

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

PrTIMOPTIC-XE®

Collyre au maléate de timolol avec gellane

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **TIMOPTIC-XE** 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **TIMOPTIC-XE**.

Pourquoi TIMOPTIC-XE est-il utilisé?

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 est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Le collyre TIMOPTIC-XE se présente sous forme de gouttes ophtalmiques stériles dont l'ingrédient actif est le timolol. La solution contient aussi un nouveau véhicule obtenu d'une substance naturelle qui permet à la goutte de former, au contact de l'œil, une couche de gel clair transparent.

Collyre TIMOPTIC-XE avec gellane contenant 5 mg (0,5 %) de timolol par mL; présenté dans un distributeur de 2,5 mL, 5 mL et 7,5 mL, muni d'une étiquette de couleur bleu foncé sur le bouchon.

Ne prenez pas TIMOPTIC-XE :

- 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 de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment

les situations suivantes :

- 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.
- Vous avez des allergies.
- Vous avez ou avez eu un problème à la thyroïde.
- Vous souffrez ou avez souffert de diabète ou d'autres troubles glycémiques.
- 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.
- Vous avez eu des troubles oculaires, tels qu'un décollement de la choroïde.
- Vous avez ou avez eu des problèmes de circulation sanguine au cerveau.
- Vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir.
- Vous allaitez ou avez l'intention de le faire. Le timolol a été décelé dans le lait maternel humain.

L'UTILISATION DE TIMOPTIC-XE N'EST PAS RECOMMANDÉE CHEZ LES ENFANTS.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses 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 prendre TIMOPTIC-XE :

Lire 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 chlorure de benzalkonium, le préservateur contenu dans TIMOPTIC-XE, 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.

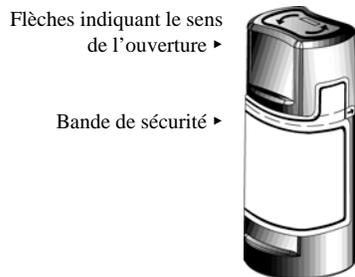


Figure A

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

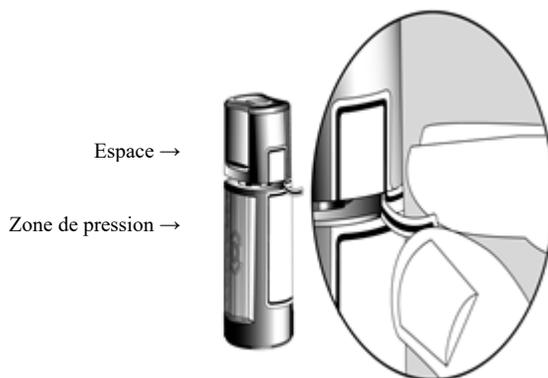


Figure B

Étape 3 – Inversez le flacon fermé et agitez-le UNE fois avant l'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.

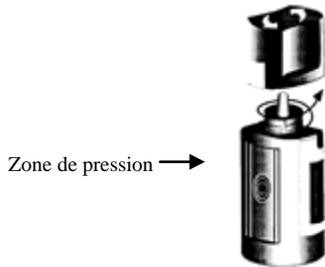


Figure C

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.

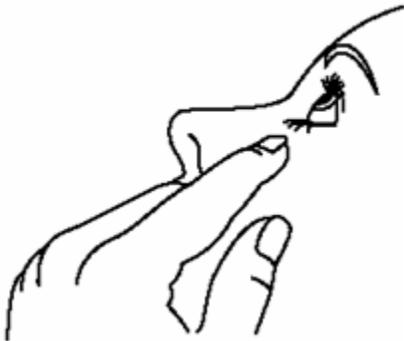


Figure D

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.

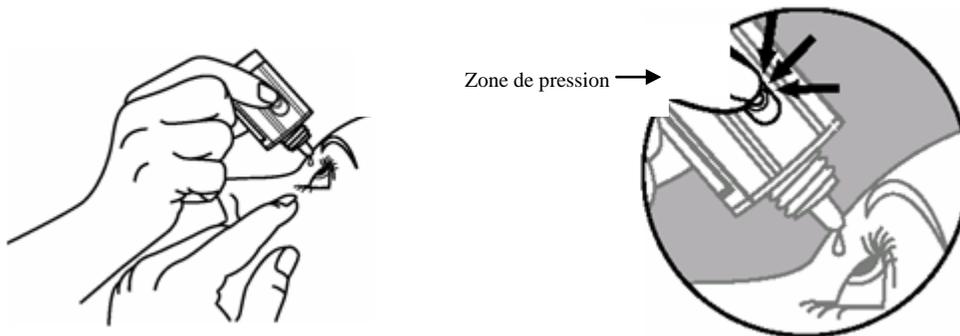


Figure E

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.

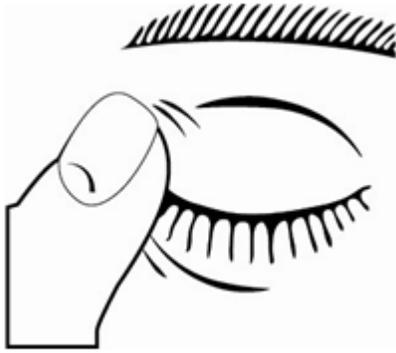


Figure F

Étape 8 – Si vous avez de la difficulté à faire sortir les gouttes de médicament après avoir ouvert le flacon pour la première fois, remettez le bouchon sur le flacon et revisssez-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 – Revisssez 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. Ceci 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 chez l'adulte :

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.

Dose excessive :

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

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

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?

En prenant TIMOPTIC-XE, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. 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	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENTS			
Battements cardiaques lents			✓
RARES			
Effets cardiaques tels que battements cardiaques irréguliers, bloc cardiaque et tension artérielle basse			✓
Réactions allergiques se manifestant par des symptômes tels qu'enflure de la bouche et de la gorge, essoufflement, urticaire, démangeaisons intenses et éruption cutanée			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec TIMOPTIC-XE.

Déclaration des effets secondaires

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

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement 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 de un mois après l'ouverture du flacon.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de TIMOPTIC-XE, vous pouvez :

- 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 pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le [site Web de Santé Canada](http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>) et le site Web du fabricant (<http://www.elvium.ca>); vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au 1-833-744-0005.

Le présent dépliant a été rédigé par Elvium Life Sciences.

Dernière révision : 19 août 2020

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