

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Combigan, 2 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Brimonidini tartras + Timololum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Combigan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Combigan
3. Jak stosować lek Combigan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Combigan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Combigan i w jakim celu się go stosuje

Lek Combigan, krople do oczu, jest przeznaczony do leczenia jaskry. Zawiera on dwie substancje czynne (brymonidynę i tymolol), które obniżają zbyt wysokie ciśnienie w oku. Brymonidyna należy do grupy leków nazywanych agonistami receptorów alfa-2-adrenergicznych. Tymolol należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami. Lek Combigan stosuje się w celu leczenia zbyt wysokiego ciśnienia w oku, kiedy stosowanie kropli do oczu zawierających wyłącznie beta-adrenolityk nie jest wystarczające.

Oko zawiera przezroczysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn ten jest stale usuwany z oka, a jego miejsce zajmuje płyn nowo wytworzony. Jeżeli płyn nie jest usuwany z oka odpowiednio szybko, dochodzi do zwiększenia ciśnienia wewnątrz oka, co może w końcu prowadzić do uszkodzenia wzroku. Lek Combigan działa w ten sposób, że zmniejsza wydzielanie płynu oraz zwiększa ilość płynu usuwanego z oka. Dzięki temu następuje zmniejszenie ciśnienia w oku, przy czym oko jest nadal odżywiane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Combigan

Kiedy nie stosować leku Combigan

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na **winian brymonidyny, tymolol, beta-adrenolityki** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Oznakami reakcji alergicznej mogą być obrzęk twarzy, warg i gardła, świszczący oddech, uczucie osłabienia, zadyszka, swędzenie lub zaczerwienienie wokół oka
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia oddechowe, takie jak **astma** albo **ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli** (ciężka choroba płuc przebiegająca z objawami takimi, jak: świszczący oddech, trudności w oddychaniu i/lub długo utrzymujący się kaszel)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia ze strony serca, takie jak **niskie tętno, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca** (niewyrównane zastosowaniem sztucznego stymulatora serca)
- jeśli pacjent przyjmuje **inhibitory oksydazy monoaminowej** (tzw. **inhibitory MAO**) albo niektóre inne **leki przeciwdepresyjne**

Pacjent, do którego może się odnosić którykolwiek z powyższych punktów nie powinien stosować leku Combigan, zanim nie skonsultuje się ponownie z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Combigan należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje aktualnie lub występował w przeszłości którykolwiek z wymienionych niżej stanów:
 - choroba niedokrwienna serca (jej objawy mogą obejmować: ból lub uczucie duszności w klatce piersiowej, dławienie się), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi
 - zaburzenia rytmu serca, w tym zwolnienie akcji serca
 - zaburzenia oddechowe, astma, ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc
 - choroby przebiegające z zaburzeniami krążenia obwodowego (takie, jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda)
 - cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe obniżonego poziomu glukozy we krwi
 - nadczynność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować jej objawy przedmiotowe i podmiotowe
 - choroby nerek lub wątroby
 - guz nadnerczy
 - zabiegi chirurgiczne dotyczące oka w celu zmniejszenia ciśnienia w gałce ocznej
- jeśli u pacjenta występuje aktualnie lub występowała w przeszłości alergia (np. katar sienny, wyprysk) albo ciężka reakcja alergiczna; należy pamiętać, że w takim przypadku może być konieczne zwiększenie dawki adrenaliny w leczeniu ewentualnej ciężkiej reakcji alergicznej
- przed operacją należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Combigan, ponieważ tymolol może zmieniać działanie pewnych leków w przebiegu znieczulenia ogólnego.

Dzieci i młodzież

Leku Combigan nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat, a także nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku od 2 do 17 lat.

Lek Combigan a inne leki

Combigan może wpływać na działanie innych przyjmowanych jednocześnie leków, w tym innych kropli stosowanych w leczeniu jaskry.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, włącznie z lekami stosowanymi w różnych schorzeniach, również tych niezwiązanych ze stanem oka oraz o lekach które wydawane są bez recepty. Istnieje wiele leków, które mogą wchodzić w interakcje z lekiem Combigan, dlatego jest szczególnie ważne poinformowanie lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje:

