

TIMABAK®

B/51192

0,10%
0,25%
0,50%

Maléate de timolol
Collyre en solution SANS CONSERVATEUR 5 ml

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT L'INTÉGRALITÉ DE CETTE NOTICE AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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.

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT**COMPOSITION :**

La substance active est : 0,10 % 0,25 % 0,50 %
Timolol0,100 g0,250 g0,500 g
Sous forme de maléate de timolol0,137 g0,343 g0,685 g
Pour une solution de100 ml100 ml100 ml
Les autres composants sont : phosphate disodique dodécahydraté, phosphate mono-sodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

TITULAIRE/EXPLOITANT :

Laboratoires THEA - 12, rue Louis-Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2 - FRANCE

FABRICANT :

Laboratoires THISSEN S.A. - 2-4 rue de la Papyrée
1420 BRAINE L'ALLEUD - BELGIQUE

■ QU'EST-CE QUE TIMABAK 0,10 %, 0,25 % et 0,50 %, collyre en solution, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un collyre en solution et se présente en flacons de 5 ml.

C'est un bêta-bloquant utilisé par voie ophtalmique.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines maladies de l'œil comportant une hypertension intra-oculaire (glaucome, hypertonie intra-oculaire).

■ INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE TIMABAK 0,10 %, 0,25 % et 0,50 %, collyre en solution :

TIMABAK 0,10 %, 0,25 % et 0,50 %, collyre en solution, NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- allergie à l'un des composants du collyre,
- insuffisance cardiaque non contrôlée médicalement (défaillance des fonctions du cœur non contrôlées par le traitement),
- choc cardiogénique (choc d'origine cardiaque),
- angor de Prinzmetal (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 2^e et 3^e degré),
- maladie de Raynaud et troubles circulatoires périphériques (troubles circulatoires symétriques des doigts avec engourdissements et troubles artériels périphériques),
- phéochromocytome non traité (production excessive d'hormones provoquant une hypertension artérielle sévère),
- hypotension,
- traitement par la floctafénine, traitement par le sultopride (médicament utilisé le plus souvent en psychiatrie),
- asthme et maladie chronique des bronches et des poumons avec encombrement (sauf avis contraire du médecin).

Ce médicament ne doit généralement pas être associé à l'amiodarone, à certains antagonistes du calcium (bépridil, vérapamil, diltiazem) et aux bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque.

Prendre des précautions particulières avec TIMABAK 0,10 %, 0,25 % et 0,50 %, collyre en solution :
NE PAS INTERROMPRE BRUTALEMENT LE TRAITEMENT SANS L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN.
NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

Le suivi de ce traitement nécessite des contrôles ophtalmologiques réguliers, notamment pour vérifier l'absence d'échappement thérapeutique (perte d'efficacité du médicament lors de traitement au long cours).

Pour le traitement d'un certain type de glaucome (glaucome par fermeture de l'angle), un collyre myotique sera associé. Des décollements de la choroïde (une des enveloppes de l'œil) ont été rapportés lors de l'administration de ce collyre après le traitement chirurgical du glaucome.

L'association de deux collyres bêta-bloquants est déconseillée. En cas de traitement concomitant, instiller les collyres en solution au moins 15 minutes avant TIMABAK, collyre en solution.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES :

- arrêt du traitement : ne pas arrêter brutalement le traitement, en particulier si vous souffrez d'angine de poitrine,
- bradycardie : la posologie sera diminuée si votre fréquence cardiaque s'abaisse au-dessous de 50-55 battements par minute et si vous avez des symptômes liés à cette baisse,
- bloc auriculo-ventriculaire du premier degré : le médicament sera administré avec prudence,
- phéochromocytome : une surveillance étroite de votre pression artérielle sera effectuée,
- sujet âgé : le traitement sera commencé avec une posologie faible et une surveillance étroite sera effectuée,
- insuffisance rénale et hépatique : une surveillance étroite sera effectuée, notamment de votre rythme cardiaque,
- sujet diabétique : vous devez renforcer votre surveillance glycémique ; les signes annonciateurs d'une hypoglycémie peuvent être masqués,
- psoriasis : prévenez votre médecin,
- réactions allergiques : chez les patients susceptibles de faire une réaction allergique sévère, notamment au cours d'une désensibilisation, ce médicament peut entraîner une aggravation de la réaction ou une résistance à son traitement par l'adrénaline,
- thyrotoxicose (maladie de la thyroïde) : cette classe de médicaments (les bêta-bloquants) peut masquer les signes cardiovasculaires.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

Évitez 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.

