

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

**PrCOSOPT® et PrCOSOPT® sans conservateur**

#### **Collyre de dorzolamide et de timolol**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **COSOPT ou COSOPT sans conservateur** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **COSOPT ou COSOPT sans conservateur**.

#### **Pourquoi utilise-t-on COSOPT et COSOPT sans conservateur?**

COSOPT et COSOPT sans conservateur sont utilisés pour traiter une pression intraoculaire trop élevée chez les patients souffrant des maladies suivantes :

- hypertension oculaire;
- glaucome à angle ouvert.

COSOPT est utilisé avec d'autres médicaments. COSOPT sans conservateur ne contient pas de conservateur et est utilisée chez les patients qui peuvent présenter une sensibilité aux conservateurs.

#### **Comment COSOPT et COSOPT sans conservateur agissent-ils?**

COSOPT et COSOPT sans conservateur renferment une association de deux médicaments; le premier est un inhibiteur de l'anhydrase carbonique et le second, un bêta-bloquant. Chacun d'entre eux agit différemment pour réduire la pression intraoculaire.

#### **Quels sont les ingrédients de COSOPT et de COSOPT sans conservateur?**

Ingrédients médicinaux : dorzolamide (sous forme de chlorhydrate de dorzolamide) et timolol (sous forme de maléate de timolol)

Ingrédients non médicinaux : hydroxyéthylcellulose, mannitol, citrate de sodium, hydroxyde de sodium et eau pour injection

Du chlorure de benzalkonium est ajouté comme conservateur seulement à COSOPT. La présentation de COSOPT sans conservateur ne contient pas de chlorure de benzalkonium.

**COSOPT et COSOPT sans conservateur sont disponibles sous la forme posologique suivante :**

Solution contenant 20 mg/mL de dorzolamide (sous forme de chlorhydrate de dorzolamide) et 5 mg/mL de timolol (sous forme de maléate de timolol).

**N'utilisez pas COSOPT ou COSOPT sans conservateur si vous :**

- êtes allergique à COSOPT ou à l'un de ses ingrédients; voir « Quels sont les ingrédients de COSOPT et de COSOPT sans conservateur? »;
- avez certains problèmes respiratoires graves, comme l'asthme;
- présentez une maladie pulmonaire chronique obstructive;
- avez un problème cardiaque, comme des battements cardiaques lents ou irréguliers, ou une insuffisance cardiaque;
- avez des troubles rénaux graves;
- prenez actuellement des médicaments appelés « inhibiteurs de l'anhydrase carbonique » par la bouche;
- avez moins de 18 ans.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre COSOPT ou COSOPT sans conservateur, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :**

- présentez des troubles pulmonaires ou respiratoires, comme une maladie pulmonaire obstructive chronique;
- avez une faiblesse musculaire au niveau des yeux;
- avez eu des troubles cardiaques, comme une insuffisance cardiaque;
- avez une maladie cardiaque appelée bloc cardiaque du 1<sup>er</sup> degré;
- êtes allergique aux médicaments, peu importe lesquels;
- êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- allaitez ou avez l'intention de le faire;
- avez ou avez eu des troubles rénaux;
- avez ou avez eu des troubles hépatiques;
- avez ou avez eu des troubles thyroïdiens;
- avez ou avez eu des troubles circulatoires, comme le syndrome de Raynaud;
- souffrez ou avez souffert de diabète ou d'autres troubles glycémiques;

- avez certains problèmes oculaires, comme des lésions à la cornée, ou avez déjà subi une intervention chirurgicale oculaire;
- devez subir une intervention chirurgicale importante, y compris une intervention oculaire, car COSOPT peut modifier les effets de certains médicaments utilisés durant l'anesthésie.

#### **Autres mises en garde :**

##### ***Verres de contact***

Si vous portez des verres de contact, consultez votre médecin avant d'utiliser COSOPT. COSOPT contient du chlorure de benzalkonium comme conservateur qui peut se déposer sur les verres de contact souples. Vous devez donc retirer vos verres de contact avant d'administrer COSOPT et attendre 15 minutes avant de les replacer.

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

Après avoir administré COSOPT ou COSOPT sans conservateur, vous devez attendre que votre vision ne soit plus floue avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

##### **Les produits suivants pourraient interagir avec COSOPT ou COSOPT sans conservateur :**

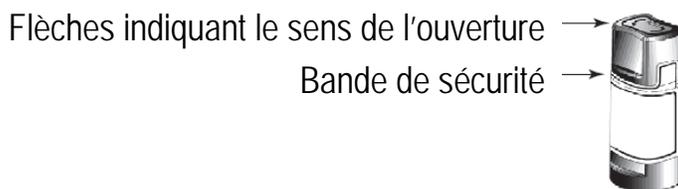
- autres médicaments (y compris des gouttes pour les yeux) que vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser;
- médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle, comme la clonidine et les médicaments appelés « bloqueurs des canaux calciques »;
- médicaments utilisés pour traiter des troubles cardiaques, comme la quinidine et les médicaments appelés « bêta-bloquants »;
- médicaments utilisés pour traiter le diabète, comme l'insuline ou les hypoglycémifiants à administration orale;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression appelés « inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine »;
- acide acétylsalicylique utilisé pour faire baisser la fièvre ou soulager la douleur;
- médicaments appelés « sulfamides » utilisés pour traiter les infections bactériennes.

