

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

TIMOPTIC-XE®

Collyre au maléate de timolol avec gellane

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de TIMOPTIC-XE® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de TIMOPTIC-XE®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

TIMOPTIC-XE® est la marque déposée pour le collyre (solution ophtalmique) au maléate de timolol avec gellane. TIMOPTIC-XE® est un bêta-bloquant ophtalmique qui réduit la pression intraoculaire chez les personnes souffrant de maladies comme le glaucome ou l'hypertension oculaire. Ce médicament est offert uniquement sur ordonnance d'un médecin.

Important – Ce médicament est prescrit pour le traitement d'un problème de santé particulier et pour votre usage personnel seulement. **Ne pas le donner à d'autres personnes ni l'utiliser pour traiter d'autres affections.**

Les effets de ce médicament

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

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne pas utiliser TIMOPTIC-XE® :

- si vous êtes allergique à l'un de ses composants;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'asthme;
- si vous présentez une maladie pulmonaire chronique obstructive;
- si vous souffrez d'une maladie ou d'un trouble cardiaques;
- si vous allaitez ou avez l'intention de le faire.

L'ingrédient médicinal

Maléate de timolol

Les ingrédients non médicinaux importants

Gomme gellane, mannitol, trométhamine et eau pour injection. Du bromure de benzododécinium est ajouté comme conservateur.

Les formes posologiques

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 2,5 mg (0,25 %) de timolol par mL; présenté dans un distributeur de 5 mL, muni d'une étiquette de couleur bleu pâle sur le bouchon.

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il est possible que ce médicament ne convienne pas à certaines personnes. Si vous croyez que **l'une** des situations suivantes s'applique à votre cas, faites-le savoir à votre médecin :

- 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 ou une maladie du cœur;
- vous êtes allergique à certains médicaments;
- TIMOPTIC-XE® contient du bromure de benzododécinium comme conservateur; si vous portez des verres de contact, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser TIMOPTIC-XE®. On ne doit pas administrer ce médicament 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;
- vous avez eu des problèmes de la thyroïde;
- 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. Parlez-en à votre médecin.

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Votre médecin doit aussi savoir si vous prenez ou avez l'intention de prendre d'autres médicaments (y compris des gouttes pour les yeux), qu'ils soient obtenus sur ordonnance ou en vente libre. Ceci est particulièrement important si vous prenez des médicaments pour réduire la tension artérielle ou pour traiter une maladie cardiaque ou une dépression, par exemple si vous prenez des bêta-bloquants, comme l'aténolol, de l'épinéphrine, de la quinidine, des bloqueurs des canaux calciques ou des médicaments provoquant une perte en catécholamines, comme la réserpine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

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.
- Si vous croyez que vous faites une réaction allergique à TIMOPTIC-XE® (par exemple éruption cutanée ou démangeaisons), cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin le plus tôt possible.
- 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.
- Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous devez subir une chirurgie oculaire ou dès l'apparition d'un trouble oculaire (par exemple traumatisme, infection) non présent au début du traitement.
- Le contenu de ce flacon ne doit pas être utilisé sur une période de plus d'un mois après l'ouverture du flacon.

Dose habituelle chez l'adulte

Votre médecin établira la posologie et la durée appropriées de votre traitement.

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

Dose excessive

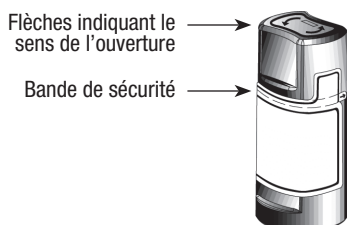
Communiquez immédiatement avec votre médecin en cas d'administration d'un trop grand nombre de gouttes dans l'œil ou d'ingestion du collyre.

Dose oubliée

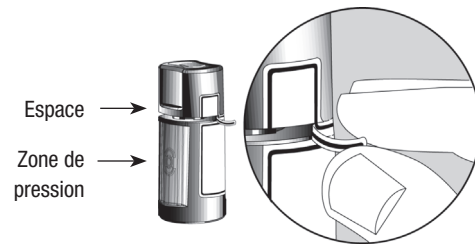
Il est important d'administrer TIMOPTIC-XE® tel que l'a prescrit votre médecin. Si vous oubliez une dose, administrez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli. Cependant, s'il est presque temps d'administrer la dose suivante, omettez les gouttes oubliées et revenez à votre horaire habituel. Ne doublez pas la dose.

DIRECTIVES D'UTILISATION

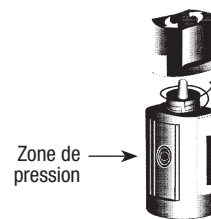
1. Avant d'administrer le médicament pour la première fois, assurez-vous que la bande de sécurité sur le devant du flacon n'est pas rompue. La présence d'un espace entre le bouchon et le flacon non entamé est normale.



