COSOPT®

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

Dorzolamide/Timolol

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE COSOPT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution ?
3. COMMENT UTILISER COSOPT?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER COSOPT?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE COSOPT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Antiglaucomateux et myotiques, bêta-bloquants, Timolol, associations.

COSOPT contient deux médicaments : dorzolamide et timolol.
- Le dorzolamide appartient à une classe de médicaments appelés "inhibiteurs de l'anhydrase carbonique".
- Le timolol appartient à une classe de médicaments appelés "bêta-bloquants".

Ces deux médicaments réduisent la tension de l'œil de façons différentes.

COSOPT est indiqué pour faire baisser la pression intra-oculaire élevée (PIO) 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

N'utilisez jamais COSOPT dans les cas suivants :
- si vous êtes allergique au chlorhydrate de dorzolamide, au maléate de timolol ou à l'un des autres composants de COSOPT,
- si vous avez une maladie respiratoire, telle que asthme, un antécédent d'asthme ou une maladie chronique obstructive des poumons,
- si vous avez une maladie cardiaque dont certains troubles du rythme cardiaque qui produisent un rythme cardiaque anormalement lent ou une insuffisance cardiaque grave,
- si vous avez une maladie rénale sévère 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 COSOPT, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Faites attention avec COSOPT

Informez votre médecin de tout problème médical ou oculaire, passé ou présent, en particulier si vous avez de l'asthme ou un autre problème pulmonaire, un problème cardiaque, des troubles circulatoires, une pression artérielle basse, un diabète ou un taux de sucre dans le sang bas (hypoglycémie), une maladie de la thyroïde, en cas d'allergie ou 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 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.

Si vous portez des lentilles de contact souples, demandez l'avis de votre médecin avant d'utiliser COSOPT.

Utilisation chez l'enfant

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

Utilisation chez les personnes âgées

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.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris d'autres collyres ou des médicaments délivrés sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 parasympathomimétique qui vous a été prescrit pour vous aider à uriner. Les parasympathomimétiques 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,
- vous prenez un médicament de la classe des sulfamides.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Utilisation pendant la grossesse

Vous ne devez pas utiliser COSOPT pendant la grossesse. Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être.

Utilisation pendant l'allaitement

L'allaitement n'est pas recommandé si un traitement par COSOPT est nécessaire. Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter.

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.

Informations importantes concernant certains composant de COSOPT

Si vous portez des lentilles de contact souples, vous devez consulter votre médecin avant d'utiliser COSOPT (le chlorure de benzalkonium est un conservateur susceptible de colorer les lentilles).

3. COMMENT UTILISER COSOPT

Utiliser toujours COSOPT tel que votre médecin vous l'a indiqué. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La posologie adéquate et la durée du traitement seront établis par votre médecin.

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

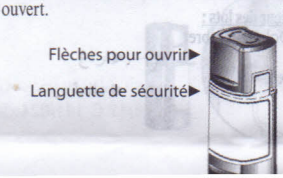
En cas d'utilisation concomitante de COSOPT avec un autre collyre : les instillations successives de chaque collyre doivent être espacées d'au moins 10 minutes.

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

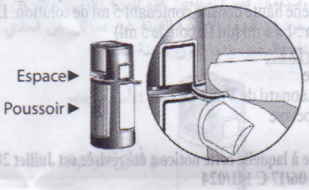
Evitez tout contact de l'extrémité du flacon avec l'œil ou les parties avoisinantes. Il pourrait en effet se contaminer par des bactéries qui peuvent entraîner des lésions graves de l'œil, voire même la perte de la vision. Pour éviter toute contamination possible du flacon, lavez-vous les mains avant utilisation de ce collyre et empêchez tout contact de l'embout du flacon avec son environnement. 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 :

1. Avant d'utiliser ce collyre pour la première fois, assurez-vous que la languette de sécurité sur le devant du flacon ne soit pas déchirée. Un espace entre le flacon et le bouchon est normal lorsque le flacon n'est pas ouvert.



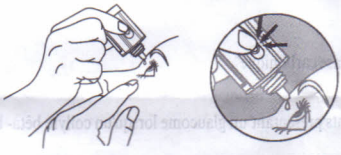
2. Déchirez la languette de sécurité pour rompre l'inviolabilité.



3. Pour ouvrir le flacon, dévissez le bouchon en tournant comme indiqué par les flèches sur le dessus du bouchon. Ne tirez pas directement le bouchon vers le haut. En le faisant vous empêcheriez votre flacon de fonctionner normalement.

4. Inclinez la tête vers l'arrière et tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas pour pouvoir instiller les gouttes entre la paupière et l'œil.

5. Renversez le flacon en le tenant au niveau du poussoir avec le pouce ou l'index (voir schéma). Pressez doucement jusqu'à ce qu'une seule goutte tombe dans l'œil comme indiqué par votre médecin.



NE TOUCHEZ PAS L'ŒIL OU LA PAUPIERE AVEC L'EMBOUT DU FLACON.

