

Dénomination du médicament

COSTEC 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution
Dorzolamide/Timolol

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que COSTEC 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COSTEC 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ?
3. Comment utiliser COSTEC 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COSTEC 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COSTEC 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antiglaucomeux et myotiques, bêta-bloquants, associations - code ATC : S01ED51.

COSTEC contient deux médicaments : le dorzolamide et le timolol.

- Le dorzolamide appartient à une famille de médicaments appelée « inhibiteurs de l'anhydrase carbonique ».
- Le timolol appartient à une famille de médicaments appelée « bêta-bloquants ».

COSTEC diminue la pression oculaire par des mécanismes d'action différents.

COSTEC 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.

COSTEC est une solution stérile qui ne contient pas de conservateur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER COSTEC 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ?

N'utilisez jamais COSTEC 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution :

- 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 6,
- si vous avez maintenant 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser COSTEC 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution 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 COSTEC n'a pas été étudié chez les patients porteurs de lentilles de contact.

Si vous avez des antécédents d'hypersensibilité de contact à l'argent, vous ne devez pas utiliser ce médicament car les gouttes instillées peuvent contenir des traces d'argent provenant du flacon.

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

Lorsque COSTEC est instillé dans l'œil, il peut avoir un effet sur l'ensemble de l'organisme.

Informez votre médecin pendant le traitement par COSTEC :

- 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 COSTEC 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 (formulation avec conservateur) chez le nourrisson et l'enfant est limitée.

Utilisation chez les personnes âgées

Dans des études avec dorzolamide/timolol (formulation avec conservateur), les effets ont été similaires chez les patients âgés et chez 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.

Autres médicaments et COSTEC 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution

L'activité de COSTEC peut modifier ou être modifiée par d'autres médicaments que vous utilisez, y compris d'autres collyres pour le traitement du glaucome. Informez votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser des médicaments qui baissent la pression artérielle, traitent les maladies cardiaques ou le diabète.

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 parasymphomimétique qui vous a été prescrit pour vous aider à uriner. Les parasymphomimétiques 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).

COSTEC 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

N'utilisez pas COSTEC si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne le juge nécessaire.

Allaitement

N'utilisez pas COSTEC si vous allaitez. Le timolol peut passer dans le lait maternel.

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 COSTEC, 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.

COSTEC 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER COSTEC 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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

Si vous utilisez COSTEC 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.

Si vous avez des difficultés pour administrer votre collyre, demandez l'aide d'un membre de votre famille ou d'un aidant.

Évitez de mettre en contact le flacon multidose 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 multidose, lavez-vous les mains avant d'utiliser ce médicament et maintenez l'embout du flacon multidose éloigné de tout contact.

Mode d'emploi

Avant instillation du collyre :

- Lavez-vous les mains avant d'ouvrir le flacon.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le bouchon inviolable sur le col du flacon est cassé avant la première utilisation.
- Lors de l'utilisation du flacon pour la première fois, avant de faire tomber une goutte dans l'œil, vous devriez essayer d'utiliser le flacon en le pressant doucement pour faire tomber une goutte loin de votre œil.
- Lorsque vous êtes certain que vous pouvez faire tomber une goutte à la fois, choisissez la position qui vous est la plus confortable pour l'instillation des gouttes (vous pouvez vous asseoir, vous allonger sur le dos, ou vous tenir debout devant un miroir).
- Lors de chaque ouverture d'un nouveau flacon, faites tomber une goutte pour faire fonctionner le flacon.

L'Instillation :

1. Tenez le flacon juste en dessous du bouchon et tournez le bouchon pour ouvrir le flacon. Ne touchez rien avec l'embout du flacon pour éviter toute contamination de la solution.
2. Inclinez la tête vers l'arrière et maintenez le flacon au-dessus de votre œil.
3. Tirez la paupière inférieure vers le bas et regardez vers le haut. Pressez doucement le flacon au milieu et laissez une goutte tomber dans votre œil. Veuillez noter qu'il pourrait y avoir quelques secondes de délai entre le moment où vous pressez le flacon et le moment où la goutte tombe. Ne serrez pas trop fort.
4. 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.

5. Répétez les instructions 2 ? 4 pour instiller une goutte dans l'autre ?il, si votre médecin vous a demandé de le faire. Parfois, un seul ?il doit être traité, votre médecin vous indiquera si cela s'applique à vous et quel ?il a besoin d'un traitement.

6. Après chaque utilisation et avant de remettre le bouchon, le flacon doit être secoué une fois vers le bas, sans toucher l'extrémité du compte-gouttes, afin d'enlever tout résidu de liquide sur l'embout. Cela est nécessaire afin de pouvoir instiller des gouttes ultérieurement.

7. Essuyez tout excès de solution sur la peau autour de l'?il.

8. À la fin des 2 mois d'utilisation du médicament, il restera un peu de COSTEC dans le flacon. N'essayez pas d'utiliser l'excédent de médicament restant dans le flacon après avoir terminé votre traitement. Ne pas utiliser le collyre plus de 2 mois après la première ouverture du flacon.

Si vous avez un doute sur la façon d'administrer votre médicament, demandez plus d'information à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

Si vous avez utilisé plus de COSTEC 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution que vous n'auriez dû

Si vous instillez trop de gouttes dans votre ?il 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 COSTEC 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution

Il est important de prendre COSTEC tel que 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, sautez la dose oubliée et reprenez votre traitement normalement à l'heure habituelle.