L'utilisation de ce collyre n'est pas recommandée chez le prématuré, le nouveau-né et l'enfant.

Grossesse :

En cas de besoin, ce médicament peut être pris durant votre grossesse.

Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, dans la mesure où certains effets du traitement se manifestent aussi chez l'enfant.

DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

Allaitement :

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, l'allaitement est déconseillé en cas de nécessité de traitement par ce médicament.

DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

Sportifs :

Sportifs attention : cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Si votre médecin vous a prescrit un autre collyre, vous devez instiller ce collyre 15 minutes avant ou après TIMABAK. Une surveillance ophtalmologique est nécessaire en cas de traitement concomitant par un collyre contenant de l'adrénaline (risque de mydriase).

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment de la floctafénine, du sultopride, de l'amiodarone, certains antagonistes du calcium (bépridil, vérapamil, diltiazem), des bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque et même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Ceci est particulièrement important si vous prenez un médicament pour la tension artérielle.

■ COMMENT PRENDRE TIMABAK 0,10 %, 0,25 % et 0,50 %, collyre en solution ?**POSOLOGIE :** respecter la prescription du médecin.

A titre indicatif la posologie usuelle est de 1 goutte dans l'œil malade, 2 fois par jour (matin et soir).

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION : Voie ophtalmique. NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER

- Se laver soigneusement les mains avant de pratiquer l'instillation.
- Éviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.
- Instiller 1 goutte dans l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas, fermer l'œil quelques secondes.
- L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent.

FREQUENCE D'ADMINISTRATION :

2 instillations par jour (matin et soir).

Les horaires des 2 instillations quotidiennes seront précisés par votre ophtalmologiste.

DURÉE DU TRAITEMENT : respecter la prescription du médecin.

Si vous avez pris plus de TIMABAK 0,10 %, 0,25 % et 0,50 %, collyre en solution, que vous n'auriez du : si vous mettez trop de gouttes ou si vous avez accidentellement le contenu du flacon, il se peut, entre autres effets, que vous ayez une sensation de tête vide, que vous ayez des difficultés à respirer ou que vous sentiez que votre pouls a ralenti,

CONTACTEZ VOTRE MÉDECIN IMMÉDIATEMENT.

Si vous oubliez de prendre TIMABAK 0,10 %, 0,25 % ou 0,50 %, collyre en solution :

Utilisez TIMABAK 0,10 %, 0,25 % ou 0,50 %, collyre en solution, selon la prescription de votre médecin.

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.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par TIMABAK 0,10 %, 0,25 % ou 0,50 %, collyre en solution est arrêté :

Si vous interrompez votre traitement, votre pression intra-oculaire peut augmenter et entraîner une détérioration de votre vision.

N'interrompez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.

■ QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, TIMABAK 0,10 %, 0,25 % ou 0,50 %, collyre en solution, est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- Manifestations oculaires, sécheresse oculaire, irritation et rougeur oculaire, légère sensation de brûlure ou de picotements en début de traitement, conjonctivite, blépharite (inflammation de la paupière), kératite (inflammation de l'œil), troubles visuels, diplopie, ptosis (chute de la paupière supérieure), diminution de la sensibilité de la cornée, vision trouble transitoire,
- Décollement de la choroïde (une des enveloppes de l'œil), après traitement chirurgical du glaucome,
- Manifestations générales possibles : maux de tête, douleurs dans la poitrine, troubles du rythme, malaises, palpitations, fatigabilité, refroidissement des extrémités, ralentissement du pouls, troubles digestifs (douleurs de l'estomac, nausées, vomissements, diarrhées, sécheresse buccale), troubles du sommeil, cauchemars, voire dépression, chute des cheveux, étourdissements, fatigue musculaire, diminution de la libido, impuissance, troubles respiratoires (difficultés à respirer, toux),
- Très rarement peuvent survenir, surtout chez des sujets prédisposés, des problèmes cardiaques, (ralentissement de la conduction auriculo-ventriculaire, ou aggravation d'un bloc auriculo-ventriculaire préexistant, insuffisance cardiaque), une crise d'asthme, une hypoglycémie (diminution du taux de sucre dans le sang), troubles de la circulation sanguine (syndrome de Raynaud, aggravation d'une claudication intermittente), une baisse de la pression artérielle,
- Manifestations cutanées incluant urticaire, œdème de Quincke (gonflement brusque du visage et du cou), éruptions cutanées et psoriasisiformes,
- Dans de rares cas, apparition d'anticorps antinucléaires.

