

Příbalová informace: informace pro uživatele

COMBIGAN 2mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok brimonidini tartras a timololi maleas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek COMBIGAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek COMBIGAN užívat
3. Jak se přípravek COMBIGAN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek COMBIGAN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek COMBIGAN a k čemu se používá

Přípravek COMBIGAN jsou oční kapky, které se používají k léčbě glaukomu (zeleného zákalu). Obsahuje dvě různé léčivé látky (brimonidin a timolol), které obě snižují zvýšený nitrooční tlak. Brimonidin patří do skupiny přípravků nazývaných agonisté alpha-2 adrenergických receptorů. Timolol patří do skupiny přípravků nazývaných betablokátory. Přípravek COMBIGAN je předepisován na snížení zvýšeného nitroočního tlaku, když samotná léčba betablokátory není dostatečně účinná.

Vaše oči obsahují čirou, komorovou tekutinu, která vyživuje vnitřní struktury oka. Tekutina je neustále odváděna z oka a nahrazována tekutinou novou. V případě, že odtok této tekutiny není dostatečně rychlý, tlak uvnitř oka se zvyšuje a může tak případně poškodit Váš zrak. Přípravek COMBIGAN účinkuje cestou snížení tvorby nitrooční tekutiny a zároveň zvýšením jejího odtoku z oka. Tak dojde ke snížení tlaku uvnitř oka a zajištění stále výživy oka komorovou tekutinou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek COMBIGAN používat

Nepoužívejte přípravek COMBIGAN

- jestliže jste **alergický(á)** (přecitlivělý(á)) na **brimonidin-tartrát, timolol, betablokátory** nebo na kteroukoli **další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Symptomy alergické reakce mohou zahrnovat otok obličeje, rtů a krku, dušnost, pocit na omdlení, zkrácení dechu, svědění nebo zčervenání okolo očí.
- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako **astma** nebo **těžký chronický obstrukční zánět průdušek** (závažné onemocnění plic, které může způsobovat dušnost, dechové obtíže a/nebo dlouhotrvající kašel).
- jestliže máte srdeční obtíže jako **pomalý srdeční tep, srdeční selhání, poruchy srdečního rytmu** (pokud nejsou kontrolovány kardiostimulátorem).
- jestliže užíváte **inhibitory monoaminoxidasy (MAO)** nebo některé další **antidepresivní léky**.

V případě, že se Vás týká kterákoli z uvedených situací, nepoužívejte přípravek COMBIGAN dříve, než budete znovu mluvit se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku COMBIGAN se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a)
 - ischemickou chorobu srdeční (onemocnění věnčitých tepen - příznaky mohou zahrnovat bolest nebo svírání na hrudi, dušnost nebo dušení), srdeční selhání, nízký krevní tlak
 - poruchy srdečního tepu, jako např. pomalý srdeční tep
 - dýchací potíže, astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc
 - onemocnění periferních tepen (jako např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom)
 - cukrovku, protože timolol může maskovat projevy a příznaky nízké hladiny cukru v krvi
 - zvýšenou činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat projevy a příznaky této zvýšené činnosti
 - problémy s ledvinami nebo játry
 - nádor nadledvinek
 - operaci očí ke snížení nitroočního tlaku
- pokud se u Vás vyskytuje nebo dříve vyskytla nějaká alergie (např. senná rýma, ekzém) nebo vážná alergická reakce, uvědomte si, že dávka adrenalinu potřebná k její možné léčbě může být vyšší než je obvyklá dávka.
- před operací informujte svého lékaře, že používáte přípravek COMBIGAN, protože timolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.

Děti a dospívající

Přípravek COMBIGAN nesmí být používán u dětí mladších 2 let a pouze s opatrností může být používán u dětí od 2 do 17 let.

Další léčivé přípravky a přípravek COMBIGAN

Přípravek COMBIGAN může ovlivnit nebo být ovlivněn dalšími léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě zeleného zákalu (glaukomu). Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které nesouvisejí s Vaší oční vadou a které jsou spolu s přípravkem COMBIGAN, proto je důležité sdělit Vašemu lékaři pokud užíváte:

- léky proti bolesti
- léky na spaní nebo proti úzkosti
- léky na vysoký krevní tlak
- léky k léčbě problémů se srdcem (např. na nepravidelný tep), jako např. betablokátory,
- digoxin nebo chinidin (lék na srdeční obtíže a některé typy malárie)
- léky k léčbě cukrovky nebo vysokého krevního cukru
- léky k léčbě deprese, jako je fluoxetin a paroxetin
- jiné oční kapky používané k snížení zvýšeného nitroočního tlaku (glaukom)
- léky k léčbě závažných alergických reakcí
- léky, které ovlivňují některé hormony ve Vašem těle, jako adrenalin a dopamin
- (pohotovostní léky pro posílení srdeční činnosti)
- léky mající vliv na svalovinu krevního řečiště

- léky na pálení žáhy nebo žaludeční vředy

Sdělte prosím svému lékaři, pokud se změní dávka nějakého Vámi užívaného léku nebo pokud pravidelně konzumujete alkohol.

