

Navodilo za uporabo

COMBIGAN® 2 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina brimonidinijev tartrat in timololijev maleat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Combigan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Combigan
3. Kako uporabljati zdravilo Combigan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Combigan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Combigan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Combigan so kapljice za oko, ki se uporablja za zdravljenje glavkoma. Združuje dve različni zdravili (brimonidin in timolol), ki obe zmanjšujeta zvišan očesni tlak. Brimonidin sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo agonisti alfa-2 adrenergičnih receptorjev, timolol pa sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonist receptorjev beta. Zdravilo Combigan se uporablja za zmanjševanje zvišanega očesnega tlaka, kadar ne zadostujejo le kapljice za oko z antagonist receptorjev beta.

Vaše oko vsebuje bistro, vodeno tekočino, ki hrani notranjost očesa. Ta tekočina ves čas izteka iz očesa in nastaja nova tekočina, da jo nadomesti. Če tekočina ne more odtekat dovolj hitro, se tlak v očesu povečuje in lahko poškoduje vaš vid. Zdravilo Combigan deluje tako, da zmanjša nastajanje tekočine in poveča količino tekočine, ki izteka. Tako zmanjša tlak v očesu, medtem ko je prehranjevanje očesa ohranjeno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Combigan

Ne uporabljajte zdravila Combigan, kapljice za oko, raztopina:

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na **brimonidinijev tartrat, timolol, antagonist receptorjev beta** ali **katero koli sestavino** tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Simptomi alergične reakcije lahko vključujejo otekanje obraza, ustnic in žrela, sopihanje, oslabelost, kratko sapo, srbenje ali rdečico okoli očesa.
- če imate ali ste v preteklosti imeli bolezen dihal, kot so **astma, hud kronični obstruktivni bronhitis** (huda bolezen pljuč, ki lahko povzroči sopihanje, težave z dihanjem in/ali dolgotrajni kašelj).
- če imate težave s srcem, kot npr. **upočasnen srčni utrip, srčno popuščanje, motnje srčnega utripa** (razen, če imate srčni vzpodbujevalec).
- če jemljete **zaviralce monoamino oksidaze (MAO)** ali določene **druge antidepressive**.

Če menite, da katera od teh navedb velja za vas, ne smete uporabljati zdravila Combigan, dokler se ponovno ne posvetujete s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Combigan se posvetujte z zdravnikom

- če imate ali ste imeli
 - koronarno srčno bolezen (simptomi vključujejo bolečine ali stiskanje v prsih, zasoplost ali dušenje), srčno popuščanje, nizek krvni tlak,
 - motnje srčnega utripa, kot je upočasnen srčni utrip,
 - težave z dihanjem, astmo ali kronično obstruktivno pljučno bolezen,
 - bolezen z motnjami v prekrvavitvi (kot je Raynaudova bolezen ali Raynaudov sindrom),
 - sladkorno bolezen, ker lahko timolol prikrije znake in simptome nizkega krvnega sladkorja,
 - povečano delovanje žleze ščitnice, ker lahko timolol prikrije znake in simptome boleznih ščitnice,
 - težave z ledvicami ali jetri,
 - tumor nadledvične žleze,
 - operacijo očesa za znižanje očesnega tlaka;
- če imate ali ste imeli kakršno koli alergijo (npr. seneni nahod, ekcem) ali hudo alergijsko reakcijo, obstaja verjetnost, da bo potrebno povečanje običajnega odmerka adrenalina, ki se uporablja za nadzor hudih reakcij;
- pred operacijo obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Combigan, ker lahko timolol spremeni delovanje nekaterih zdravil, ki se uporabljajo med anestezijo.

Otroci in mladostniki

Zdravila Combigan se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let, in se ga običajno ne sme uporabljati pri otrocih, starih od 2 do 17 let.

Druga zdravila in zdravilo Combigan

Zdravilo Combigan lahko vpliva na druga zdravila, ki jih jemljete, ali pa druga zdravila vplivajo nanj, vključno z drugimi kapljicami za oko za zdravljenje glavkoma. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili za katero koli stanje, tudi če ni v povezavi s stanjem vašega očesa, vključno z zdravili brez recepta.