En présence de tout symptôme anormal, consulter immédiatement votre médecin.

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

■ COMMENT CONSERVER TIMABAK 0,10 %, 0,25 % ou 0,50 %, collyre en solution ?

À conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Après première ouverture du flacon, le collyre peut être conservé 8 semaines.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon.

N'utilisez pas si vous constatez des signes visibles de détérioration.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est février 2006.

INFORMATION CONSERVATEURS

Un collyre est une solution destinée à l'instillation oculaire.

Cette solution doit rester stérile pour éviter toute contamination microbienne de l'œil.

Afin d'assurer cette stérilité, la plupart des collyres en flacon contiennent un agent antimicrobien appelé agent conservateur.

Ces agents peuvent être responsables de réactions allergiques et/ou toxiques au niveau de la surface oculaire et du film lacrymal, pouvant se manifester par des picotements, brûlures ou larmolements, plus généralement, des sensations d'inconfort.

Cette intolérance au conservateur est majorée lors d'une utilisation prolongée d'un collyre dans les pathologies chroniques telles que le glaucome.

Le système ABAK® permet d'instiller des gouttes sans conservateur.

TIMABAK®

B/51192

0.10%**0.25%****0.50%****Timolol maleate
PRESERVATIVE-FREE eyedrops solution, 5 ml****READ THIS PACK INSERT CAREFULLY BEFORE
USING THIS MEDICATION.**

- Keep this information leaflet – you may need to re-read it.
- If you have other questions or are in any doubt, contact your doctor or pharmacist for further information.

This medication has been prescribed for you personally. Never give it to anyone else, even if they are experiencing the same symptoms, as it could prove harmful.

IDENTIFICATION OF THE MEDICINAL PRODUCT**COMPOSITION:**

The active ingredient is: 0.10% 0.25% 0.50%
 Timolol0.100 g0.250 g0.500 g
 As timolol maleate0.137 g0.343 g0.685 g
 Per a solution of100 ml100 ml100 ml

The other ingredients are: disodium phosphate dodecahydrate, monosodium phosphate dihydrate and water for injections.

PHARMACEUTICAL COMPANY:

Laboratoires THEA
 12, rue Louis-Blériot
 63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2 - FRANCE

MANUFACTURER:

Laboratoires THISEN S.A. – 2-4 rue de la Papyrée
 1420 BRAINE L'ALLEUD – BELGIQUE

**■ WHAT IS TIMABAK 0.10%, 0.25% and 0.50%,
eyedrops solution, AND WHEN IS IT USED?**

This medication is an eyedrops solution in the form of a solution. It is available in a 5 ml bottle.

It is a beta-blocker administered by instillation into the eye. This medication is indicated in the treatment of certain eye diseases including intra-ocular hypertension (glaucoma, intra-ocular hypertension).

**■ ESSENTIAL INFORMATION THAT MUST BE NOTED
BEFORE USING TIMABAK 0.10%, 0.25% and 0.50%,
eyedrops solution:**

TIMABAK 0.10%, 0.25% and 0.50%, eyedrops solution, MUST NOT BE USED in the following cases:

- hypersensitivity to one of the ingredients of the eyedrops solution,
- uncontrolled heart failure (impaired cardiac function not controlled by treatment),
- cardiogenic shock (shock of cardiac origin),
- Prinzmetal's angina (type of chest pain),
- sinus node dysfunction (including sinoatrial block),
- bradycardia (pulse below 45-50 beats a minute, slowing of heart rhythm),
- cardiac conduction disorders (2nd or 3rd degree atrioventricular block),
- Raynaud's phenomenon and peripheral circulatory disorders (symmetrical circulatory disturbances of the fingers with numbness and peripheral arterial disorders),
- untreated pheochromocytoma (excess hormone production with severe high blood pressure),
- hypotension,
- treatment with floctafenin or siltopride (medicinal product usually used in psychiatry),
- asthma, chronic obstructive lung disease (unless otherwise indicated by your doctor).