Svého lékaře (i zubního lékaře) byste měli také informovat, že užíváte přípravek COMBIGAN, pokud máte podstoupit anestezii.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte přípravek COMBIGAN když jste těhotná, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné.

Nepoužívejte přípravek COMBIGAN, jestliže kojíte. Timolol může přecházet do mateřského mléka. Požádejte svého lékaře o radu předtím, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek v době kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek COMBIGAN může u některých pacientů způsobovat ospalost, únavu nebo rozmazané vidění. Neřídte motorová vozidla nebo neobsluhujte stroje dříve, než tyto symptomy vymizí. Pokud máte takovéto obtíže, sdělte to svému lékaři.

COMBIGAN obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,25 mg benzalkonium-chloridu v 5 ml roztoku, což odpovídá 0,05 mg/ml.

- Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.
- Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

COMBIGAN obsahuje fosfátové pufrý

Tento léčivý přípravek obsahuje 52,9 mg fosfátů v 5 ml roztoku, což odpovídá 10,58 mg/ml.

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

3. Jak se přípravek COMBIGAN používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek COMBIGAN nesmí být používán u dětí mladších než 2 roky. Použití přípravku COMBIGAN není doporučováno u dětí a dospívajících (od 2 do 17 let).

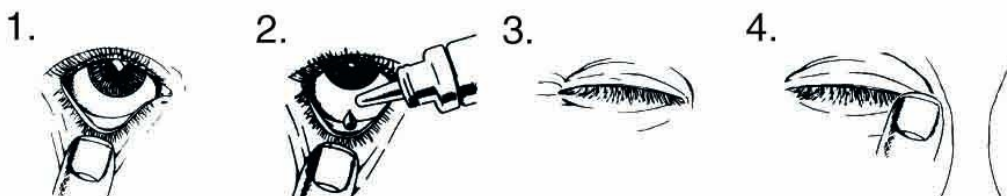
Doporučená dávka je jedna kapka přípravku COMBIGAN do léčeného oka dvakrát denně po 12 hodinách. Neupravujte si dávkování ani neukončujte léčbu bez konzultace s Vaším lékařem.

Pokud používáte přípravek COMBIGAN společně s jinými kapkami, **dodržujte nejméně 5 minut** mezi vkápnutím přípravku COMBIGAN a dalších očních kapek.

Pokyny pro použití

Lahvičku nesmíte použít, pokud je před prvním otevřením porušen kroužek garantující neporušenost lahvičky.

Umyjte si ruce před otevřením lahvičky. Zakloňte hlavu a podívejte se na strop.



1. Jemně stáhněte dolní víčko dolů tak, aby se vytvořila malá kapsička.
2. Otočte lahvičku dnem vzhůru a zmáčkněte, aby se uvolnila jedna kapka do každého léčeného oka.
3. Uvolněte dolní víčko a zavřete oči.
4. Ponechte oko zavřené a stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu na dvě minuty. To pomůže, aby se COMBIGAN nedostal do zbytku celého těla.

Jestliže kapka Vaše oko minula, opakujte postup znovu.

Aby se zabránilo infekci, nedovolte, aby se hrot lahvičky dotkl při kapání oka, jeho okolí ani ničeho jiného. Ihned po použití zavřete lahvičku šroubovacím uzávěrem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku COMBIGAN než jste měl(a)

Dospělí

Jestliže jste použil(a) více přípravku Combigan než jste měl(a), je nepravděpodobné, že si vážněji ublížíte. Další dávku si vkápněte v obvyklém čase. Jestliže máte obavy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kojenci a děti

Několik případů předávkování bylo hlášeno u dětí, které dostávaly brimonidin (jedna ze složek přípravku COMBIGAN) jako součást léčby glaukomu. Příznaky zahrnovaly ospalost, malátnost, snížení tělesné teploty, bledost a dechové obtíže. Pokud taková situace nastane, okamžitě vyhledejte Vašeho lékaře.

Dospělí a děti

Pokud byl přípravek COMBIGAN omylem polknut, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek COMBIGAN

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek COMBIGAN, vkápněte si jednu kapku hned, jakmile si vzpomenete, a dále se vraťte ke svému pravidelnému dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek COMBIGAN

Aby měl přípravek Combigan správný účinek, má se používat každý den.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může způsobit i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne následující nežádoucí účinek, ihned prosím vyhledejte svého lékaře:

- Srdeční selhání (např. bolest na hrudi) nebo nepravidelný srdeční tep

- Zvýšení nebo snížení srdečního tepu nebo snížený krevní tlak

Účinky na oko

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Zčervenání nebo pálení

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Bodání nebo bolest oka alergická reakce v oku nebo na kůži okolo oka
- Alergická reakce v oku nebo na kůži v okolí oka
- Malé porušení povrchu oka (s nebo bez zánětlivé reakce)
- Otok, zčervenání nebo zánět víčka
- Podráždění nebo pocit cizího tělíska v oku
- Svědění očí a očních víček
- Uzlíky nebo bílé tečky na spojivce
- Poruchy zraku
- Slzení
- Pocit suchého oka
- Výtok z očí

