

Sandoz® Dorzolamide/Timolol



2 % dorzolamide (sous forme de chlorhydrate de dorzolamide USP) et 0,5 % timolol (sous forme de maléate de timolol USP)

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Dorzolamide/Timolol et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de Sandoz Dorzolamide/Timolol. 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

Sandoz Dorzolamide/Timolol est la marque déposée pour le produit constitué de chlorhydrate de dorzolamide et de maléate de timolol. Ce médicament est offert sur ordonnance du médecin seulement. Sandoz Dorzolamide/Timolol est une association d'un inhibiteur ophtalmique de l'anhydrase carbonique et d'un bêta-bloquant ophtalmique. Ces deux substances réduisent la pression intraoculaire de deux façons différentes.

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 circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne pas utiliser ce médicament après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

Ne pas utiliser Sandoz Dorzolamide/Timolol :

- si vous êtes allergique à l'un de ses composants (voir **Les ingrédients non médicinaux importants** sont) ;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'asthme ;
- si vous présentez une maladie pulmonaire chronique obstructive ;
- si vous souffrez d'une maladie ou de troubles cardiaques ;
- si vous avez des troubles rénaux graves ;
- si vous prenez des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique par voie orale ;
- si vous allaitez ou avez l'intention de le faire.

Les ingrédients médicinaux sont :

Chaque mL contient 20 mg de dorzolamide (sous forme de 22,26 mg de chlorhydrate de dorzolamide USP) et 5 mg de timolol (sous forme de 6,83 mg de maléate de timolol USP).

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Citrate de sodium dihydraté, hydroxyde de sodium, hydroxyéthylcellulose, mannitol et eau pour injection. Du chlorure de benzalkonium est ajouté comme conservateur seulement.

Les formes posologiques :

Sandoz Dorzolamide/Timolol est disponible dans des boîtes de 1 bouteille de polyéthylène basse densité 1 x 5 mL (dans une bouteille de 10 mL) et dans des boîtes de 1 bouteille de polyéthylène basse densité 1 x 10 mL (dans une bouteille de 10 mL).

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 d'une autre maladie ou avez eu des problèmes médicaux par le passé, en particulier de l'asthme et d'autres problèmes pulmonaires ou cardiaques ;
- vous êtes allergique à certains médicaments ;
- vous portez des verres de contact ; dans ce cas, vous devriez consulter votre médecin avant d'utiliser Sandoz Dorzolamide/Timolol, car ce médicament contient du chlorure de benzalkonium comme conservateur. On ne doit pas administrer Sandoz Dorzolamide/Timolol pendant qu'on porte des verres de contact (souples). Il faut retirer les verres de contact (souples) avant d'administrer Sandoz Dorzolamide/Timolol et attendre au moins 15 minutes avant de les replacer ;
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir ;
- vous allaitez ou avez l'intention de le faire ;
- vous avez ou avez eu des troubles rénaux ;

- vous avez des troubles hépatiques ou thyroïdiens ;
- vous êtes diabétique ou avez déjà eu un épisode d'hypoglycémie spontanée (chute du taux de sucre dans le sang) ;
- vous avez certains problèmes oculaires (p. ex. lésions à la cornée) ou avez déjà subi une intervention chirurgicale oculaire ;
- vous devez subir une intervention chirurgicale importante, y compris une intervention oculaire ;
- si vous prenez d'autres médicaments, consulter la section **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**.

Si l'une ou l'autre des situations suivantes survient au cours de votre traitement consultez votre médecin immédiatement :

- vous présentez une réaction allergique, telle une éruption cutanée ou des démangeaisons ;
- vous présentez une infection oculaire, une rougeur, un gonflement ou une irritation des paupières ;
- vous devez subir une intervention chirurgicale oculaire ou vous avez une lésion oculaire.

L'UTILISATION DE SANDOZ DORZOLAMIDE/TIMOLOL N'EST PAS RECOMMANDÉE CHEZ LES ENFANTS.