This medicinal product should not be combined with amiodarone, certain calcium antagonists (bepridil, verapamil, diltiazem) or with beta-blockers used in heart failure.

Take specific precautions with TIMABAK 0.10%, 0.25% and 0.50%, eyedrops solution:

**DO NOT SUDDENLY DISCONTINUE TREATMENT BEFORE ASKING YOUR DOCTOR FOR ADVICE.
DO NOT INJECT, DO NOT SWALLOW.**

Follow-up of this treatment requires regular ophthalmologic monitoring in particular to check for the absence of a wearing-off effect (reduction in drug efficacy during long-term treatment).

Myotic eyedrops solution must be combined for the treatment of a certain type of glaucoma (closed angle glaucoma). Detachment of the choroid (middle tunic layer of the eye) has been reported during administration of these eyedrops solution after surgical treatment for glaucoma.

It is recommended not to use two beta-blocker eyedrops solutions at the same time.

In the event of concomitant treatment, instil the eyedrops solution at least 15 minutes before TIMABAK eyedrops solution.

GENERAL PRECAUTIONS:

- withdrawal of treatment: treatment must not be suddenly discontinued, in particular in patients suffering from angina pectoris,
- bradycardia: reduce the dosage if your heart rate falls below 50-55 beats per minute and if you have symptoms related to this fall,
- first degree atrioventricular block: this medicinal product must be administered with care,
- pheochromocytoma: strict monitoring of blood pressure is required,
- elderly: treatment should be instituted at low dosage and the patient should be closely monitored,
- impaired renal or hepatic function: close monitoring is necessary, in particular of your heart rate,
- diabetes. Reinforce blood glucose monitoring as the warning signs of hypoglycaemia may be masked,
- psoriasis: inform your doctor,
- allergic reactions: this medicinal product may worsen allergic reactions or make them less responsive to adrenaline in allergic patients,
- thyrotoxicosis (thyroid disease): this class of drugs (beta blockers) may mask cardiovascular signs.

If you are about to undergo surgery, warn your anaesthetist that you are taking this medicinal product.

Avoid wearing contact lenses during treatment because of the reduction in the secretion of tears, which generally occurs with beta blockers.

These eyedrops solution should not be used in the premature or in newborn infants or children.

Pregnancy:

Inform your doctor if you are pregnant or intend to become so.

If necessary, this medicinal product may be taken during pregnancy.

If the treatment is taken at the end of pregnancy, medical monitoring of the newborn infant is necessary for a few days as certain effects of treatment may be seen in children.

CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST BEFORE TAKING ANY MEDICATION.

Breast-feeding:

This medicinal product crosses into the maternal milk so that breast-feeding is not advised if treatment with this medicinal product is necessary.

CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST BEFORE TAKING ANY MEDICATION.

Sportsmen:

Sportsmen and women must be warned that this medicinal product contains an active ingredient which may induce a positive reaction during anti-doping tests.

Administration or use of other medication:

if your doctor prescribes other eyedrops solution, these must be instilled 15 minutes either before or after TIMABAK 0.10%, 0.25% and 0.50%, eyedrops solution.

Ophthalmologic monitoring is necessary in the case of concomitant treatment with eyedrops solution containing adrenaline (risk of mydriasis).

Inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken another medicinal product and in particular, floctafenin, siltopride, amiodarone, certain calcium antagonists (bepridil, verapamil, diltiazem) or beta blockers used in heart failure, even if this is an over-the-counter medicine.

This is particularly important if you are taking an antihypertensive.

**■ HOW TO TAKE TIMABAK 0.10%, 0.25% ET 0.50%,
eyedrops solution?**

DOSAGE: take as directed by your doctor.

As an indication, the usual dosage is 1 drop in the diseased eye, twice a day (morning and evening).

DOSAGE AND ADMINISTRATION: ocular instillation.
DO NOT INJECT AND DO NOT SWALLOW.