Številna zdravila imajo lahko vpliv na zdravilo Combigan, zato je še posebej pomembno, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- zdravila proti bolečini,
- zdravila za lažji spanec ali proti nemirnosti,
- zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka (hipertenzije),
- zdravila za srce (na primer za nenormalen utrip srca) kot so antagonist receptorjev beta, digoksin ali kinidin (za zdravljenje boleznih srca in nekaterih vrst malarije),
- zdravila za zdravljenje diabetesa ali povišanega krvnega sladkorja,
- zdravila za zdravljenje depresije, kot sta fluoksetin in paroksetin,
- druge kapljice za oko za znižanje visokega tlaka v očesu (glavkoma),
- zdravila za zdravljenje resnih alergijskih reakcij,
- zdravila, ki vplivajo na posamezne hormone v telesu, kot sta adrenalin ali dopamin,
- zdravila, ki vplivajo na mišice v krvožilju,
- zdravila za zdravljenje zgage ali razjede na želodcu.

Obvestite zdravnika, če se vam spremeni odmerek vaših zdravil, ki jih redno jemljete ali če redno uživate alkohol.

Če boste prejeli anestetik, morate obvestiti zdravnika ali zobozdravnika, da jemljete zdravilo Combigan.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Combigan ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če vaš zdravnik meni, da je potrebno.

V času dojenja zdravila Combigan ne sme uporabljati. Timolol lahko prehaja v materino mleko. Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Combigan lahko pri nekaterih bolnikih povzroči zaspanost, utrujenost ali zamegljen vid. Ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji, dokler simptomi ne izzvenijo. V primeru težav se posvetujte z vašim zdravnikom.

Zdravilo Combigan vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,25 mg benzalkonijevega klorida v 5 ml raztopine, kar ustreza 0,05 mg/ml.

- Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.
- Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Combigan vsebuje fosfate:

To zdravilo vsebuje 52,9 mg fosfatov v vsakih 5 ml raztopine, kar ustreza 10,58 mg/ml. Če imate hude poškodbe prozorne plasti na sprednjem delu očesa (roženice), lahko fosfati v zelo redkih primerih povzročijo motne zaplate na roženici zaradi kopičenja kalcija med zdravljenjem.

3. Kako uporabljati zdravilo Combigan

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravilo Combigan se ne sme uporabljati pri otrocih mlajših od 2 let. Zdravilo Combigan naj se ne uporablja pri otrocih in mladostnikih (med 2. in 17. letom).

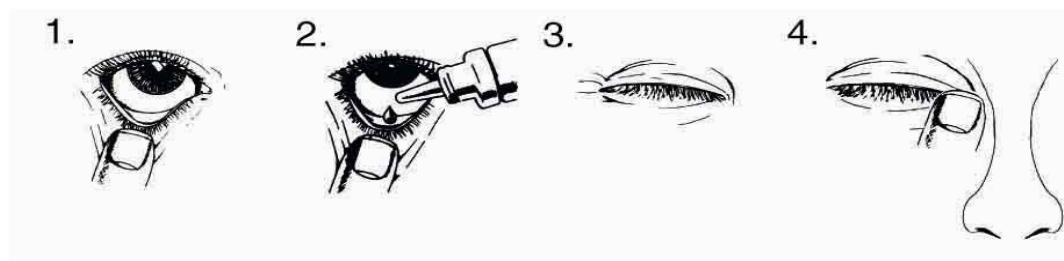
Priporočeni odmerek zdravila Combigan je 1 kapljica 2 krat na dan, na približno 12 ur. Ne spreminjajte predpisanega odmerka ali ne prenehajte jemati zdravila brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom.

Če uporabljate še druge očesne kapljice poleg zdravila Combigan, mora biti časovni razmik med uporabo enih in drugih kapljic **najmanj 5 minut**.

Navodilo za uporabo

Plastenke ne smete uporabiti, če je varnostna zaporka na vratu plastenke poškodovana, preden jo prvič začnete uporabljati.

Pred odpiranjem plastenke si umijte roke. Nagnite glavo nazaj in pogledjte v strop.



