

Dénomination du médicament

**COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Dorzolamide/Timolol**

Encadré

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 COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution ?
3. Comment utiliser COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antiglaucomeux et myotiques, bêta-bloquants, Timolol, associations - code ATC : S01ED51.

COSOPT contient deux médicaments : le dorzolamide et le timolol.

- Le dorzolamide appartient à une famille de médicaments appelés « inhibiteurs de l'anhydrase carbonique ».
- Le timolol appartient à une famille de médicaments appelés « bêta-bloquants ».

Ces médicaments diminuent la pression oculaire par des mécanismes d'action différents. COSOPT est prescrit pour faire baisser la pression intra-oculaire élevée chez les patients présentant un glaucome lorsqu'un collyre bêta-bloquant administré seul est insuffisant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution ?

N'utilisez jamais COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de dorzolamide, au maléate de timolol ou à l'un des autres composants de ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez maintenant ou avez eu dans le passé des problèmes respiratoires, tels qu'un asthme ou une bronchite chronique obstructive sévère (maladie sévère des poumons pouvant entraîner des sifflements, une difficulté à respirer et/ou une toux persistante),
- si vous avez un rythme cardiaque lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements du cœur irréguliers),
- si vous avez une maladie ou des problèmes rénaux sévères ou des antécédents de calculs rénaux,
- si vous avez une acidité sanguine élevée, causée par une accumulation de chlorure dans le sang (acidose hyperchlorémique).

Si vous n'êtes pas sûr de pouvoir utiliser ce médicament, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser COSOPT.

Informez votre médecin de tout problème médical ou oculaire passé ou présent :

- maladie coronarienne (les symptômes peuvent inclure douleur ou oppression thoracique, essoufflement, suffocation), insuffisance cardiaque, pression artérielle basse,
- trouble du rythme cardiaque tel qu'un ralentissement des battements du cœur,
- problèmes de respiration, asthme ou maladie pulmonaire chronique obstructive,
- trouble de la circulation sanguine (tels que maladie de Raynaud ou syndrome de Raynaud),

- diabète car le timolol peut masquer les signes et les symptômes d'une hypoglycémie (taux de sucre bas dans le sang),
- hyperactivité de la glande thyroïde car le timolol peut en masquer les signes et les symptômes.

Informez votre médecin avant d'être opéré que vous prenez COSOPT car le timolol peut modifier l'action de certains médicaments utilisés pour l'anesthésie.

Informez également votre médecin de toute réaction allergique y compris urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, et/ou de la gorge, qui peut entraîner une difficulté à respirer ou à avaler.

Informez votre médecin si vous avez des faiblesses musculaires ou si une myasthénie a été diagnostiquée.

En cas d'irritation oculaire ou de l'apparition de tout autre symptôme oculaire tel que rougeur de l'œil, ou gonflement des paupières, contactez votre médecin immédiatement.

Si vous pensez que COSOPT est à l'origine d'une réaction allergique ou d'une hypersensibilité (par exemple, éruption de la peau, éruption cutanée sévère ou rougeur de l'œil et démangeaison oculaire), arrêtez le traitement et contactez votre médecin immédiatement.

Informez votre médecin en cas d'infection oculaire, de blessure oculaire, d'intervention chirurgicale oculaire, ou de réaction avec des symptômes nouveaux ou une aggravation de vos symptômes.

Quand COSOPT est instillé dans l'œil, il peut avoir un effet sur l'ensemble de l'organisme.

Enfants

Chez le nourrisson et l'enfant, l'expérience avec COSOPT est limitée.

Sujet âgé

Dans les études avec COSOPT, les effets ont été similaires chez les patients âgés et les patients plus jeunes.

Utilisation chez l'insuffisant hépatique

Informez votre médecin de tous problèmes hépatiques que vous avez ou avez eus par le passé.

Autres médicaments et COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

L'activité de COSOPT peut modifier ou être modifiée par d'autres médicaments que vous utilisez, y compris d'autres collyres pour le traitement du glaucome. Informez votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser des médicaments qui baissent la pression artérielle, traitent les maladies cardiaques ou le diabète.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci est particulièrement important si :

- vous prenez des médicaments pour diminuer la pression artérielle ou pour traiter une maladie cardiaque (tels qu'inhibiteur calcique, bêta-bloquant ou digoxine),
- vous prenez des médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou perturbé tels qu'un inhibiteur calcique, un bêta-bloquant ou de la digoxine,
- vous utilisez un autre collyre qui contient un bêta-bloquant,
- vous prenez un autre inhibiteur de l'anhydrase carbonique tel que l'acétazolamide,

- vous prenez un médicament de la famille des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO),
- vous prenez un médicament parasymphomimétique qui vous a été prescrit pour vous aider à uriner. Les parasymphomimétiques appartiennent à une famille de médicaments qui sont parfois également utilisés pour aider à la restauration d'un transit intestinal normal,
- vous prenez des narcotiques tels que la morphine utilisée pour traiter des douleurs modérées à fortes,
- vous prenez un médicament pour traiter le diabète,
- vous prenez un médicament antidépresseur tel que fluoxétine ou paroxétine,
- vous prenez un médicament de la classe des sulfamides,
- vous prenez de la quinidine (médicament utilisé dans le traitement des maladies cardiaques et certains types de malaria).

