

Produit: NOTICE_FR_COZOLAMIDE®

Dimensions: 130x160 mm

Couleurs:

Pantone 165 C

Pantone 308 C

Noir

COZOLAMIDE®

Dorzolamide 20mg/ml
Timolol 5mg/ml

Collyre en solution
Flacon de 5ml

1.DENOMINATION COMMERCIALE: COZOLAMIDE®

2.DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE: Dorzolamide / Timolol.

3.DOSAGE, FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU: Collyre à 20 mg/ml, 5 mg/ml, flacon de 5ml.

4.COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE: Pour 1 ml :

Dorzolamide.....20mg

Sous forme de chlorhydrate de dorzolamide.....22,26 mg

Timolol.....5mg

Sous forme de maléate de timolol.....6,83 mg

Excipients: Hydroxyéthylcellulose, mannitol, citrate de sodium, hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH, eau pour préparations injectables.

5.LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UNE ACTION OU UN EFFET NOTOIRE: Aucun.

6.INDICATIONS THERAPEUTIQUES: COZOLAMIDE® 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.

7.POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION: Posologie: Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

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

Si vous utilisez COZOLAMIDE® avec un autre collyre, les instillations successives de chaque collyre doivent être espacées d'au moins 15 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. Cela pourrait provoquer une blessure oculaire. Le collyre pourrait également être contaminé par une bactérie provoquant une infection oculaire qui pourrait entraîner des lésions graves de l'œil, et même une perte de vision. Afin d'éviter toute contamination du flacon, lavez-vous les mains avant d'utiliser ce médicament et maintenez l'embout du flacon éloigné de tout contact.

Mode d'administration: Voir oculaire.

1. Ôter le capuchon protecteur.

2. Vérifiez que le « finger sleeve » est bien en place.

3. Amorcer la pompe oculaire par des pressions « la première fois jusqu'à 7 fois », jusqu'à ce qu'une goutte apparaisse.

4. Incliner la tête et positionner l'embout du flacon au-dessus de l'œil à traiter.

5. Presser la pompe oculaire et une goutte s'écoule.

6. Fermez votre œil et appuyez sur le coin intérieur de l'œil avec votre doigt pendant environ 2 minutes. Cela aide à stopper la propagation du médicament dans le reste du corps.

Si vous oubliez d'utiliser COZOLAMIDE®: Attendez le moment de l'administration suivante, pour instiller votre collyre. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous devez arrêter d'utiliser COZOLAMIDE®: parlez-en d'abord à votre médecin.

8.CONTRE-INDICATIONS: N'utilisez jamais COZOLAMIDE®:

• 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 4.

• Si vous avez maintenu 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.

9.PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES: Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser COZOLAMIDE® si vous avez ou avez eu auparavant :

• 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 (tel 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.

• Toute allergie ou réaction anaphylactique.

• Faiblesse musculaire ou myasthénie grave diagnostiquée.

• Si vous portez des lentilles de contact souples, car COZOLAMIDE® n'a pas été étudié chez les patients porteurs de lentilles de contact.

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

Lorsque COZOLAMIDE® est instillé dans l'œil, il peut avoir un effet sur l'ensemble de l'organisme. Informez votre médecin pendant le traitement par COZOLAMIDE® :

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

• Si vous pensez que COZOLAMIDE® 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.

• 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.

Enfants: L'expérience avec dorzolamide/timolol chez le nourrisson et l'enfant est limitée.

Utilisation chez l'insuffisant hépatique: Informez votre médecin de tous problèmes hépatiques que vous avez ou avez eus par le passé.

10.INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS: 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'un 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 parasymphatomimétique qui vous a été prescrit pour vous aider à uriner. Les parasymphatomimétiques 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).

11.GROSSESSE ET ALLAITEMENT: Grossesse: N'utilisez pas COZOLAMIDE® si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne le juge nécessaire. **Allaitement:** N'utilisez pas COZOLAMIDE® si vous allaitez. Le timolol peut passer dans le lait maternel.

12.EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES: Il existe des effets indésirables associés à COZOLAMIDE®, tels que 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.

13.EFFETS INDESIRABLES: Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables sont liés au dorzolamide et/ou au timolol. Le plus souvent, ils sont d'intensité légère et n'entraînent pas l'arrêt du traitement.

Très fréquents (plus de 10% des cas): Brûlures et picotements des yeux, Altération du goût.

Fréquents (1 à 10% des cas): Rougeur, Irritation, Démangeaisons, Douleur de l'œil, Larmoiement, Sécheresse oculaire, Sensation de corps étranger dans l'œil, Érosion de la cornée, Irritation ou inflammation des paupières, Vision trouble, Maux de tête, Nausées, Sinusite, Fatigue.

Peu fréquents (moins de 1% des cas): Inflammation de l'iris, Étourdissement, Dépression, Ralentissement excessif du cœur, Malaise, Douleurs d'estomac, Lithiase urinaire.

Rares (moins de 0,1% des cas): Formation de croûtes sur le bord des paupières, Insomnie, Cauchemars, Fourmillements, Bourdonnements d'oreille, Saignement de nez, Diarrhées, Bouche sèche, Chute de tension, Bloc auriculoventriculaire, Insuffisance cardiaque, Bronchospasme, Hypoglycémie, Phénomène de Raynaud, Éruption cutanée, Perte de cheveux, Aggravation d'un psoriasis, Baisse de la libido, Réaction allergique.

Déclaration des effets indésirables: 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 réseau du Centre National de Pharmacovigilance et Matérovigilance—

Site internet: www.cnpm.org.dz

14.SURDOSAGE (SYMPTOMES, CONDUITES D'URGENCE, ANTIDOTE): 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.

15.INCOMPATIBILITES: Sans objet.

16.DUREE DE CONSERVATION: 2 ans – Après première utilisation: 12 semaines.

17.PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION: 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 la boîte et le flacon après «EXP». À conserver dans l'emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 30 °C, et à l'abri de la lumière.

18.NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR: Flacon en PEHD blanc de capacité de 10ml, rempli à 5ml de collyre, muni d'une «aéro-pompe oculaire 3k» avec capuchon de protection.

19.PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT: Pas d'exigences particulières.

20.CONDITIONS DE DELIVRANCE: Liste I

21.NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET/OU L'EXPLOITANT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT: **GENERICLAB**, Zone Industrielle Rouiba, voie C, BP 73, ALGER.

22.NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI:

-**Fabricant et conditionneur:** **GENCOPHARM**, Zone Industrielle Rouiba, voie C, BP 73, ALGER.

-**Libérateur des lots:** **GENERICLAB**, Zone Industrielle Rouiba, voie C, BP 73, ALGER.

23.NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT: 23/17C 141/065

24.DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE: Septembre 2023

Genericlab