1. Nežno potegnite spodnjo veko navzdol, da nastane žepek.
2. Plastenko obrnite s kapalko navzdol in jo stisnite, da vkapate po eno kapljico zdravila v vsako oko, pri katerem je potrebno zdravljenje.
3. Spustite spodnjo veko in zaprite oko.
4. Ko imate oko zaprto, s prstom pritisnite na notranji očesni kotiček (na mestu, kjer se oko dotika nosu) in držite 2 minuti. Tako zdravilo Combigan ne pride do preostalih delov telesa.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Z vrhom kapalke se ne dotikajte oči ali česar koli drugega, da preprečite kontaminacijo. Takoj po uporabi plastenko dobro zaprite s pokrovčkom na navoj.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Combigan kot bi smeli

Odrasli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Combigan, kot bi smeli, je malo verjetno, da bi vam to povzročilo kakršno koli škodo. Naslednji odmerek vkapajte ob običajnem času. Če ste zaradi tega zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Dojenčki in otroci

Poznanih je nekaj primerov prevelikega odmerjanja pri dojenčkih in otrocih, ki so prejeli brimonidin (eno od sestavin zdravila Combigan) kot del medicinskega zdravljenja glavkoma. Pokazalo se je kot zaspanost, ohlapnost, nizka telesna temperatura, bledica in motnje dihanja. V primeru neželenih učinkov, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Odrasli in otroci

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če ste po nesreči pogoltnili zdravilo Combigan.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Combigan

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Combigan, si vkapajte eno kapljico v vsako zdravljeno oko takoj, ko se spomnite in nadaljujte kot ponavadi. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Combigan

Za pravilno delovanje zdravila Combigan, ga je potrebno uporabljati vsak dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naštetih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom:

- odpoved srca (npr. bolečina v prsnem košu) ali nereden utrip srca,
- povečan ali zmanjšan utrip srca ali nizek krvni tlak.

Neželeni učinki na oko

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- pordelost očesa ali pekoč občutek

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zbadanje ali bolečina v očesu
- alergijske reakcije v očesu ali na koži okoli očesa
- majhne razpoke na očesni površini (z ali brez vnetja)
- otekanje, pordelost ali vnetje vek
- draženje ali občutek tujka v očesu
- srbenje očesa in veke
- folikli ali bele pike na očesni veznici (prozorni plasti očesa, ki prekriva površino očesa)
- motnje vida
- soljenje
- suhe oči
- lepljive oči

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- težave z ostrino vida
- draženje in otekla očesna veznica (prozorna plast očesa, ki prekriva površino očesa)
- občutek utrujenih oči
- občutljivost na svetlobo
- boleče veke
- pobelitev očesne veznice (prozorna plast očesa, ki prekriva površino očesa)
- otekanje ali območja vnetja pod površino očesa
- motnjave pred očmi

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zamegljen vid

Neželeni učinki na telo

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- povečan krvni tlak
- depresija
- zaspanost
- glavobol
- suha usta
- splošna šibkost

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srčno popuščanje
- nereden srčni utrip
- omotica
- občutek slabosti
- suh nos
- spremembe v okušanju
- slabost
- driska

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- hiter ali počasen srčni utrip
- nizek krvni tlak
- rdečica obraza

Nekateri od omenjenih učinkov so lahko posledica alergije na sestavine zdravila. Naslednje neželene učinke so opazili pri uporabi brimonidina ali timolola in se lahko pojavijo tudi pri zdravilu Combigan.

Sledeče dodatne neželene učinke so opazili pri bolnikih, ki so uporabljali brimonidin:

- vnetje očesa, majhne zenice, nespečnost, simptomi, podobni prehladu, kratka sapa, simptomi, ki vključujejo trebuh in prebavo, splošne alergijske reakcije, kožne reakcije vključno z rdečino, otekanjem obraza, srbenjem, izpuščaji in razširitvijo krvnih žil.

Kot pri drugih zdravilih za oko, se zdravilo Combigan (brimonidin/timolol) absorbira v krvni obtok. Absorpcija timolola, antagonist receptorjev beta, povzroči podobne neželene učinke, kot jih opazimo pri »intravenski« in/ali »peroralni« uporabi antagonistov receptorjev beta. Pojav neželenih učinkov ob uporabi kapljic za oko je manjši kot npr. pri peroralnem zaužitju ali injiciranju zdravila. Navedeni neželeni učinki vključujejo reakcije, ki jih opazimo znotraj razreda antagonistov receptorjev beta, ki se uporabljajo za zdravljenje očesnih bolezni:

- sistemske alergijske reakcije vključno s podkožnim otekanjem (pojavi se lahko na obrazu ali okončinah in lahko ovira dihalne poti, kar povzroči težave pri požiranju ali dihanju), koprivnica (srbeč izpuščaj), lokaliziranimi in generaliziranimi izpuščaji, srbenjem, nenadnimi hudimi življenjsko ogrožajočimi alergijskimi reakcijami,
- nizka raven glukoze v krvi,
- težave pri spanju (nespečnost), nočne more, izguba spomina, halucinacije,
- kap, zmanjšan dotok krvi v možgane, poslabšanje znakov in simptomov miastenije gravis (mišična motnja), mravljinčenje,
- vnetje roženice, odstop žilnice po filtracijskem kirurškem posegu, kar lahko povzroči motnje vida, zmanjšana občutljivost roženice, erozija roženice (poškodba sprednje plasti očesnega zrkla), povešena zgornja veka (zaradi česar je oko deloma zaprto), dvojni vid,
- bolečine v prsih, edem (kopičenje tekočine v telesu), spremenjen srčni utrip ali hitrost bitja srca, motnja srčnega utripa, srčni zastoj, srčno popuščanje,
- Raynaudov fenomen, mrzle dlani in stopala,
- zožitev dihalnih poti v pljučih (zlasti pri bolnikih z obstoječo boleznijo), težave pri dihanju, kašelj,
- prebavne motnje, bolečine v trebuhu, bruhanje,
- izpadanje las, luskavica (kožni izpuščaj z belo srebrnim videzom) ali poslabšanje luskavice, kožni izpuščaji,
- bolečine v mišicah, ki niso posledica fizične vadbe,

- spolna disfunkcija, zmanjšanja spolna sla,
- mišična šibkost/utrujenost.

Drugi neželeni učinki kapljic za oko, ki vsebujejo fosfate:

Poročali so o zelo redkih primerih kalcifikacije roženice v povezavi z uporabo očesnih kapljic, ki vsebujejo fosfate, pri nekaterih bolnikih z znatno poškodovano roženico.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Combigan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Uporabljajte hkrati le eno plastenko.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatli poleg oznake EXP:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Plastenko morate zavreči najpozneje štiri tedne po prvem odprtju, četudi je v njej ostalo še nekaj kapljic. Tako boste preprečili morebitne infekcije. Da si boste lažje zapomnili, si datum odprtja plastenke zapišite v prostor na ovojninu.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Combigan

- Učinkovini sta brimonidinijev tartrat in timololijev maleat.
- 1 mililiter raztopine vsebuje 2 miligrama brimonidinijevega tartrata in timololijev maleat, ki ustreza 5 miligramom timolola.

- Pomožne snovi so: benzalkonijev klorid (konzervans), natrijev hidrogenfosfat monohidrat, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat in prečišena voda. Raztopini je lahko dodana majhna količina klorovodikove kisline ali natrijevega hidroksida za uravnavanje vrednosti pH (merilo kislosti ali alkalnosti raztopine).

Izgled zdravila Combigan in vsebina pakiranja

Zdravilo Combigan je bistra, zeleno - rumena raztopina v plastenki z navojno zaporko. Vsaka plastenka je napolnjena približno do polovice in vsebuje 5 ml raztopine. Pakiranje vsebuje 1 ali 3 plastenke. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način predpisovanja in izdaje zdravila Combigan

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.

Dolenjska cesta 242c

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalec

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

County Mayo

Irska

To zdravilo je pridobilo dovoljene za promet v državah članicah EGP z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Belgija	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, opløssing
Bolgarija	Комбиган 2 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Češka	COMBIGAN 2mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
Hrvaška	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Danska	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning
Estonija	Combigan, 2 mg/5 mg/ml silmatilgad, lahus
Finska	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Francija	COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Nemčija	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Grčija	COMBIGAN οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, (0,2 + 0,5)%
Madžarska	COMBIGAN 2 mg/ml+5 mg/ml oldatos szemcsepp
Islandija	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn
Irska	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Italija	COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
Latvija	Combigan 2 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litva	Combigan 2 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Luksemburg	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Nizozemska	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Norveška	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml øyedråper, oppløsning
Poljska	Combigan krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml + 5 mg/ml
Portugalska	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
Romunija	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovaška	COMBIGAN® 2 mg/ml + 5 mg/ml očná roztoková instilácia
Slovenija	COMBIGAN® 2 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Španija	Combigan 2mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Švedska	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning
Velika Britanija	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Način izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 10. 2022.