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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. N'utilisez pas COSOPT si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne le juge nécessaire. N'utilisez pas COSOPT si vous allaitez. Le timolol peut passer dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre un médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines n'a été menée. Il existe des effets indésirables associés à COSOPT, tels qu'une vision trouble qui peuvent altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Ne pas conduire ou utiliser de machines avant que vous ne vous sentiez bien ou que votre vision soit claire.

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient environ 0,002 mg de chlorure de benzalkonium par goutte équivalent à 0,075 mg/mL.

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.

3. COMMENT UTILISER COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La posologie et la durée de

vos traitements seront établies par votre médecin.

La dose recommandée est une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s), matin et soir.

Si vous utilisez ce médicament avec un autre collyre, les instillations successives de chaque collyre doivent être espacées d'au moins 10 minutes.

Ne modifiez pas la posologie de ce médicament sans en avertir votre médecin.

Évitez de mettre en contact le flacon et l'œil ou les parties avoisinantes de l'œil. Il pourrait en effet se contaminer par des bactéries provoquant une infection oculaire qui pourrait entraîner des lésions graves de l'œil, voire même la perte de la vision. Afin d'éviter toute contamination du flacon, lavez-vous les mains avant utilisation de ce collyre et maintenez l'embout du flacon éloigné de tout contact. Si vous pensez que votre médicament a pu être contaminé ou si vous présentez une infection oculaire, contactez immédiatement votre médecin afin de savoir si vous pouvez réutiliser ce flacon.

Mode d'emploi

Ne pas utiliser le flacon si la languette de sécurité en plastique n'est pas présente ou est endommagée. Lorsque vous ouvrez le flacon pour la première fois, déchirez la languette de sécurité en plastique.

Chaque fois que vous utilisez COSOPT :

1. Lavez-vous les mains.
2. Ouvrez le flacon. Faites attention de ne pas toucher votre œil, la peau autour de votre œil ou vos doigts avec l'embout du flacon.
3. Inclinez la tête vers l'arrière et tenez le flacon à l'envers au-dessus de votre œil.
4. Tirez la paupière inférieure vers le bas et regardez vers le haut. Tenez le flacon par les côtés aplatis et pressez doucement pour laisser tomber une goutte dans l'espace entre la paupière inférieure et l'œil.
5. Fermez votre œil et appuyez sur le coin intérieur de l'œil avec votre doigt pendant environ deux minutes. Cela aide à stopper la propagation du médicament dans le reste du corps.
6. Répétez les étapes 3 à 5 pour l'autre œil si votre médecin vous l'a prescrit.
7. Remettez le bouchon et fermez soigneusement le flacon.

Si vous avez utilisé plus de COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution que vous n'auriez dû

Si vous instillez trop de gouttes dans votre œil ou si vous avalez le contenu du flacon, parmi d'autres effets, vous pouvez avoir notamment des étourdissements, des difficultés à respirer, ou sentir que votre rythme cardiaque ralentit. Contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

Il est important de prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a prescrit.

Si vous oubliez d'instiller une goutte à l'heure prévue, instillez-la le plus tôt possible après l'oubli. Cependant, s'il est presque l'heure de l'instillation suivante, sautez la dose oubliée et reprenez votre traitement normalement à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

Si vous voulez arrêter ce médicament parlez-en d'abord à votre médecin.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves :

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement votre médecin car cela pourrait être un signe de réaction au médicament.

Des réactions allergiques généralisées incluant des gonflements sous la peau peuvent se produire à des endroits tels que la figure ou les membres, et peuvent obstruer les voies aériennes, ce qui peut provoquer une difficulté à avaler, une difficulté respiratoire, de l'urticaire ou une éruption qui démange, une éruption locale et généralisée, des démangeaisons, une réaction allergique soudaine menaçant le pronostic vital.