##### **Comment prendre COSOPT ou COSOPT sans conservateur :**

- Prenez COSOPT en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé.
- Si vous utilisez COSOPT en même temps que d'autres gouttes ophtalmiques, vous devez espacer l'administration des deux médicaments d'au moins 10 minutes.
- Faites attention de ne pas toucher l'œil, les zones avoisinantes de l'œil ou toute autre surface avec l'embout du flacon distributeur, car la solution risque alors d'être contaminée par des bactéries. Cela peut provoquer des infections oculaires, ce qui pourrait entraîner des lésions oculaires graves et même une perte de la vision. Évitez que l'embout du flacon ne touche une surface quelconque. Si vous croyez que votre flacon pourrait avoir été contaminé ou si vous présentez une infection oculaire, communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Si vous n'arrivez pas à vous administrer COSOPT, un membre de la famille ou un soignant peut vous aider.
- Si vous utilisez la présentation de COSOPT sans préservateur, vous devez jeter l'ampoule et le reste de la solution après chaque utilisation.

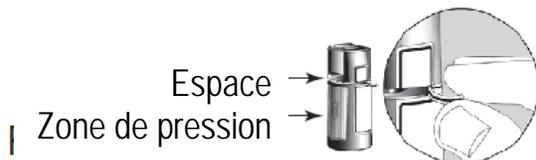
### **COSOPT**

1. Avant d'administrer COSOPT pour la première fois, assurez-vous que la bande de sécurité sur le devant du flacon n'est pas rompue. La présence d'un espace entre le bouchon et le flacon non entamé est normale.



**Figure A**

2. Tirez sur la bande de sécurité pour briser le sceau.



**Figure B**

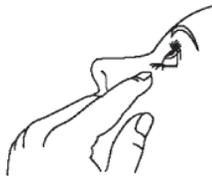
3. Pour ouvrir le flacon, dévissez le bouchon dans le sens des flèches illustrées sur le dessus du bouchon. Pour enlever le bouchon, ne le tirez pas directement vers le haut

sans le tourner, car cela empêcherait le flacon distributeur de fonctionner normalement.



**Figure C**

4. Penchez la tête vers l'arrière et tirez doucement sur la paupière inférieure de manière à former une poche entre la paupière et l'œil.



**Figure D**

5. Inversez le flacon et appuyez délicatement avec le pouce ou l'index sur la zone de pression, tel qu'il est illustré ci-dessous. Pressez délicatement jusqu'à ce qu'une seule goutte soit administrée dans l'œil.



**Figure E**

ÉVITEZ QUE L'EMBOÛT DU FLACON DISTRIBUTEUR NE TOUCHE L'ŒIL OU LA PAUPIÈRE.

6. Après l'application, appuyez sur le coin de l'œil, près du nez (comme illustré), pendant 2 minutes, afin que le collyre demeure sur la surface de l'œil.



**Figure F**

7. Si vous avez de la difficulté à faire sortir les gouttes de médicament après avoir ouvert le flacon pour la première fois, replacez le bouchon sur le flacon et revissez-le. Ensuite, enlevez le bouchon de nouveau en le tournant dans le sens des flèches indiquées sur le dessus du bouchon.
8. Répétez les étapes 4, 5 et 6 pour l'autre œil, si telle est la prescription du professionnel de la santé.
9. Revissez le bouchon jusqu'à ce qu'il soit en contact étroit avec le flacon. Ne serrez pas trop, car cela pourrait endommager le flacon et le bouchon.
10. L'embout du flacon distributeur est conçu pour délivrer une seule goutte dans l'œil; par conséquent, il ne faut pas agrandir l'orifice de l'embout.
11. Lorsque toutes les doses auront été administrées, il restera un peu de médicament dans le flacon distributeur. Ceci est normal, puisque le flacon contient une quantité additionnelle de COSOPT. Ne vous inquiétez pas, vous avez reçu la quantité exacte de COSOPT prescrite par votre médecin. N'essayez pas de retirer l'excès de médicament du flacon distributeur.

### ***COSOPT sans préservateur***

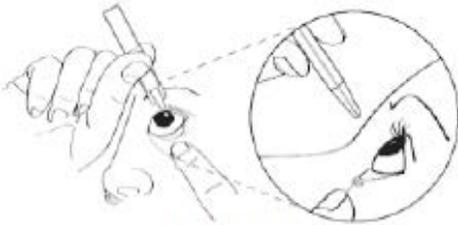
Utilisez l'ampoule du collyre COSOPT sans préservateur immédiatement après son ouverture. Jetez le reste de la solution immédiatement après utilisation.

