

**Notice : information du patient**  
**Timosol 0,50 %, collyre en solution**  
Timololsous forme de maléate de timolol

**Veillez 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 Timosol et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Timosol
3. Comment utiliser Timosol
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Timosol
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. Qu'est-ce que Timosol et dans quels cas est-il utilisé**

L'œil contient un liquide produit à l'intérieur de l'œil. Ce liquide est ensuite drainé dans la circulation sanguine, ce qui maintient une pression nécessaire pour l'œil. Si le liquide ne peut pas être évacué, la pression à l'intérieur de l'œil augmente.

Timosol appartient à la famille des bêtabloquants. Il agit en diminuant la pression à l'intérieur de l'œil. Ce médicament est utilisé pour réduire la pression élevée à l'intérieur de l'œil (hypertension intra-oculaire).

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Timosol**

**N'utilisez jamais Timosol**

- Si vous êtes allergique à la substance active (le timolol), aux bêtabloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans 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 (bradycardie sinusale), un dysfonctionnement sinusal du cœur (maladie du sinus, bloc sino-auriculaire), des troubles de la conduction cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire des 2ème et 3ème degré).
- Si vous avez une insuffisance cardiaque avérée, ou présentez un choc d'origine cardiaque (choc cardiogénique).

- Si vous avez une production excessive d'hormone provoquant une hypertension artérielle sévère (phéochromocytome non traité).
- Si vous avez une anomalie de la cornée (dystrophie cornéenne).
- En cas de traitement par la floctafénine (utilisé pour traiter la douleur) ou le sultopride (utilisé le plus souvent en psychiatrie).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Timosol.

Avant d'utiliser ce médicament, informez-le 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 au niveau du thorax, un essoufflement ou un étouffement), d'insuffisance cardiaque ou d'une baisse de la pression artérielle,
- 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,
- si vous portez des lentilles de contact. Le port de lentilles de contact demande une surveillance particulière en raison du risque de diminution de la sécrétion lacrymale et de l'hypoesthésie cornéenne liées, d'une manière générale, aux bêtabloquants,
- si vous avez une infection de l'œil,
- si vous avez une blessure au niveau de l'œil,

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin du fait que vous utilisez Timosol car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés lors de l'anesthésie.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Timosol.

### **Enfants**

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.

Chez les nouveau-nés, les nourrissons et les jeunes enfants, le timolol doit être utilisé avec une extrême précaution. Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin.

### **Autres médicaments et Timosol**

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

Timosol 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, de la quinidine (utilisée pour traiter des troubles du rythme cardiaque et certains types de malaria), des antidépresseurs appelés fluoxétine et paroxétine.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament notamment de la floctafénine ou du sultopride.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

N'utilisez pas Timosol si vous allaitez. Le timolol peut passer dans votre lait.

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.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez avoir la vision trouble temporairement après l'administration de Timosol. Attendez d'avoir retrouvé une vision normale avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. Timosol 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.

### **TIMOSOL contient du chlorure de benzalkonium**

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.

### **Sportifs**

La substance active de ce médicament (le timolol) peut provoquer un test positif lors d'un contrôle antidopage.

### **3. Comment utiliser Timosol**

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

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

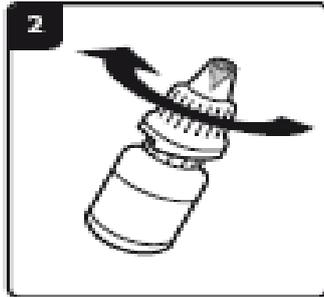
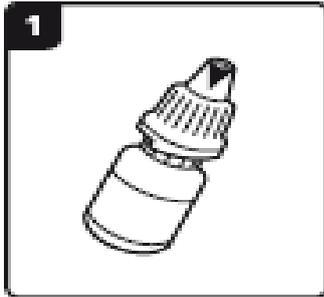
### **Posologie**

La dose recommandée est de 1 goutte dans l'œil malade, 2 fois par jour (1 goutte le matin et 1 goutte le soir).

### **Mode d'administration**

Ce médicament doit être administré dans l'œil.

NE L'AVALEZ PAS. NE L'INJECTEZ PAS.



Lors de l'utilisation de ce collyre, veuillez respecter les étapes suivantes :

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant d'administrer ce collyre.
2. Evitez le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.
3. Déposez 1 goutte dans l'œil malade en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas, puis fermez l'œil quelques secondes.
4. Après utilisation de Timosol appuyez doucement sur le coin interne de l'œil (vers la racine du nez) pendant environ 30 secondes ou fermez les yeux pendant 2 minutes. Vous faites ainsi obstacle à l'écoulement du médicament dans la circulation sanguine par le conduit lacrymal. Vous prévenez également la possibilité d'effets secondaires.
5. Rebouchez le flacon après utilisation.

#### **Durée du traitement**

Respectez la durée de prescription indiquée par votre médecin.

#### **Si vous avez utilisé plus de Timosol que vous n'auriez dû ?**

Il n'existe pas de données relatives au surdosage avec Timosol chez l'homme.

Les effets les plus couramment observés au cours d'un surdosage avec des médicaments de la même famille que Timosol (bêtabloquants) sont : un ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie symptomatique), une baisse de la pression artérielle (hypotension), une difficulté à respirer (bronchospasme) et une maladie du cœur (insuffisance cardiaque aiguë).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Timosol, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Timosol ?**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Reprenez votre traitement le plus rapidement possible, sans pour autant modifier les quantités ni le nombre de gouttes à administrer.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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 Timosol 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 bêtabloquants. 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 bêtabloquants, 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 entraîner un risque vital.
- Diminution du taux de sucre dans le sang.
- Troubles du sommeil (insomnie), dépression, cauchemars, pertes de mémoire.
- 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
- Signes et symptômes d'irritation oculaire (par exemple sensation de brûlure, picotement, démangeaisons, larmoiements, rougeurs), rougeur conjonctivale, conjonctivite, diminution de la sensibilité de la cornée, inflammation de la paupière, 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.
- 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.
- 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 (telle que l'impuissance), diminution de la libido.
- Faiblesse/fatigue musculaire.
- Test sanguin : résultats positifs lors de la recherche d'anticorps antinucléaires.

Dans de très rares cas, certains patients présentant des atteintes sévères de la partie transparente située à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des taches opaques sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.

### **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.

### **5. Comment conserver Timosol**

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

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

Conserver le flacon à une température ne dépassant pas 30 °. Conservez le flacon dans son emballage afin de le protéger de la lumière. Le flacon ne doit pas être conservé au-delà de 30 jours après première ouverture.

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 Timosol**

La substance active est le timolol 5 mg sous forme de maléate de timolol pour 1 ml de solution.

Les autres composants sont le phosphate disodique, le phosphate monosodique, l'édétate disodique, la solution de chlorure de benzalkonium, le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

#### **Comment se présente Timosol et contenu de l'emballage extérieur**

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

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Exphar sa, Zoning Industriel Nivelles Sud, Zone II, Avenue Thomas Edison 105, 1402 Thines, Belgique.

**Fabricant :** Ahlcon Parenterals (India) Ltd, SP 918, Phase III, Bhiwadi, 301019 Rajasthan, India.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2019.**