

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **TIMOPTIC-XE®**

Collyre au maléate de timolol avec gellane

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **TIMOPTIC-XE** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **TIMOPTIC-XE** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on TIMOPTIC-XE?

TIMOPTIC-XE réduit la pression intraoculaire chez les personnes souffrant de maladies comme le glaucome à angle ouvert ou l'hypertension oculaire.

Comment TIMOPTIC-XE agit-il?

L'ingrédient actif, le maléate de timolol, est un bêta-bloquant qui aide à réduire la pression dans l'œil.

Quels sont les ingrédients de TIMOPTIC-XE?

Ingrédients médicinaux : maléate de timolol

Ingrédients non médicinaux : gomme gellane, mannitol, trométhamine et eau pour injection. Du bromure de benzododécinium est ajouté comme conservateur.

TIMOPTIC-XE se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Collyre : 5,0 mg (0,5 %) de timolol par mL

N'utilisez pas TIMOPTIC-XE dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament (voir la section **Quels sont les ingrédients de TIMOPTIC-XE?** ci-dessus);
- si vous avez ou avez eu des problèmes respiratoires graves, comme l'asthme ou une maladie pulmonaire chronique obstructive;

- si vous souffrez d'une maladie ou d'un trouble cardiaques (tels que des battements cardiaques lents ou irréguliers).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TIMOPTIC-XE, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous souffrez actuellement d'une autre maladie ou avez eu des problèmes médicaux dans le passé, en particulier de l'asthme et d'autres maladies pulmonaires, une maladie du cœur ou une mauvaise circulation sanguine;
- si vous avez des allergies;
- si vous avez ou avez eu un problème à la thyroïde;
- si vous souffrez ou avez souffert de diabète ou d'autres troubles glycémiques;
- si vous devez subir une intervention chirurgicale importante, y compris une intervention oculaire, car TIMOPTIC-XE pourrait altérer les effets de certains médicaments durant l'anesthésie;
- si vous avez eu des troubles oculaires, tels qu'un décollement de la choroïde;
- si vous avez ou avez eu des problèmes de circulation sanguine au cerveau;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- si vous allaitez ou avez l'intention de le faire. Le timolol a été décelé dans le lait maternel.

Autres mises en garde

L'utilisation de TIMOPTIC-XE n'est pas recommandée chez les enfants.

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 ci-dessous pourraient interagir avec TIMOPTIC-XE :

- Bêta-bloquants, comme l'aténolol, épinéphrine et quinidine
- Bloqueurs des canaux calciques ou médicaments provoquant une perte en catécholamines, comme la réserpine
- Clonidine
- Épinéphrine

Comment TIMOPTIC-XE s'administre-t-il?

Lisez l'information suivante avec attention. **Si vous désirez des explications ou de plus amples renseignements, vous pouvez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.**

- Ne commencez pas à prendre d'autres médicaments sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin ou votre pharmacien.
- À l'apparition d'une irritation de l'œil ou de tout autre trouble oculaire nouveau, tels une rougeur des yeux ou un gonflement des paupières, communiquez immédiatement avec votre médecin.
- Si vous utilisez TIMOPTIC-XE en même temps que d'autres gouttes ophtalmiques, vous devez espacer l'administration des deux médicaments d'au moins 10 minutes.
- Ne modifiez pas la posologie recommandée par votre médecin. Si vous devez cesser votre traitement, consultez votre médecin immédiatement.
- Évitez que l'embout du flacon distributeur ne soit en contact avec l'œil ou les structures annexes de l'œil, car la solution risque alors d'être contaminée par des bactéries responsables d'infections oculaires, ce qui pourrait entraîner des lésions oculaires graves et même une perte de la vision. Pour écarter tout risque de contamination du flacon distributeur, évitez que l'embout ne touche une surface quelconque.
- Le contenu de ce flacon ne doit pas être utilisé sur une période de plus d'un mois après l'ouverture du flacon.
- On ne doit pas administrer TIMOPTIC-XE pendant que l'on porte des verres de contact souples. Il faut retirer les verres de contact souples avant d'administrer ce médicament et attendre au moins 15 minutes avant de les replacer. Le bromure de benzododécinium, le conservateur contenu dans TIMOPTIC, peut être absorbé par les verres de contact souples.

Directives d'utilisation :

Étape 1 – Avant d'administrer le médicament 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.

