

PILOLOL®

Pilocarpine, Timolol

FORMES et PRÉSENTATIONS

Collyre prêt à l'emploi – Flacon de 5 ml.

COMPOSITION

	p flacon
Timolol (maléate)	0,5g
Chlorhydrate de pilocarpine	1g
Chlorure de benzalkonium	0,01g
Phosphate disodique dihydraté, Phosphate monosodique dihydraté, Eau distillée qsp	100 mg

PROPRIETES

Le Timolol: bêta bloquant.

La Pilocarpine: Agent cholinergique.

Le principal point d'impact de leur action hypotensive est l'humeur aqueuse: le timolol diminue sa sécrétion et la pilocarpine augmente son excrétion hors de la chambre antérieure de l'oeil.

INDICATIONS

PILOLOL® est indiqué chez les patients dont le tonus oculaire est mal équilibré sous monothérapie par bétabloquant ou pilocarpine, ou bien justiciable du traitement concomitant.

PILOLOL® est utilisé dans les cas suivants:

- Hypertonie oculaire
- glaucome chronique à angle ouvert
- glaucome de l'aphaque
- glaucome secondaire.

CONTRE-INDICATIONS**Absolues:**

- Bronchospasme notamment asthme bronchique, actuel ou passé et bronchopneumopathie obstructive chronique.
- Bradycardie sinusale, bloc auriculo-ventriculaire des deuxième et troisième degrés, Insuffisance cardiaque congestive patente et choc cardiogénique.
- Affections dans lesquelles le myosis est indésirable.
- Hypersensibilité à l'un des constituants de ce médicament.

Relatives:

Association à l'amiodarone.

MISES EN GARDE

- A n'utiliser chez les myopes qu'après avoir vérifié l'état de la périphérie rétinienne (peut entraîner un décollement de la rétine).

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.
- En cas d'antécédents de maladie cardiaque, il convient de rechercher des signes d'insuffisance cardiaque et de contrôler le pouls.
- L'administration concomitante de deux collyres bêtabloquants est à éviter. Si PILOLOL[®] est prescrit à un patient recevant déjà un bêtabloquant par voie orale il est nécessaire de le surveiller pour dépister un éventuel effet additif de 2 médicaments sur la pression intraoculaire (PIO) ou les effets systémiques connus.
- PILOLOL[®] ne peut pas être utilisé en présence de lentilles souples: les enlever avant instillation et les remettre 15 minutes après utilisation de PILOLOL[®].
- Risque de réaction anaphylactique:

Les patients prenant des bêta-bloquants, ayant un antécédent d'atopie ou de réaction anaphylactique grave à divers allergènes, peuvent être plus sensibles à des agressions répétées avec de tels allergènes soit de façon accidentelle, soit lors d'un test diagnostique ou d'un traitement.

De tels patients peuvent ne pas répondre aux doses habituelles d'adrénaline utilisées pour traiter des réactions anaphylactiques.

GROSSESSE et ALLAITEMENT

Grossesse :

PILOLOL[®] n'a pas été étudié chez la femme enceinte.

Si la prescription de ce collyre est envisagée pendant la grossesse, le bénéfice attendu doit être mis en balance avec les risques potentiels.

Allaitement :

Le timolol est retrouvé dans le lait maternel. En raison du risque d'incidents sérieux pour l'enfant, il faut renoncer soit à l'allaitement, soit à la prescription de PILOLOL[®], en tenant compte, pour prendre la décision, de l'importance du médicament pour la mère.

CONDUITE et UTILISATION DE MACHINES

Le myosis provoque d'habitude des difficultés d'adaptation à l'obscurité.

La prudence s'impose lors de la conduite nocturne ou la pratique d'autres activités dangereuses sous faible lumière.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Celles des bêtabloquants. Les antagonistes calciques, les drogues diminuant le taux des catécholamines comme la réserpine, peuvent avoir des effets additifs et provoquer une hypotension et/ou une bradycardie marquée, avec risque de vertiges, syncopes ou hypotension orthostatique. Chez les patients recevant des bêtabloquants, les antagonistes calciques intraveineux doivent être utilisés avec prudence.

