FR

Geltim LP 1 mg/g

Gel ophtalmique en récipient unidose

Timolol

illez 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 sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

ns cette notice :
Qu'est-ce que GELTIM LP et dans quel cas est-il utilisé ?
Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GELTIM LP ?
Comment utiliser GELTIM LP ?
Quels sont les effets indésirables éventuels ?
Comment conserver GELTIM LP ?
nformations supplémentaires

QU'EST-CE QUE GELTIM LP ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

médicament est un bêta-bloquant utilisé par voie ophtalmique.
st utilisé dans le traitement de certaines maladies de l'œil comportant une hypertension intra-oculaire aucome, hypertonie intra-oculaire).

QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GELTIM LP ?

tilisez jamais GELTIM LP
si vous êtes allergique (hypersensible) au timolol maléate, à d'autres bêta-bloquants ou à l'un des autres composants contenus dans GELTIM LP,
en cas de :
- insuffisance cardiaque non contrôlée médicalement (défaillances des fonctions du cœur non contrôlées par le traitement),
- choc cardiogénique (choc d'origine cardiaque),
- angor de Printzmetal (variété de crises d'angine de poitrine),
- dysfonctionnement sinusal du cœur (y compris bloc sino-auriculaire),
- bradycardie (pouls inférieur à 45-50 battements par minute) (ralentissement du rythme cardiaque),
- troubles de la conduction cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire des 2ème et 3ème degrés),
- maladie de Raynaud et troubles circulatoires périphériques (troubles circulatoires symétriques des doigts avec engourdissements et troubles artériels périphériques),
- phéochromocytome non traité (production excessive d'hormone provoquant une hypertension artérielle sévère),
- hypotension,
- traitement par la floctafénine (médicament utilisé pour traiter la douleur),
- traitement par le sultopride (médicament utilisé le plus souvent en psychiatrie),
- asthme ou antécédents d'asthme, maladie chronique des bronches et des poumons avec encombrement, hyperréactivité bronchique et rhinite allergique sévère,
- dystrophies cornéennes (atteintes dégénératives de la cornée).

- Jetez l'unidose après utilisation. Ne la conservez pas pour une utilisation ultérieure.

Si vous avez utilisé plus de GELTIM LP que vous n'auriez dû :
Il se peut entre autres effets, que vous ayez une sensation de vertige, que vous ayez des difficultés à respirer ou que vous sentiez que votre pouls a ralenti.
CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Si vous oubliez d'utiliser GELTIM LP :
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Instillez la dose oubliée dès que possible. Toutefois, si le moment est presque venu de prendre la dose suivante, omettez la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser GELTIM LP :
Votre pression intra-oculaire peut augmenter et détériorer votre vision.

Ne pas interrompre brutalement le traitement sans l'avis de votre médecin.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, GELTIM LP est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets ; ces effets indésirables sont similaires à ceux observés avec les bêta-bloquants pris par voie orale.

Troubles du système immunitaire
Lupus érythémateux disséminé.

Signes et symptômes d'une réaction allergique comprenant une hypersensibilité, tels que œdème de Quincke (gonflement brusque du visage et du cou), anaphylaxie (une réaction d'hypersensibilité pouvant entraîner un risque vital), urticaire, et rougeurs.

Troubles du métabolisme et de la nutrition
Hypoglycémie (diminution du taux de sucre dans le sang).

Troubles de système nerveux et psychiatriques
Maux de tête, étourdissements, dépression, insomnie, cauchemars, augmentation des signes et symptômes de myasthénie (fatigue musculaire) grave, diminution de la libido, impuissance.

Troubles oculaires
Signes et symptômes d'irritation oculaire comprenant brûlure modérée ou sensation de picotement en début de traitement, rougeur conjonctivale, conjonctivite, inflammation de la paupière, inflammation de la cornée, diminution de la sensibilité cornéenne, et sécheresses oculaires.
Troubles visuels comprenant vision trouble, modification de la réfraction (dues parfois à l'arrêt du traitement par les myotiques), chute de la paupière supérieure, vision double, décollement de la choroïde (une des enveloppes de l'œil) suite à une chirurgie du glaucome.