- leki przeciwbólowe
- leki nasenne lub uspokajające
- leki na nadciśnienie krwi
- leki nasercowe (np. na zaburzenia rytmu serca) takie jak leki beta adrenolityczne, digoksyna, chinidyna (używana w leczeniu zaburzeń serca oraz niektórych rodzajów malarii)
- leki stosowane w cukrzycy lub chorobach przebiegających z podwyższonym poziomem cukru we krwi
- leki przeciwdepresyjne, jak fluoksetyna lub paroksetyna
- inne krople do oczu stosowane do obniżenia podwyższonego ciśnienia krwi w obrębie oka (jaskra)
- leki stosowane w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych
- leki wpływające na poziom niektórych hormonów w organizmie, takie jak adrenalina, dopamina
- leki oddziałujące na mięśnie w naczyniach krwionośnych
- leki na zgagę lub wrzody żołądka
- należy poinformować lekarza, jeśli dawka jakiegokolwiek ostatnio przyjmowanego leku uległa zmianie lub jeśli pacjent regularnie spożywa alkohol

- jeśli jest planowane znieczulenie, należy poinformować lekarza lub dentystę o przyjmowaniu leku Combigan

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Leku Combigan nie należy stosować u kobiet w okresie ciąży, z wyjątkiem przypadków, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Leku Combigan nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Tymolol może przenikać do mleka ludzkiego. W okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Combigan może powodować senność, uczucie zmęczenia lub zamazane widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn, dopóki powyższe objawy nie ustąpią. W razie dalszych problemów, należy zwrócić się do lekarza.

Combigan zawiera benzalkoniowy chlorek

Ten lek zawiera 0,25 mg benzalkoniowego chlorku w każdym 5 ml roztworu, co odpowiada 0,05 mg/ml.

- Benzalkoniowy chlorek może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i może zmieniać ich kolor. Przed użyciem tego leku należy usunąć soczewki kontaktowe i odczekać 15 minut przed ponownym założeniem.
- Benzalkoniowy chlorek może również powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). Jeżeli po zastosowaniu tego leku pojawi się uczucie dyskomfortu w oku, kłucie lub ból, należy skontaktować się z lekarzem.

Combigan zawiera fosforany

Ten lek zawiera 52,9 mg fosforanów w każdym 5 ml roztworu, co odpowiada 10,58 mg/ml.

Jeśli doszło do poważnego uszkodzenia przezroczystej warstwy z przodu oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach podczas leczenia powodować matowe plamki na rogówce z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Combigan

Lek Combigan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Combigan nie może być stosowany u małych dzieci w wieku poniżej 2 lat. Combigan nie jest również zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 17 lat).

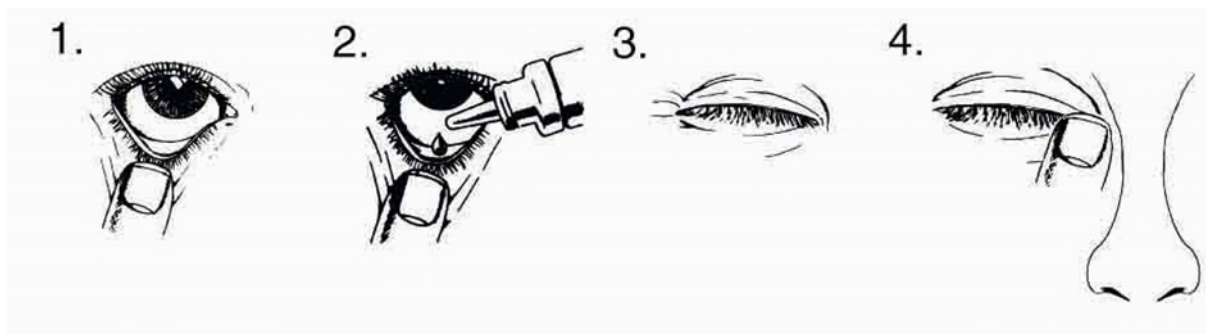
Zalecana dawka leku Combigan to jedna kropla dwa razy na dobę, w odstępie około 12 godzin. Nie należy zmieniać dawkowania ani przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku stosowania leku Combigan wraz z innymi kroplami do oczu **należy odczekać przynajmniej 5 minut** pomiędzy zakropieniem leku Combigan a podaniem innych kropli.

Sposób podawania leku

Nie wolno używać butelki, jeżeli przed pierwszym zastosowaniem okaże się, że plomba zabezpieczająca na szyjce butelki jest uszkodzona.

Przed otwarciem butelki należy umyć ręce. Głowę należy odchylić do tyłu i popatrzeć na sufit.