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser COSTEC 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves :

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre ce médicament et consulter immédiatement un médecin, car cela pourrait être des signes d'une réaction au produit.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Douleur thoracique, ?dème (accumulation de liquide), changements dans le rythme ou la vitesse des battements cardiaques, insuffisance cardiaque congestive (maladie du c?ur avec essoufflement et gonflement des pieds et des jambes en raison de l'accumulation de liquide), arrêt cardiaque, blocage cardiaque, chute de la pression artérielle, ischémie cérébrale (diminution de l'approvisionnement en sang du cerveau), accident vasculaire cérébral.
- Essoufflement, insuffisance respiratoire, constriction des voies respiratoires dans les poumons.

- Signes et symptômes de réactions allergiques, y compris angio-œdème, urticaire, prurit, éruption cutanée, anaphylaxie.
- Réactions cutanées graves, y compris gonflement sous la peau.

Autres effets secondaires :

Vous pouvez normalement continuer à utiliser les gouttes à moins que les effets ne soient graves. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. N'arrêtez pas COSTEC sans en avoir parlé à votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec COSTEC ou l'un de ses composants pendant les études cliniques ou depuis la commercialisation :

Très fréquent (peut affecter plus d'une personne sur 10) :

- Brûlures et picotements des yeux, altération du goût.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Effets sur les yeux : rougeur de/et autour de l'œil ou des yeux, larmoiement ou démangeaisons de l'œil (des yeux), érosion de la cornée (dommage de la couche superficielle du globe oculaire), gonflement et/ou irritation de/et autour de l'œil (des yeux), sensation d'avoir quelque chose dans l'œil, baisse de la sensibilité cornéenne (présence d'un corps étranger dans l'œil sans le sentir), douleur oculaire, yeux secs, vision trouble.
- Effets indésirables généraux : maux de tête, sinusite (sensation de tension dans le nez ou de nez plein), nausées, faiblesse/lassitude, fatigue.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Effets sur les yeux : inflammation de l'iris, troubles visuels dont changement de réfraction (dû à l'interruption d'un traitement par collyre myotique dans certains cas).
- Effets indésirables généraux : étourdissement, dépression, rythme cardiaque lent, évanouissement, difficulté respiratoire, indigestion et calculs rénaux.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Effets sur les yeux : myopie transitoire qui peut cesser à l'arrêt du traitement, détachement de la couche située sous la rétine qui contient des vaisseaux sanguins, après chirurgie filtrante, qui peut occasionner des troubles visuels, chute de la paupière (l'œil reste à moitié fermé), vision double, lésions croûteuses de la paupière, œdème de la cornée (avec des symptômes de troubles visuels), pression oculaire basse.
- Effets indésirables généraux : battements du cœur puissants pouvant être rapides ou irréguliers (palpitations), syndrome de Raynaud, 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), toux, irritation de la gorge, sécheresse buccale, insomnies, cauchemars, perte de mémoire, fourmillement ou engourdissement des mains ou des pieds, augmentation des signes et symptômes de myasthénie (trouble des muscles), diminution de la libido, lupus érythémateux disséminé (une maladie immunitaire qui peut entraîner une inflammation des organes internes), bourdonnements dans les oreilles, rhinite, saignement de

nez, diarrhée, dermite de contact, perte de cheveux, éruption cutanée d'apparence blanche argentée (éruption psoriasiforme), maladie de La Peyronie (pouvant causer une courbure du pénis), réactions de type allergique telles que éruption, urticaire, démangeaisons, en de rares cas gonflement possible des lèvres, des yeux et de la bouche, respiration sifflante.

Comme d'autres médicaments instillés dans l'œil, le timolol passe dans le sang. Ceci peut provoquer des effets indésirables similaires à ceux observés avec des médicaments bêta-bloquants administrés par voie orale. L'incidence de ces effets indésirables après une instillation dans l'œil est moins importante que si le médicament est pris par exemple par voie orale ou par injection. Les effets indésirables additionnels listés incluent les réactions observées dans la classe des bêta-bloquants lors de leur utilisation dans le traitement des maladies oculaires.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Taux bas de glucose dans le sang, douleur abdominale, vomissements, douleur musculaire non induite par l'exercice, dysfonctionnement sexuel, hallucination, sensation de corps étranger dans l'œil (impression d'avoir quelque chose dans l'œil), augmentation de la fréquence cardiaque et augmentation de la pression artérielle.

Déclaration des effets secondaires

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 système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER COSTEC 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution ?

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. Les deux premiers chiffres indiquent le mois et les quatre derniers chiffres indiquent l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après la première ouverture du flacon, le collyre peut être utilisé pendant 2 mois. Le flacon doit être fermé hermétiquement.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le bouchon est cassé avant la première utilisation du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient COSTEC 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution

- Les substances actives sont :

Dorzolamide.....	20 mg
Sous forme de chlorhydrate de dorzolamide.....	22,26 mg
Timolol.....	5 mg
Sous forme de maléate de timolol.....	6,83 mg

Pour 1 ml.

- Les autres composants sont :

Hydroxyéthylcellulose, mannitol, citrate de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que COSTEC 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

COSTEC est une solution claire, incolore ou presque, légèrement visqueuse, pratiquement exempte de particules visibles, il est présenté en flacon en plastique blanc avec un embout compte-gouttes Novelia blanc et un bouchon inviolable en plastique blanc

Présentations : 1, 2 ou 3 flacons dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANTEN OY
NIITTYHAANKATU 20
33720 TAMPERE
FINLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANTEN
TOUR W, 102 TERRASSE BOIELDIEU
92800 PUTEAUX

Fabricant

TUBILUX PHARMA SPA
VIA COSTARICA 20/22
00071 POMEZIA (ROMA)
ITALIE

ou

SANTEN OY
KELLOPORTINKATU 1
33100 TAMPERE
FINLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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