Troubles cardiaques et de la circulation sanguine
Troubles cardiaques (syncope, palpitations, trouble du rythme cardiaque, bradycardie, hypotension, insuffisance cardiaque, ralentissement ou intensification d'un trouble du rythme cardiaque existant), troubles de la circulation sanguine, (claudication, phénomène de Raynaud, refroidissement des extrémités).

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux
Dyspnée (difficultés à respirer), toux, bronchospasme.

choroïde (une des enveloppes de l'œil) ont été rapportés lors de l'administration de timolol (le principe actif de GELTIM LP).
- Si vous utilisez GELTIM LP, il est déconseillé d'associer ce médicament à certains antagonistes du calcium (bépridil, vérapamil, diltiazem).
- Si vous utilisez des bêta-bloquants par voie générale, prévenez votre médecin.
- Si vous utilisez GELTIM LP, il vous est déconseillé d'utiliser un autre collyre bêta-bloquant.
- ***Ne pas interrompre brutalement le traitement sans l'avis de votre médecin.***
- ***Ne pas injecter, ne pas avaler.***

Précautions générales
- Arrêt du traitement : ne pas arrêter brutalement le traitement, en particulier si vous souffrez d'angine de poitrine.
- Avant de commencer le traitement veuillez prévenir votre médecin si vous souffrez des maladies suivantes ou si vous êtes dans l'une des situations suivantes :
  - bradycardie,
  - bloc auriculo-ventriculaire du premier degré,
  - antécédent d'insuffisance cardiaque,
  - acidose métabolique,
  - syndrome sinusal,
  - pression artérielle basse,
  - phéochromocytome,
  - sujets âgés insuffisance rénale et hépatique,
  - sujet diabétique : vous devez renforcer votre surveillance glycémique ; les signes annonciateurs d'une hypoglycémie peuvent être masqués,
  - psoriasis,
  - si vous faites l'objet d'une désensibilisation,
  - thyrotoxicose (maladie de la thyroïde).
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

Précautions pour les porteurs de lentilles
- Evitez le port de lentilles de contact pendant le traitement du fait de la diminution de la sécrétion de larmes, liée de manière générale aux bêta-bloquants.

Utilisation d'autres médicaments
- Si vous devez utiliser d'autres collyres, ***instillez*** les collyres au moins ***15 minutes avant*** GELTIM LP.
- Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment : de la floctafénine, du sultopride, certains antagonistes du calcium (bépridil, vérapamil, diltiazem) ; y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez en à votre médecin ou à votre pharmacien.
  Ceci est particulièrement important si vous prenez un médicament pour la tension artérielle.

Grossesse et allaitement
- En cas de besoin, ce médicament peut vous être prescrit par votre médecin durant votre grossesse.
  Si vous souhaitez une grossesse alors que vous êtes traités par GELTIM LP, consultez votre médecin pour la poursuite de votre traitement.
- Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, il est préférable d'éviter l'allaitement pendant le traitement.

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

Sportifs
Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez avoir la vision trouble temporairement après l'administration oculaire du produit.
Attendez d'avoir retrouvé une vision normale avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.
GELTIM LP peut aussi entraîner d'autres effets indésirables (vertiges, fatigue) susceptibles d'affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.
En cas de doutes, veuillez consulter votre médecin.

3. COMMENT UTILISER GELTIM LP ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.
En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie
- ***Adultes***

Symptômes cutanés incluant urticaire, réactions d'hypersensibilité (voir troubles du système immunitaire), éruptions psoriasiformes ou aggravation d'un psoriasis.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Fatigue, douleurs thoraciques.

Biologie
On a pu observer, dans de rares cas, l'apparition d'anticorps antinucléaires ne s'accompagnant qu'exceptionnellement de manifestations cliniques tel que lupus érythémateux disséminé et cédant à l'arrêt du traitement.

Si vous ressentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER GELTIM LP ?

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

Ne pas utiliser GELTIM LP après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le sachet et l'unidose après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conserver les unidoses dans le sachet et l'étui carton, à l'abri de la lumière.

Utilisez l'unidose immédiatement après ouverture et jetez la après utilisation.

