

# CUSIMOLOL® 0.25 % et 0.50 %

(Timolol maléate)

**Composition:** Chaque ml contient respectivement 2,5 mg et 5 mg de timolol (maléate). Ex-cipient: q.s. (chlorure de benzalkonium comme conservateur).

**Propriétés:** La solution ophthalmique CUSIMOLOL (timolol maléate) réduit la pression intra-oculaire associée ou non au glaucome. L'action se produit approximativement 20 minutes après l'instillation locale. L'effet maximum se produit 1 à 2 heures après l'application locale. La solution ophthalmique CUSIMOLOL 0,25% ou 0,50% permet de maintenir une réduction significative de la pression intraoculaire pendant 24 heures. Le maléate de timolol est un inhibiteur non sélectif des récepteurs bêta-adrénergiques. Il ne possède pas d'activité sympathicomimétique intrinsèque à effet dépressif direct sur le myocarde, ni de pouvoir anesthésique local (effet stabilisant de membrane).

Le mécanisme par lequel le collyre de timolol agit sur l'hypertension oculaire n'est pas clairement établi; il semble que cela pourrait être dû à une diminution de la production d'humeur aqueuse.

Des études cliniques ont démontré que le collyre de timolol réduit la pression intraoculaire élevée et normale et que cette réduction ne s'accompagne pas de modifications du diamètre pupillaire ni d'altération de l'acuité visuelle. Il maintient son action thérapeutique lors de traitements de longue durée. Il est généralement mieux toléré que la pilocarpine et l'adrénaline. Les essais réalisés ont démontré que les effets secondaires sont peu fréquents et que, s'ils se produisent, ils sont très légers.

**Indications:** Réduction de la pression intraoculaire élevée dans les cas suivants: hypertension oculaire, glaucome chronique à angle ouvert (y compris les patients atteints d'aphakie) et certains cas de glaucome secondaire.

**Posologie:** Instiller une goutte de Cusimolol 0,25% dans l'œil affecté 2 fois par jour. Si nécessaire, la dose peut être portée à une goutte de Cusimolol 0,50% dans l'œil affecté 2 fois par jour.

Au cas où un contrôle plus intense de la tension intraoculaire soit nécessaire, l'on peut administrer conjointement à ce produit des myotiques, de l'éphénéphrine et des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique par voie générale.

Si la réduction de la pression oculaire est satisfaisante avec ce traitement, beaucoup de patients peuvent être contrôlés avec une posologie de maintien d'une goutte par jour.

**Mode d'administration:** Séparer les paupières de l'œil et instiller les gouttes dans le cul-de-sac conjonctival.

La personne appliquant le collyre doit le faire proprement en évitant tout contact avec le compte-gouttes.

Refermer le flacon dès la fin de l'application.

**Précautions:** Quand on doit substituer timolol à une autre thérapie antiglaucomateuse antérieure, on devra instaurer le traitement (selon les instructions décrites en POSOLOGIE), et continuer avec les autres médicaments, lequels seront supprimés le lendemain afin de poursuivre seulement avec timolol. La posologie décrite sera aussi suivie dans les cas où le traitement avec timolol soit concomitant à d'autres médicaments. Dans les traitements combinés, chaque médicament devra être ajusté individuellement, et le médecin doit pouvoir supprimer certains ou tous les agents quand la pression intraoculaire est maintenue à un niveau satisfaisant.

La stabilisation de l'effet de timolol peut se présenter après environ 4 semaines. Il est recommandé d'attendre pendant ce temps avant de procéder à la réévaluation de la pression intraoculaire. En raison de variations diurnes de la pression intraoculaire, on devra faire l'évaluation de la réponse en mesurant la pression à différents moments de la journée. Aucune expérience de son utilisation pendant la grossesse n'a été établiee. L'emploi du timolol ophthalmique au cours de la grossesse ne peut être envisagé que si le bénéfice espéré justifie les risques potentiels.

Le timolol ophtalmique n'est pas recommandé chez les enfants, à cause du manque d'expérience dans l'utilisation de ce médicament.

**Mises en garde:** Dans certains cas, l'utilisation ophtalmique du timolol peut donner lieu à des effets systémiques des bêta-bloquants. Le médicament doit être utilisé avec précaution si les bêta-bloquants par voie générale sont contre-indiqués comme dans les conditions suivantes: asthme bronchique, bradycardie sinusale, choc cardiogénique, diabète labile, bloc auriculoventriculaire de haut degré.

L'insuffisance cardiaque devra être correctement contrôlée avant d'instaurer le traitement. Chez les patients ayant des antécédents de maladie cardiaque grave, les signes d'insuffisance cardiaque congestive seront recherchés périodiquement les prises du pouls et de la pression artérielle sont effectuées.

Chez les patients traités avec des bêta-bloquants par voie orale, le risque d'effets additifs tant sur la pression intraoculaire que sur l'action systémique, devra être considéré.

**Contre-Indications:** Antécédents d'hypersensibilité au timolol.

**Interactions:** Le timolol peut potentialiser l'effet bêta-bloquant par voie systémique. (Voir MISES EN GARDE).

Dans certains cas, l'association de timolol à l'éphénéphrine peut produire mydriase. Généralement, l'utilisation de timolol n'a aucun effet sur le diamètre pupillaire.

**Effets indésirables:** En général on a pu observer une bonne tolérance. Dans peu de cas se sont présentés des signes et symptômes d'irritation oculaire, incluant conjonctivite, blépharite et kératite. Alterations visuelles comprenant des modifications de la réfraction, qui peuvent être dues à l'arrêt d'un traitement préalable avec des myotiques.

**Cas rares de réactions d'hypersensibilité:** urticaires ou éruptions localisées ou généralisées. Dans certains cas rares des réactions dues à l'action systémique bêta-bloquante (voir MISES EN GARDE) ont été rapportées telles comme bradycardie légère, hypotension, bronchospasme (surtout chez des patients ayant des antécédents asthmatiques), insuffisance cardiaque congestive, symptômes peu perceptibles d'hypoglycémie aux diabétiques insulino-dépendants.

Les effets secondaires suivants ont été décrits en cas exceptionnelles et leur relation cause/effet avec le traitement n'a pas été vérifiée: céphalées, sécheresse buccale, anorexie, dyspepsie, nausées, palpitations, hypertension, œdème maculaire cystoïde aphaque et effets sur le SNC (fatigue, confusion, dépression, anxiété, somnolence).

**Incompatibilités:** Aucune incompatibilité connue.

**Surdosage:** Étant données les caractéristiques de cette préparation, destinée à l'application topique, aucun effet d'intoxication n'a été rapporté avec l'utilisation de la spécialité administrée selon la posologie recommandée. En cas d'une ingestion massive, il est possible que surviennent des nausées et d'autres troubles cardio-circulatoires en relation avec la quantité de produit ingéré, et qui devront être traités symptomatiquement. En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, consulter le médecin ou un Centre Antipoison.

**Conservation:** Garder à l'abri de la lumière.

**Présentation:** Flacon de 5 ml.

**Ne pas laisser à la portée des enfants.**