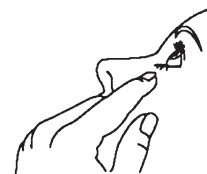
2. Tirez sur la bande de sécurité pour briser le sceau.



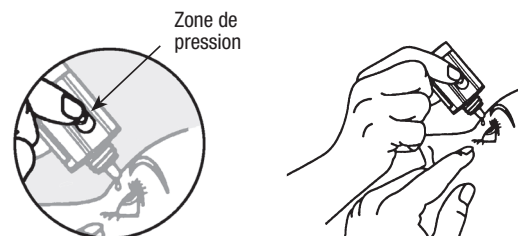
3. Inversez le flacon fermé et agitez-le UNE fois avant l'usage. (Il n'est pas nécessaire d'agiter le flacon plus d'une fois.)
4. Pour ouvrir le flacon, dévissez le bouchon dans le sens des flèches illustrées sur le dessus du bouchon. La première fois que vous ouvrirez le flacon, ne tirez pas directement le bouchon vers le haut sans le tourner, car cela empêcherait le flacon distributeur de fonctionner normalement.



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.



6. Inversez le flacon et tenez-le en plaçant 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 conformément aux directives de votre médecin.



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

Les médicaments ophtalmiques utilisés de façon inadéquate risquent d'être contaminés par des bactéries couramment responsables d'infections oculaires. L'utilisation d'un médicament ophtalmique contaminé peut provoquer des lésions oculaires graves et une perte consécutive de la vision. Si vous croyez que votre médicament pourrait être contaminé ou si vous présentez

une infection oculaire, communiquez avec votre médecin immédiatement pour savoir si vous devez cesser d'utiliser ce flacon de médicament.

7. Si vous avez de la difficulté à faire sortir les gouttes de médicament après avoir ouvert le flacon pour la première fois, remplacez 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.
8. Répétez les étapes 5 et 6 pour l'autre œil, si telle est la prescription du médecin.
9. Revissez le bouchon jusqu'à ce qu'il soit en contact étroit avec le flacon. Le flacon est bien fermé lorsque la flèche de gauche sur le bouchon est alignée avec la flèche de gauche sur l'étiquette du 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 à la fois; 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 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.
12. Avertissez votre médecin si vous portez des verres de contact. Selon le type de verres de contact, il pourrait vous recommander d'attendre au moins 15 minutes après l'administration de TIMOPTIC-XE® avant de les remplacer dans l'œil.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

- Tout médicament peut provoquer des réactions indésirables ou inattendues, appelées effets secondaires. Vous ne présenterez pas nécessairement les effets secondaires mentionnés, mais si certaines réactions se manifestent, vous devrez peut-être consulter un médecin.
- Vous pouvez 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 médecin et votre pharmacien ont une liste complète des effets secondaires qui peuvent survenir avec l'utilisation de ce médicament. Avertissez sans délai votre médecin ou votre pharmacien de tout symptôme inhabituel.
- 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, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes /effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves seulement	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 que 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®.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

Ne pas utiliser le médicament après la date limite d'utilisation indiquée sur le flacon.

GARDEZ TOUS LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS

Santé Canada recueille les renseignements concernant les effets secondaires graves et inattendus associés aux médicaments afin d'en assurer l'innocuité. Si vous croyez présenter un effet secondaire grave ou inattendu associé à ce médicament, vous pouvez en faire part à Santé Canada :

par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345

par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789

par courriel : cadmp@hc-sc.gc.ca

par courrier :

Centre national des EI
Division de l'information sur l'innocuité
et l'efficacité des produits de santé
commercialisés
Direction des produits de
santé commercialisés
Pré Tunney, IA 0701C
Ottawa ON K1A 0K9

ou à Merck Frosst Canada Ltée :

par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594

par télécopieur (numéro sans frais) : 1-877-428-8675

par courrier :

Merck Frosst Canada Ltée
C.P. 1005
Pointe-Claire – Dorval QC H9R 4P8

REMARQUE : Avant d'aviser Santé Canada ou Merck Frosst, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse :

<http://www.merckfrosst.com>

ou en communiquant avec Merck Frosst Canada Ltée
au 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été rédigé par Merck Frosst Canada Ltée.

Dernière révision : le 16 mars 2007

www.merckfrosst.com



MERCK FROSST

Découvrir toujours plus.

Vivre toujours mieux.

MERCK FROSST CANADA LTÉE
KIRKLAND, QUÉBEC, CANADA