1. Delikatnie odciągnąć powiekę dolną, aż utworzy się mała kieszonka.
2. Odwrócić butelkę dnem do góry i delikatnie ją ścisnąć, aby wpuścić jedną kroplę do każdego leczonego oka.
3. Puścić powiekę dolną i zamknąć oko.
4. Trzymać oko zamknięte i ucisnąć palcem okolicę kąta oka (w miejscu, gdzie oko styka się z nosem) przez dwie minuty. Takie działanie pozwala zmniejszyć ryzyko przedostania się leku Combigan do organizmu.

W przypadku, gdyby nie udało się zakropić kropli do oka, należy spróbować ponownie.

Aby zapobiec zakażeniu kropli, należy unikać dotykania oka lub innych powierzchni końcówką zakraplacza. Zaraz po użyciu należy z powrotem założyć nakrętkę i zakręcić butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Combigan

Dorośli

Jest mało prawdopodobne, aby doszło do zaburzeń w następstwie zastosowania zbyt dużej dawki leku Combigan. Następną dawkę należy zakropić w zwykłym czasie. W razie obaw, należy zgłosić się do lekarza.

Niemowlęta i dzieci

Zgłoszono pewną liczbę przypadków przedawkowania u niemowląt i dzieci przyjmujących brymonidynę (jeden ze składników leku Combigan) stosowaną w leczeniu jaskry. Do objawów należały senność, obniżenie napięcia mięśni, niska temperatura ciała, bledność i zaburzenia oddychania. W razie wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dorośli i dzieci

W razie przypadkowego połknięcia leku Combigan, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Combigan

W przypadku pominięcia dawki leku Combigan, należy zastosować po jednej kropli do każdego leczonego oka natychmiast po przypomnieniu sobie o zaleconym leczeniu. Następnie należy stosować lek regularnie zgodnie z zaleconym schematem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Combigan

Lek Combigan należy stosować codziennie, aby uzyskać zamierzony efekt.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem:

- Niewydolność serca (np. ból w klatce piersiowej) lub nieregularna częstość akcji serca
- Przyspieszenie lub spowolnienie częstości akcji serca lub obniżone ciśnienie krwi

Prawdopodobieństwo wystąpienia działania niepożądanego jest opisane następującymi kategoriami:
Podczas leczenia lekiem Combigan mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane dotyczące oka:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zaczerwienienie oka lub uczucie pieczenia w oku

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- kłucie lub ból w oku
- reakcje alergiczne ze strony oka lub skóry wokół oka
- małe pęknięcia na powierzchni oka (ze współistniejącym zapaleniem lub bez)
- obrzęk, zaczerwienienie lub zapalenie powiek
- podrażnienie lub uczucie obecności ciała obcego w oku
- świąd oka i powiek
- grudki lub białe plamy na przezroczystej warstwie pokrywającej powierzchnię oka
- zaburzenie widzenia
- łzawienie
- suchość oka
- lepka wydzielina w oku

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- niewyraźne widzenie
- opuchnięcie lub zapalenie przezroczystej warstwy pokrywającej powierzchnię oka
- uczucie zmęczenia oczu
- nadwrażliwość na światło
- ból powiek
- zblednięcie spojówek
- opuchnięcie lub zmiany zapalne przezroczystej warstwy pokrywającej powierzchnię oka
- mroczki przed oczami

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zamazane widzenie

Działania niepożądane dotyczące całego ciała

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- podwyższone ciśnienie krwi
- depresja
- senność
- ból głowy
- suchość w ustach
- ogólne osłabienie

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- niewydolność serca
- nieregularna częstość akcji serca
- zawroty głowy
- omdlenie
- suchość nosa
- zaburzenia smaku
- nudności
- biegunka

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- przyspieszone lub zmniejszone tętno
- niskie ciśnienie krwi
- zaczerwienienie twarzy

Niektóre z tych działań niepożądanych mogą być spowodowane reakcją alergiczną na którykolwiek ze składników leku. Dodatkowe działania niepożądane obserwowano w przypadku brymonidyny lub tymololu dlatego mogą one wystąpić także podczas stosowania leku Combigan.

Poniżej wymienione działania niepożądane występowały przy stosowaniu brymonidyny:

- zapalenie oka, zwężenie źrenic, zaburzenia snu, objawy przypominające przeziębienie, zadyszka, objawy ze strony żołądka i niestrawność, ogólne reakcje alergiczne, reakcje skórne w tym: zaczerwienienie, obrzęk twarzy, swędzenie, wysypka, objawy rozszerzenia naczyń krwionośnych.

Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych do oczu, lek Combigan (brymonidyna + tymolol) jest wchłaniany układowo. Wchłanianie tymololu, czyli składnika leku Combigan, który jest beta-adrenolitykiem, może spowodować podobne działania niepożądane jak te obserwowane w przypadku dożylnych i (lub) doustnych beta-adrenolityków. Przypadki występowania działań niepożądanych po zastosowaniu miejscowym do oka, są rzadsze niż w przypadku podania doustnego lub we wstrzyknięciach. Poniżej wymienione działania niepożądane obejmują reakcje obserwowane po zastosowaniu leków beta-adrenolitycznych podawanych miejscowo do oka:

- Uogólnione reakcje alergiczne, w tym obrzęk (występujący w okolicach twarzy i na kończynach, który może zmniejszać drożność dróg oddechowych prowadząc do zaburzeń połykania lub oddychania), pokrzywka (lub swędząca wysypka), wysypka miejscowa lub uogólniona, świąd, ciężkie, zagrażające życiu reakcje alergiczne o nagłym przebiegu.
- Niski poziom glukozy we krwi.
- Zaburzenia snu (bezsennaść), koszmary senne, zaniki pamięci, halucynacje.
- Udar mózgu, zmniejszenie dopływu krwi do mózgu, nasilenie objawów podmiotowych i przedmiotowych miastonii (choroba z osłabieniem siły mięśniowej), zaburzenia czucia (uczucie kłucia lub mrowienia).
- Zapalenie rogówki, odwarstwienie błony leżącej pod siatkówką, zawierającej naczynia krwionośne po zabiegach filtracyjnych, co może prowadzić do zaburzeń widzenia, zmniejszenie wrażliwości rogówki, tworzenie się kieszonek wypełnionych płynem w tylnej części oka, powodujących niewyraźne widzenie, erozja rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki ocznej), opadanie górnej powieki (oko pozostaje półprzymknięte), podwójne widzenie. Przewlekłe zapalenie spojówek (obrzęk lub stan zapalny przezroczystej warstwy pokrywającej

powierzchnię oka) z bliznowaceniem spojówki (przezroczystej, zewnętrznej warstwy oka); pogorszenie widzenia.

- Ból w klatce piersiowej, obrzęk (nagromadzenie płynu), zmiany rytmu lub prędkości bicia serca, zaburzenia rytmu serca, zawał serca, niewydolność mięśnia sercowego.
- Objaw Raynauda, zimne dłonie i stopy.
- Zwężenie światła dróg oddechowych w obrębie płuc (szczególnie u pacjentów z wcześniej istniejącą chorobą płuc), trudności w oddychaniu, kaszel.
- Objawy niestrawności, ból brzucha, wymioty.
- Wypadanie włosów, wysypka skórna o biało-srebrnym zabarwieniu (wysypka przypominająca łuszczycę) lub nasilenie łuszczycy, wysypka.
- Bóle mięśni nie wywołane ćwiczeniami.
- Zaburzenia sprawności seksualnej, obniżenie libido.
- Osłabienie/nużliwość mięśni.

Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany:

Bardzo rzadko u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem rogówki zgłaszano przypadki zwapnienia rogówki w trakcie stosowania kropli do oczu zawierających fosforany.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Combigan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Butelkę przechowywać w tekturowym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Za jednym razem należy używać tylko jednej butelki.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie butelki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelkę należy wyrzucić po czterech tygodniach od chwili jej pierwszego otwarcia, nawet jeśli pozostały w niej jeszcze krople. To pomaga w zapobieganiu zakażeniom. W celu łatwiejszego zapamiętania należy zapisać datę pierwszego otwarcia butelki w odpowiednim miejscu na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Combigan

- Substancjami czynnymi leku są winian brymonidyny i tymolol
- 1 ml roztworu zawiera 2 mg winianu brymonidyny i maleinian tymololu w ilości odpowiadającej 5 mg tymololu
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek (środek konserwujący), sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu wodorofosforan siedmiowodny i woda oczyszczona. Mogą być dodane niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu, w celu uzyskania prawidłowego pH (miara kwasowości lub zasadowości roztworu).

Jak wygląda lek Combigan i co zawiera opakowanie

Combigan jest klarownym roztworem w kolorze zielonkavo-żółtym, do stosowania jako krople do oczu. Znajduje się on w butelce z tworzywa sztucznego z nakrętką. Każda butelka jest wypełniona do połowy i zawiera 5 ml roztworu. Każde opakowanie zawiera 1 lub 3 butelki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel. 22 372 78 00

Wytwórca

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje na temat tego leku są dostępne na stronie internetowej: Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://urpl.gov.pl>

Aby odsłuchać lub zamówić kopię tej ulotki wydrukowanej dużą czcionką lub w wersji audio, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.