- Wash hands carefully before instillation.
- Avoid contact between the bottle tip and the eye or the eyelid.
- Instill one drop in the eye while looking upwards and gently drawing the eyelid downwards. Close the eye for a few seconds.
- Wipe away any excess with the eye closed.

DOSING FREQUENCY: 2 instillations per day (morning and evening).

The time when these instillations should be made will be specified by your ophthalmologist.

DURATION OF TREATMENT: take as your doctor has instructed you.

If you have administered more TIMABAK 0.10%, 0.25% or 0.50%, eyedrops solution, than you ought to have: if you instill too many drops or if you accidentally swallow the contents of the bottle you may experience other effects. These include light headedness, difficulties in breathing or slowing of your pulse,

CONTACT YOUR DOCTOR IMMEDIATELY.

If you forget to apply TIMABAK 0.10%, 0.25% or 0.50%, eyedrops solution:

Use TIMABAK 0.10%, 0.25% or 0.50%, eyedrops solution, as directed by your doctor.

Do not take twice the dose to compensate for the dose you forgot to take.

Instil the omitted dose as soon as possible. However, if it is almost time to take the next dose, then do not administer the forgotten dose.

Effects that may appear when TIMABAK 0.10%, 0.25% or 0.50%, eyedrops solution, is discontinued:

if you discontinue treatment, your intra-ocular pressure may increase with a consequent deterioration in your eyesight.
Do not discontinue treatment without first asking your doctor.

■ WHAT ARE THE POTENTIAL ADVERSE EFFECTS?

As with all medication, TIMABAK 0.10%, 0.25% or 0.50%, eyedrops solution, may have adverse effects:

- Ocular manifestations, eyedryness, redness and irritation of the eyes, a slight burning or pricking sensation at the start of treatment, conjunctivitis, blepharitis (inflammation of the eyelid), keratitis (inflammation of the eye) visual disorders, diplopia, ptosis (drooping of the upper eyelid), reduced corneal sensitivity, transient visual disorders,
- Choroid (one of the coatings of the eye), detachment following surgical treatment of glaucoma,
- Systemic manifestations may occur including headaches, chest pain, cardiac rhythm disorders, malaise, palpitations, fatigue, cold in the hands and feet, slowing of the pulse, gastrointestinal disorders (stomach pains, nausea, vomiting, diarrhea, dryness of the mouth), sleep disorders, nightmares or even depression, hair loss, dizziness, muscular tiredness, reduction in libido, impotence, respiratory disorders (difficulties in breathing, cough),
- The following may occur in a few rare cases in particular in predisposed subjects: cardiac disorders (slowing of atrioventricular conduction or intensification of a preexisting AV block, cardiac insufficiency), an attack of asthma, hypoglycemia (reduced blood sugar levels), blood circulation disorders (Raynaud's phenomenon, worsening of intermittent claudication), fall in blood pressure,
- Skin manifestations including urticaria, angioneurotic oedema (sudden swelling of the face and neck), skin rashes and psoriasis,
- In rare cases, antinuclear antibodies have appeared.

Consult your doctor immediately if you develop any unusual symptoms.

Please inform your doctor or pharmacist if you experience any adverse effects not listed in this patient information leaflet.

**■ HOW TO STORE TIMABAK 0.10%, 0.25% or 0.50%,
eyedrops solution?**

Store at a temperature not exceeding +25°C.

The eyedrops solution can be stored for 8 weeks after opening.

Keep out of the sight and reach of children.

Do not use once the expiry date indicated on the bottle has elapsed.

Do not apply if you observe visible signs of deterioration.

The last date on which this information leaflet was approved: February 2006.

ABOUT PRESERVATIVES

Eyedrops solution are a solution intended for instillation into the eye.

This type of solution must be kept sterile in order to avoid the risk of microbial contamination of the eye. In order to ensure sterility, most eyedrops solution contain an antimicrobial agent known as a preservative.

However, this type of product can cause allergic and/or toxic reactions on the surface of the eye and in the tear film; these conditions result in itching, burning sensation or watering of the eyes, and more generally in a feeling of discomfort.

This intolerance is increased by prolonged use of the eyedrops solution in question, which can occur with long-term treatment for conditions such as glaucoma.

The ABAK® system **does not contain any preservative.**