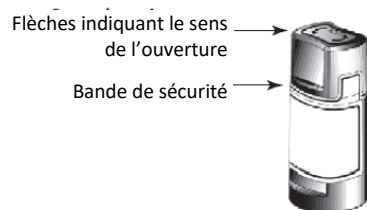
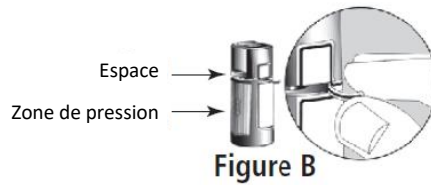


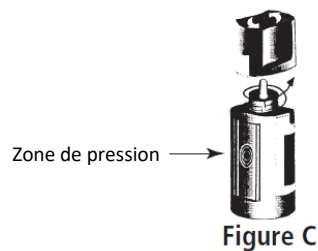
Figure A

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

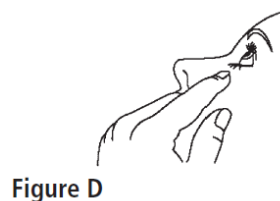


Étape 3 – Inversez le flacon fermé et agitez-le UNE fois avant chaque usage. (Il n'est pas nécessaire d'agiter le flacon plus d'une fois.)

Étape 4 – Pour ouvrir le flacon, dévissez le bouchon dans le sens des flèches illustrées sur le dessus du bouchon. La première fois que vous ouvrirez le flacon, ne tirez pas directement le bouchon vers le haut sans le tourner, car cela empêcherait le flacon distributeur de fonctionner normalement.



Étape 5 – 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.



Étape 6 – Inversez le flacon et tenez-le en plaçant le pouce ou l'index sur la « zone de pression » comme il est illustré ci-dessous. Pressez délicatement jusqu'à ce qu'une seule goutte soit administrée dans l'œil conformément aux directives de votre médecin.



Étape 7 – Après l’instillation, 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

Étape 8 – 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 (NE SERREZ PAS TROP); puis, enlevez le bouchon de nouveau en le tournant dans le sens des flèches indiquées sur le dessus du bouchon.

Étape 9 – Répétez les étapes 5 et 6 pour l’autre œil, si telle est la prescription du médecin.

Étape 10 – 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.

Étape 11 – L’embout du flacon distributeur est conçu pour délivrer une seule goutte à la fois; par conséquent, il ne faut PAS agrandir l’orifice de l’embout.

Étape 12 – Lorsque toutes les doses auront été administrées, il restera un peu de médicament dans le flacon distributeur. Cela est normal, puisque le flacon contient une quantité additionnelle de TIMOPTIC-XE. Ne vous inquiétez pas, vous avez reçu la quantité exacte de TIMOPTIC-XE prescrite par votre médecin. N’essayez pas de retirer l’excès de médicament du flacon distributeur.

Dose habituelle

La posologie habituelle est de une goutte administrée dans chaque œil atteint, une fois par jour. Votre médecin peut modifier la dose en fonction de votre maladie.

Surdose

Communiquez immédiatement avec votre médecin en cas d’administration d’un trop grand nombre de gouttes dans l’œil ou d’ingestion du collyre.

Si vous pensez qu’une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de TIMOPTIC-XE, 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 omise

Il est important d’administrer TIMOPTIC-XE 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. Ne doublez pas la dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TIMOPTIC-XE?

Lorsque vous prenez TIMOPTIC-XE, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Vous pouvez :

- ressentir une douleur musculaire;
- ressentir une douleur abdominale;
- présenter des nausées;
- présenter des vomissements;
- présenter des symptômes oculaires, tels une démangeaison, une sensation de brûlure, des picotements, une sécheresse des yeux, une rougeur des yeux, une sensation de corps étranger dans l'œil ou des troubles visuels, telle une vision double.

D'autres effets secondaires peuvent survenir, quoique rarement, et certains d'entre eux peuvent être graves. L'essoufflement fait partie de ces effets possibles.

On a rapporté, quoique rarement, que le timolol augmentait la faiblesse musculaire chez certains patients présentant des symptômes de myasthénie grave.

Votre vision peut être brouillée durant une période de 30 secondes à 5 minutes immédiatement après l'administration de TIMOPTIC-XE. Attendez qu'elle redevienne normale avant de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Battements cardiaques lents			✓
RARE			
Effets cardiaques tels que battements cardiaques irréguliers, bloc cardiaque et tension artérielle basse			✓

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Réactions allergiques se manifestant par des symptômes tels qu'enflure de la bouche et de la gorge, essoufflement, urticaire, démangeaisons intenses et éruption cutanée			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités 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 des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.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.

Conservation

Conservez ce produit à une température entre 15 °C et 25 °C.

Protégez de la lumière.

Protégez du gel.

N'utilisez pas le médicament pendant plus d'un mois après l'ouverture du flacon.

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

Pour en savoir plus sur TIMOPTIC-XE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie 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, ou peut être obtenu en composant le 1-833-744-0005.

Le présent feuillet a été rédigé par Elvium Life Sciences.

Dernière révision : 7 décembre 2022

TIMOPTIC-XE® est une marque déposée de Elvium Life Sciences.