6. Après la première ouverture, si la dispensation des gouttes est difficile, replacez le bouchon sur le flacon et vissez (ne vissez pas trop fort), et ensuite retirez le bouchon en le dévissant dans l'autre sens comme indiqué par les flèches sur le dessus du bouchon.
7. Répétez les étapes 4 et 5 pour l'autre œil si votre médecin vous l'a prescrit.
8. Revissez le bouchon en tournant jusqu'à ce qu'il soit fermement en contact avec le flacon. Pour une fermeture correcte, la flèche située sur le côté gauche du bouchon doit être alignée avec la flèche située sur le côté gauche de l'étiquette du flacon. Ne vissez pas trop fort, cela pourrait endommager le flacon et le bouchon.
9. L'embout est conçu pour délivrer une seule goutte ; par conséquent, n'élargissez pas le trou de l'embout.
10. Lorsque vous n'arrivez plus à extraire de gouttes, il restera un peu de collyre dans le flacon. Cela ne doit pas vous inquiéter car une quantité supplémentaire de COSOPT a été ajoutée pour vous permettre d'avoir le nombre suffisant de gouttes comme prescrit par votre médecin. N'essayez pas d'extraire du flacon l'excès de collyre.

Si vous avez utilisé plus de COSOPT 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

Il est important de prendre COSOPT 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, reprenez votre médicament normalement à l'heure habituelle suivante.

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

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par COSOPT est arrêté

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, COSOPT est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

S'ils surviennent, vous pourriez nécessiter un examen médical.

Si vous avez des réactions allergiques incluant une urticaire, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, et/ou de la gorge qui peuvent provoquer une difficulté à respirer ou à avaler, arrêtez COSOPT et consultez immédiatement 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 (apparaissant chez plus de 1 patient traité sur 10) :

Brûlures et picotements des yeux, altération du goût

Fréquent (apparaissant chez moins de 1 patient traité sur 10 et chez plus de 1 patient traité sur 100) :

Rougeur de/et autour de l'œil(des yeux), larmoiement ou démangeaisons de l'œil(des yeux), et effets sur la surface de l'œil(des yeux), gonflement et/ou irritation de/et autour de l'œil(des yeux), sensation d'avoir quelque chose dans l'œil (érosion de la cornée), 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 et fatigue.

Peu fréquent (apparaissant chez moins de 1 patient traité sur 100 et chez plus de 1 patient traité sur 1 000) :

Etourdissement, dépression, inflammation de l'iris, vision trouble (dû à l'interruption d'un traitement par collyre myotique dans certains cas), rythme cardiaque lent, évanouissement, indigestion et calculs rénaux.

Rare (apparaisant chez moins de 1 patient traité sur 1 000 et chez plus de 1 patient traité sur 10 000) :

Lupus érythémateux disséminé (une maladie immunitaire qui peut entraîner une inflammation des organes internes), fourmillement ou engourdissement des mains ou des pieds, insomnie, cauchemars, perte de mémoire, faiblesse des muscles, diminution de la libido, accident vasculaire cérébral, myopie transitoire qui peut cesser à l'arrêt du traitement, décollement de la choroïde (après chirurgie filtrante), chute des paupières, vision double, lésions croûteuses palpébrales, œdème de la cornée (avec des symptômes de troubles visuels), pression oculaire basse, bourdonnements dans les oreilles, pression artérielle basse, rythme cardiaque irrégulier, douleur thoracique, palpitations (battements du cœur plus rapides et/ou irréguliers), crise cardiaque, flux sanguin réduit vers le cerveau, 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, bronchospasme (difficulté à respirer prédominante chez les patients avec bronchospasme préexistant), toux, irritation de la gorge, sécheresse buccale, diarrhée, dermite de contact, perte de cheveux, psoriasis ou aggravation de psoriasis, maladie de La Peyronie (pouvant causer une courbure du pénis), faiblesse/fatigue, réactions de type allergique telles que éruption, urticaire, démangeaisons, en de rares cas gonflement des lèvres, des yeux et de la bouche, respiration sifflante ou réactions cutanées sévères.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER COSOPT?

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

Ne pas utiliser COSOPT après la date de 6 chiffres mentionnée après EX (ou EXP) sur le flacon. Les 2 premiers chiffres indiquent le mois et les 4 derniers chiffres indiquent l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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

COSOPT ne doit pas être utilisé plus de 28 jours après la première ouverture du flacon.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient COSOPT?

Les substances actives sont : le chlorhydrate de dorzolamide et le maléate de timolol.

Chaque ml contient 22,26 mg de chlorhydrate de dorzolamide correspondant à 20 mg de dorzolamide et 6,83 mg de maléate de timolol correspondant à 5 mg de timolol.

Les autres composants sont : l'hydroxyethylcellulose, le mannitol, le citrate de sodium, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Le chlorure de benzalkonium est ajouté comme conservateur.

Excipient à effets notoires: Chlorure de benzalkonium.

Qu'est-ce que COSOPT et contenu de l'emballage extérieur ?

COSOPT est une solution claire, incolore ou presque, légèrement visqueuse. Le flacon OCUMETER PLUS à usage ophtalmique est un flacon translucide en polyéthylène haute densité contenant 5 ml de solution. L'inviolabilité est assurée par une languette de sécurité située sur l'étiquette du flacon.

Présentation : 1 x 5 ml (un flacon de 5 ml)

Détenteur de D.E. :
MSD France
34, avenue Léonard de Vinci
92400 Courbevoie
France

Fabricant, conditionneur, libérateur des lots :
Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret
Route de Marsat-Riom
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9,
France

Dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Juillet 2012.
D.E. N°: 15/ 06/17 C 141/024
Liste I