Vous pouvez normalement continuer à prendre les gouttes à moins que les effets ne soient graves. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. N'arrêtez pas COSOPT sans en avoir parlé à votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec COSOPT ou l'un de ses composants pendant les études cliniques ou depuis la commercialisation :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

Brûlures et picotements des yeux, altération du goût.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Rougeur de/et autour de l'œil (des yeux), larmoiement ou démangeaisons de l'œil (des yeux), érosion de la cornée (dommage de la couche superficielle du globe oculaire), gonflement et/ou irritation de/et autour de l'œil (des yeux), sensation d'avoir quelque chose dans l'œil, baisse de la sensibilité cornéenne (ne pas se rendre compte de la présence d'un corps étranger dans l'œil et absence de sensation de douleur), douleur oculaire, yeux secs, vision trouble, maux de tête, sinusite (sensation de tension dans le nez ou de nez plein), nausées, faiblesse/lassitude et fatigue.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Etourdissement, dépression, inflammation de l'iris, troubles visuels dont changement de la réfraction (dû à l'interruption d'un traitement par collyre myotique dans certains cas), rythme cardiaque lent, évanouissement, difficulté respiratoire, indigestion et calculs rénaux.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Lupus érythémateux disséminé (une maladie immunitaire qui peut entraîner une inflammation des organes internes), fourmillement ou engourdissement des mains ou des pieds, insomnies, cauchemars, perte de mémoire, augmentation des signes et symptômes de myasthénie (trouble des muscles), diminution de la libido, accident vasculaire cérébral, myopie transitoire qui peut

cesser à l'arrêt du traitement, détachement de la couche située sous la rétine qui contient des vaisseaux sanguins, après chirurgie filtrante, qui peut occasionner des troubles visuels, chute de la paupière (l'œil reste à moitié fermé), vision double, lésions croûteuses de la paupière, œdème de la cornée (avec des symptômes de troubles visuels), pression oculaire basse, bourdonnements dans les oreilles, pression artérielle basse, modification du rythme ou de la vitesse des battements du cœur, insuffisance cardiaque congestive (maladie du cœur avec essoufflement et gonflement des pieds et des jambes dû à l'accumulation de liquide), œdème (accumulation de liquide), ischémie cérébrale (diminution de la circulation sanguine du cerveau), douleur thoracique, battements du cœur puissants pouvant être rapides ou irréguliers (palpitations), crise cardiaque, syndrome de Raynaud, gonflement ou froideur des mains et des pieds et mauvaise circulation des bras et des jambes, crampes et/ou douleur des jambes pendant la marche (claudication), essoufflement, insuffisance respiratoire, nez bouché ou qui coule, saignement de nez, constriction des voies aériennes au niveau des poumons, toux, irritation de la gorge, sécheresse buccale, diarrhée, dermatite de contact, perte de cheveux, éruption cutanée d'apparence blanche argentée (éruption psoriasiforme), maladie de La Peyronie (pouvant causer une courbure du pénis), réactions de type allergique telles que éruption, urticaire, démangeaisons, en de rares cas gonflement possible des lèvres, des yeux et de la bouche, respiration sifflante ou réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Comme d'autres médicaments instillés dans l'œil, le timolol passe dans le sang. Ceci peut provoquer des effets indésirables similaires à ceux observés avec des médicaments bêta-bloquants administrés par voie orale. L'incidence de ces effets indésirables après une instillation dans l'œil est moins importante que si le médicament est pris par exemple par voie orale ou par injection. Les effets indésirables additionnels listés incluent les réactions observées dans la classe des bêta-bloquants lors de leur utilisation dans le traitement des maladies oculaires.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Taux bas de glucose dans le sang, insuffisance cardiaque, un type de trouble des battements du cœur, douleur abdominale, vomissements, douleur musculaire non induite par l'exercice, dysfonctionnement sexuel, hallucination, sensation de corps étranger dans l'œil (impression d'avoir quelque chose dans l'œil), augmentation de la fréquence cardiaque et augmentation de la pression artérielle.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conservez le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Vous pouvez utiliser COSOPT pendant 28 jours après la première ouverture du flacon.

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 COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

- Les substances actives sont :

Dorzolamide.....	20 mg
Sous forme de chlorhydrate de dorzolamide.....	22,26 mg
Timolol.....	5 mg
Sous forme de maléate de timolol.....	6,83 mg

Pour 1 ml.

- Les autres composants sont :

Hydroxyéthylcellulose, mannitol, citrate de sodium, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

Le chlorure de benzalkonium est ajouté comme conservateur.

Qu'est-ce que COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

COSOPT est une solution claire, incolore ou presque, légèrement visqueuse.

COSOPT est présenté dans un flacon en plastique blanc translucide contenant 5 ml de solution. Le flacon est fermé par un bouchon à vis blanc.

L'inviolabilité est assurée par une languette de sécurité située sur l'étiquette du flacon.

Présentations :

1 x 5 ml (un flacon de 5 ml)

3 x 5 ml (trois flacons de 5 ml)

6 x 5 ml (six flacons de 5 ml)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANTEN OY

NIITTYHAANKATU 20

33720 TAMPERE

FINLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANTEN

TOUR W, 102 TERRASSE BOIELDIEU
92800 PUTEAUX

Fabricant

SANTEN OY

KELLOPORTINKATU 1
33100 TAMPERE
FINLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).