EFFETS INDESIRABLES

PILOLOL[®] est en général bien toléré. Les réactions indésirables constatées au cours des études cliniques de PILOLOL[®] ont été la plupart du temps, les effets secondaires bien connus de la pilocarpine, à savoir:

- Vision trouble
- Difficulté d'adaptation à l'obscurité,
- Céphalées frontales ou non,
- Irritation oculaire.

Effets secondaires potentiels:

Les réactions indésirables recensées au cours de l'expérience clinique des collyres: maléate de timolol et pilocarpine, peuvent être considérées comme les effets secondaires potentiels du collyre PILOLOL.

Les effets secondaires indésirables suivants ont été rapportés:*** liés au maléate de timolol (collyre):**

- Oculaires: signes d'irritation oculaire comprenant: Conjonctivite, blépharite, kératite et hypoesthésie cornéenne, troubles visuels, diplopie et ptosis;
- Cardio-vasculaires: bradycardie, arythmie, hypotension, syncopes, bloc auriculo-ventriculaire, accident vasculaire cérébral, ischémie cérébrale, insuffisance cardiaque congestive, palpitations et arrêt cardiaque;
- Respiratoires: bronchospasme (surtout chez les patients ayant une bronchopathie spastique préexistante), insuffisance respiratoire et dyspnée;
- Généraux: céphalées, asthénie, fatigue, douleur thoracique;
- Cutanés: réactions allergiques incluant rash et urticaire, localisées ou généralisées, alopecie;
- Neurosensoriels/psychiatriques: étourdissement, dépression, augmentation des signes et des symptômes de myasthénie;
- Digestifs: nausées;
- Biologiques: l'administration de collyre de timolol s'est rarement accompagnée de perturbations cliniquement significatives des constantes biologiques usuelles. Les modifications constatées – légère augmentation des taux d'urée sanguine, de potassium et d'acide urique et légère diminution de l'hémoglobine et de l'hématocrite – n'ont jamais été évolutives ni associées à des manifestations cliniques;

*** liés à la pilocarpine:**

- Oculaires: spasme ciliaire, hyperthémie conjonctivale, larmoiement, céphalées temporales ou supraorbitaires, myopie provoquée, baisse d'acuité visuelle en condition de faible éclairage (surtout chez les sujets âgés et les patients porteurs d'opacités cristalliniennes) et décollement de rétine (surtout chez les myopes de jeune âge). Des opacités cristalliniennes peuvent survenir lors d'utilisation prolongée de pilocarpine;
- Systémiques: extrêmement rares, ils ont consisté en: hypertension, tachycardie, spasme broncholaire, oedème pulmonaire, hypersialorrhée, sueurs, nausées, vomissements et diarrhée.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE

Instiller dans l'oeil atteint une à deux gouttes de collyre deux fois par jour.

Si la réponse au traitement est insuffisante, la posologie peut être augmentée.

Lorsque PILOLOL[®] est substitué à un autre traitement celui-ci doit être arrêté après une administration normale sur la journée, et le traitement avec PILOLOL commencera le jour suivant.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver à température ambiante. Éviter le gel.

A conserver entre 20° et 25° et à l'abri de la lumière.

SURDOSAGE:

Il n'existe pas de données sur le surdosage de PILOLOL. Comme pour tous les collyres, les deux composés actifs de ce médicament peuvent pénétrer dans la circulation générale et donner lieu aux mêmes effets systémiques que les bêtabloquants ou les parasymphathico-mimétiques prescrits par voie générale.

Tableau A.
AMM: 909 320 1

Pilocarpine, Timolol Collyre,

Flacon compte-gouttes de 5 ml.