Dans les études sur le collyre de chlorhydrate de dorzolamide et le maléate de timolol, l'effet de ce médicament a été similaire chez les personnes âgées et chez les adultes plus jeunes.

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 en ce qui concerne les médicaments pour réduire la tension artérielle (p. ex. bloqueurs des canaux calciques, clonidine), ou pour traiter une maladie cardiaque (p. ex. quinidine, bêta-bloquants) ou une dépression (p. ex. inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine). Vous devez aussi informer votre médecin si vous prenez de fortes doses d'acide acétylsalicylique.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Lire les informations suivantes 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.
- Si vous utilisez Sandoz Dorzolamide/Timolol en même temps que d'autres gouttes ophtalmiques, vous devriez espacer l'administration des deux médicaments d'au moins 10 minutes.
- Ne modifiez pas la posologie de votre médicament sans en discuter d'abord avec votre médecin. Si vous devez cesser votre traitement, consultez votre médecin immédiatement.
- Évitez que l'embout de la bouteille stilligouttes soit en contact avec l'œil ou les structures annexes de l'œil, car il risque alors d'être contaminé par des bactéries qui peuvent être 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, évitez que son embout touche une surface quelconque.

Dose habituelle chez l'adulte

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

La posologie usuelle est de une goutte administrée dans chaque œil atteint, le matin et le soir.

Dose oubliée

Il est important d'administrer Sandoz Dorzolamide/Timolol 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.

Dose excessive

Les symptômes pouvant être reliés à un surdosage peuvent comprendre un essoufflement, des battements cardiaques faibles, des étourdissements, des maux de tête, etc. Si vous croyez avoir reçu une dose excessive de Sandoz Dorzolamide/Timolol recherchez une assistance médicale.

En cas de surdosage soupçonné, communiquez immédiatement avec le centre antipoison de votre région.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tout médicament peut provoquer des effets indésirables ou inattendus, appelés effets secondaires.

Vous pouvez présenter des symptômes oculaires, tels une sensation de brûlure et des picotements, une vision brouillée, des démangeaisons, un larmolement ou une rougeur des yeux.

Vous pouvez aussi avoir un goût amer dans la bouche après l'administration des gouttes dans l'œil. Des calculs rénaux et, quoique rarement, une éruption cutanée peuvent aussi survenir.

D'autres effets indésirables qui ont été observés avec le chlorhydrate de dorzolamide ou le maléate de timolol administrés séparément comprennent : maux de tête, saignements de nez, sécheresse de la bouche, nausées, fatigue, gonflement des paupières ou formation de croûtes sur les paupières.

D'autres effets indésirables peuvent aussi survenir, quoique rarement, et certains d'entre eux peuvent être graves. Un essoufflement, des modifications visuelles, des battements cardiaques irréguliers et des battements cardiaques plus lents font partie de ces effets indésirables possibles.

Votre médecin et votre pharmacien ont une liste complète des effets indésirables qui peuvent survenir avec l'utilisation de ce médicament. Avertissez sans délai votre médecin ou votre pharmacien de tout symptôme inhabituel.

Des réactions défavorables possibles, tels des troubles de la vision, peuvent affecter votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

Vous devriez communiquer immédiatement avec votre médecin en cas d'ingestion du collyre.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes/effets		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	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 Sandoz Dorzolamide/Timolol.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver ce produit à une température entre 15 et 25 °C dans le contenant original. Protéger de la lumière. Jeter 28 jours après la première utilisation.

GARDER TOUS LES MÉDICAMENTS HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir

– par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789

– par la poste au : Programme Canada Vigilance

Santé Canada

Indice postal 0701C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit rédigée pour les professionnels de la santé, contactez : Sandoz Canada Inc., au : 1-800-361-3062

Ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger

Boucherville (QC) Canada

J4B 7K8

Ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

® Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.

Qc, Canada J4B 7K8

medinfo@sandoz.com

 **1-800-361-3062**

Dernière révision : février 2010

1006576 vi