1. Ouvrez le sachet en aluminium qui contient 15 ampoules à dose unique, soit 3 languettes de 5 ampoules.
2. Détachez une ampoule de la languette et brisez l'embout, tel qu'il est illustré ci-dessous.



**Figure G**

3. Penchez la tête vers l'arrière et tirez doucement sur la paupière inférieure de manière à former une poche entre la paupière et l'œil, tel qu'il est illustré ci-dessous. **Évitez que l'ampoule ne touche l'œil ou les zones avoisinantes.** Tenez l'ampoule de manière à ce que les ailettes soient alignées avec les coins de l'œil (comme illustré).
4. Appliquez une goutte dans l'œil atteint conformément aux directives de votre professionnel de la santé. Chaque ampoule renferme suffisamment de solution pour les deux yeux.



**Figure H**

5. Après l'application, appuyez sur le coin de l'œil, près du nez (comme illustré), pendant 2 minutes, afin que le produit demeure sur la surface de l'œil.



**Figure I**

6. Après l'application, jetez l'ampoule même s'il reste de la solution.
7. Conservez les ampoules restantes dans le sachet en aluminium et utilisez-les dans les 15 jours qui suivent.

**Dose habituelle :**

La posologie habituelle est de une goutte administrée dans chaque œil atteint deux fois par jour.

Votre professionnel de la santé vous dira la dose exacte de COSOPT ou de COSOPT sans préservateur que vous devez administrer et pendant combien de temps vous devez le faire.

**Surdosage :**

Si vous croyez avoir reçu une dose excessive de COSOPT ou de COSOPT sans préservateur, dont les symptômes peuvent comprendre l'essoufflement, des battements cardiaques lents, des étourdissements et un mal de tête, consultez un professionnel de la santé.

Si vous pensez avoir utilisé une trop grande quantité de COSOPT ou de COSOPT sans préservateur, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Il est important d'administrer COSOPT ou COSOPT sans préservateur tel que l'a prescrit votre médecin. Si vous oubliez une dose, administrez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli. Cependant, s'il est presque temps d'administrer la dose suivante, omettez les gouttes oubliées et revenez à votre horaire habituel. N'appliquez pas deux doses.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à COSOPT ou à COSOPT sans préservateur?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez COSOPT ou COSOPT sans préservateur. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires comprennent notamment les suivants :

- sensation de brûlure, picotements, démangeaison ou rougeur au niveau des yeux;
- larmoiement;
- vision brouillée;
- gonflement des paupières ou formation de croûtes sur les paupières;
- modification du goût, y compris un goût amer dans la bouche;
- douleur musculaire;
- douleur abdominale;
- maux de tête;
- saignements de nez;

- sécheresse de la bouche;
- nausées;
- fatigue.

| <b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>   |  |                          |  |
|--|--|--------------------------|--|
| <b>Symptôme ou effet</b>   | <b>Consultez votre professionnel de la santé</b> |                          | <b>Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b> |
|  | <b>Dans les cas sévères seulement</b>            | <b>Dans tous les cas</b> |  |
| <b>PEU FRÉQUENT</b>  |  |                          |  |
| Battements cardiaques lents  |  |                          | ✓  |
| <b>RARE</b>  |  |                          |  |
| Troubles cardiaques : battements cardiaques irréguliers, bloc cardiaque et tension artérielle basse  |  |                          | ✓  |
| Épidermolyse bulleuse toxique (réaction cutanée grave) : rougeur, cloques sur la peau ou peau qui pèle sur de grandes régions du corps   |  |                          | ✓  |
| Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire, enflure de la bouche, de la gorge et des lèvres, difficulté à respirer, peau bleutée, choc, perte de conscience, tension artérielle basse   |  |                          | ✓  |
| Syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée grave) : rougeur, cloques sur la peau ou peau qui pèle au niveau de l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des parties génitales, avec fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou gonflement des ganglions |  |                          | ✓  |
| Urolithiase (pierres aux reins) : douleur en urinant, fortes douleurs  |  |                          | ✓  |

| Effets secondaires graves et mesure à prendre    |   |                   |   |
|--|---|-------------------|---|
| Symptôme ou effet                                | Consultez votre professionnel de la santé |                   | Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
|  | Dans les cas sévères seulement            | Dans tous les cas |   |
| en dessous des côtes, sur le côté et dans le dos |   |                   |   |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Entreposage :

##### **COSOPT :**

Conserver ce produit à une température comprise entre 15 °C et 25 °C. Protéger de la lumière.

##### **COSOPT sans préservateur :**

Conserver ce produit à une température comprise entre 15 °C et 25 °C. Protéger de la lumière. Conserver les ampoules de COSOPT sans préservateur dans le sachet protecteur en aluminium.

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

#### **Pour en savoir plus sur COSOPT ou COSOPT sans préservateur :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.

- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.elvium.ca](http://www.elvium.ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-833-744-0005.

Le présent dépliant a été rédigé par Elvium Life Sciences.

Dernière révision : 24 mai 2022

COSOPT® est une marque de commerce de Elvium Life Sciences.