêtez pas TIMOPTOL L.P. sans en avoir parlé à votre médecin.

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 ou intraveineuse. L’incidence de ces effets indésirables après instillation dans l’œil est moins importante que si le médicament est pris par exemple par voie orale ou par injection. Les effets indésirables listés incluent les réactions observées dans la classe des bêta-bloquants lors de leur utilisation dans le traitement des maladies oculaires.

• 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 entraîner un risque vital.

• Diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

• Troubles du sommeil (insomnie), dépression, cauchemars, pertes de mémoire, nervosité.

• 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), maux de tête, étourdissements.

• Signes et symptômes d'irritation oculaire (par exemple sensation de brûlure, picotements, 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, 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 dueû à l'accumulation de fluides), un certain type de trouble du rythme cardiaque, attaque cardiaque, insuffisance cardiaque.

• Hypotension, syndrome 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, insuffisance respiratoire, essoufflement.

• 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, lupus érythémateux disséminé.

• Troubles sexuels, diminution de la libido, impuissance.

• Faiblesse/fatigue musculaire.

- Soif.
- Acouphènes.
- Hallucination.

En présence de tout symptôme anormal, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

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 TIMOPTOL L.P. 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 l'étiquette du flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture du flacon, le médicament peut être conservé 28 jours maximum.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

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 TIMOPTOL L.P. 0,50 %, collyre en solution

- La substance active est :

Maléate de timolol..... 0,683 g
Quantité correspondant à timolol base..... 0,500 g

Pour 100 ml de collyre en solution.

- Les autres composants sont :

Gomme gellane, mannitol, trométamol, bromure de benzododécinium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que TIMOPTOL L.P. 0,50 %, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution en flacon de 2,5 ml.

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

LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET
ROUTE DE MARSAT, LIEU-DIT MIRABEL
RIOM
63963 CLERMONT-FERRAND CEDEX 9
Ou
SANTEN OY
KELLOPORTINKATU 1
33100 TAMPERE
FINLAND

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).