Après ouverture du sachet, vous pouvez utiliser les unidoses dans un délai maximum d'1 mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faires des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient GELTIM LP ?
- La substance active est :
  Timolol ..... 1 mg
  Sous forme de timolol maléate
  Pour 1 g de ge
- Les autres composants sont : sorbitol, alcool polyvinylique, carbomère 974P, acétate de sodium trihydraté, lysine monohydratée, eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que GELTIM LP et contenu de l'emballage extérieur ?
GELTIM LP est un gel ophtalmique, opalescent incolore à légèrement jaune, présenté en récipients unidoses conditionnés en sachet de 10 unités, chaque unidose contenant 0,4 g de gel.
Une boîte contient 30 (3x10) récipients unidoses.

Titulaire / Exploitant / Détenteur de la DE
LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND
CEDEX 2 - FRANCE

Fabricant
LABORATOIRE UNITHER
ZI DE LA GUERIE
50211 COUTANCES CEDEX - FRANCE

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
Allemagne, Autriche, Espagne, Italie, Pays-Bas, Portugal ..... TIMOGEL
Belgique, Bulgarie, Grèce, Luxembourg, Pologne, Roumanie ..... GELTIM
Danemark, Islande ..... TIMOSAN DEPOT
Finlande ..... TIMOSAN
France ..... GELTIM LP
Irlande ..... TIMOFLUID
Royaume-Uni ..... TIOPEX

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2012.

Liste I

Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez avoir la vision trouble temporairement après l'administration oculaire du produit.
Attendez d'avoir retrouvé une vision normale avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.
GELTIM LP peut aussi entraîner d'autres effets indésirables (vertiges, fatigue) susceptibles d'affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.
En cas de doutes, veuillez consulter votre médecin.

3. COMMENT UTILISER GELTIM LP ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.
En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie
Adultes
La dose habituelle est de 1 goutte dans l'œil (ou les yeux) malade(s), une fois par jour, le matin.
Chaque unidose contient une quantité suffisante de gel pour traiter les deux yeux.

Enfants et adolescents
Il n'y a pas de données chez l'enfant et l'adolescent. L'utilisation de ce gel ophtalmique n'est donc pas recommandée chez ces patients.

Personnes âgées
Un ajustement de la posologie n'est pas nécessaire.

Fréquence d'administration
Instillez 1 goutte par jour dans l'œil / les yeux malade(s), le matin.

Mode d'administration
Ce médicament est destiné à être administré dans l'œil (voie ophtalmique).
A usage unique.
- Lavez-vous soigneusement les mains avant d'utiliser votre gel ophtalmique.
- Agitez vigoureusement la dose, ouverture vers le bas, avant de mettre une goutte.
- Evitez le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.
- Instillez la goutte dans l'œil malade en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas.
- Fermez les yeux ou appuyez avec votre doigt sur le coin interne de l'œil traité (au niveau du canal lacrymal) durant 3 minutes.

Faites attention avec GELTIM LP
- Si vous utilisez GELTIM LP des contrôles réguliers de la pression intra-oculaire et de l'état de la cornée vous seront prescrits.
- Si vous êtes traité pour un certain type de glaucome (glaucome par fermeture de l'angle), un collyre myotique sera associé à GELTIM LP.
- Si vous avez eu un traitement chirurgical du glaucome, vous devez être informé que des décollements de la

LABORATOIRE UNITHER
ZI DE LA GUERIE
50211 COUTANCES CEDEX - FRANCE

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Allemagne, Autriche, Espagne, Italie, Pays-Bas, Portugal	TIMOGEL
Belgique, Bulgarie, Grèce, Luxembourg, Pologne, Roumanie	GELTIM
Danemark, Islande	TIMOSAN DEPOT
Finlande	TIMOSAN
France	GELTIM LP
Irlande	TIMOFLUID
Royaume-Uni	TIOPEX

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2012.

Liste I

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

Date Approbation Algérie : Septembre 2013.

DE Algérie n°: 13/17C170/022
AMM. Maroc n°:

le réflexe CYCLAMED

Les Laboratoires THEA cotisent à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine.

Les Laboratoires THEA participent de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Les Laboratoires THEA vous demandent donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

Théa

Troubles gastro-intestinaux
Sécheresse buccale, douleurs d'estomac, ballonnements, nausées, vomissements, diarrhée.

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés
Chute de cheveux.