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Potíže s nejasným viděním
- Otok nebo zánět spojivky
- Pocit unavených očí
- Citlivost na světlo
- Bolest očního víčka
- Zbělení spojivky
- Otok nebo zánět pod povrchem oka
- Sklivcové vločky

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Rozmazané vidění

Celkové účinky na tělo

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Vysoký krevní tlak
- Deprese
- Ospalost
- Bolest hlavy
- Pocit sucha v ústech
- Celková slabost

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Srdeční poruchy
- Nepravidelný srdeční tep
- Lehké závratě
- Mdloby
- Sucho v nose
- Poruchy chuti
- Nevolnost
- Průjem

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Zvýšení nebo snížení srdečního tepu
- Nízký krevní tlak
- Zčervenání obličeje

Některé z nežádoucích účinků mohou být vyvolány alergickou reakcí na jakoukoli složku přípravku. Následující nežádoucí účinky, které byly pozorovány u brimonidinu nebo timololu a mohou tak být i u přípravku COMBIGAN:

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány po použití brimonidinu:

- Zánět oka, malé zorničky, poruchy spánku, příznaky nachlazení, dušnost, žaludeční příznaky a poruchy trávení, celkové alergické reakce, kožní reakce včetně zčervenání, otoku obličeje, svědění, vyrážka a rozšíření krevních cév.

Jako ostatní léčivé přípravky aplikované do očí je i přípravek COMBIGAN (brimonidin/timolol) vstřebáván do krve. Vstřebávání timololu, betablokátorové složky přípravku COMBIGAN může způsobit nežádoucí účinky, jaké byly pozorovány u intravenózně (nitrožilně) a/nebo perorálně (podávaných ústy) podávaných betablokátorů. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků u očního podání je nižší, než když jsou betablokátor podávány perorálně (ústí) nebo injekčně. Níže uvedené nežádoucí účinky byly pozorovány u očního podání betablokátorů:

- Systémové alergické reakce včetně otoku pod kůží (může se objevit na tváři a končetinách a může zúžit dýchací cesty, což může vést k obtížím při polykání nebo dýchání), kopřivky (nebo svědivé vyrážky), lokální a generalizované vyrážky, svědění, závažné a náhlé život ohrožující alergické reakce
- Nízká hladina cukru v krvi
- Poruchy spánku (nespavost), noční můry, poruchy paměti, halucinace
- Cévní mozková příhoda, nedostatečné prokrvení mozku, zvýšení počtu příznaků a známek myastenie gravis (svalové onemocnění), neobvyklé pocity (mravenčení)
- Zánět rohovky, odchlípení cévnatky po filtračním chirurgickém zákroku, které může způsobit poruchy zraku, snížená citlivost rohovky, eroze rohovky (poškození přední vrstvy očního bulbu), pokles horního očního víčka (oko vypadá jako napůl zavřené), dvojité vidění.
- Bolest na hrudi, otoky, poruchy srdečního rytmu, infarkt myokardu, srdeční selhání
- Raynaudův fenomén, studené ruce a nohy
- Zúžení průdušek (především u pacientů s již existujícím bronchospastickým onemocněním), dušnost, kašel
- Zažívací potíže, bolest břicha, zvracení.
- Ztráta vlasů, vyrážka se stříbřitě bílým vzhledem (připomínající lupénku) nebo zhoršení lupénky, kožní vyrážka
- Bolest svalů, která není způsobená námahou
- Poruchy sexuálních funkcí, snížené libido
- Svalová slabost/únava

Další nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty:

U některých pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek COMBIGAN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Měli byste současně používat pouze 1 lahvičku.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce (značeno „Použitelné do/EXP:“). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po 4 týdnech od prvního otevření musíte lahvičku přestat používat a to i v případě, že v ní nějaké kapky ještě zůstaly. Tím zabráníte infekci. Pro lepší zapamatování si zapište datum otevření na volnou plochu na krabičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek COMBIGAN obsahuje

- Léčivé látky jsou brimonidini tartras a timololi maleas.
- 1 ml roztoku obsahuje brimonidini tartras 2 mg (což odpovídá brimonidinum 1,3 mg) a timololum 5 mg (což odpovídá timololi maleas 6,8 mg).
- Pomocné látky jsou benzalkonium-chlorid (konzervační přísada), monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného a čištěná voda. Malé množství kyseliny chlorovodíkové nebo hydroxidu sodného může být přidáno z důvodu úpravy pH (hodnota kyselosti nebo zásaditosti roztoku).

Jak přípravek COMBIGAN vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek COMBIGAN je čirý, zeleno-žlutý roztok očních kapek v bílé LDPE lahvičce se šroubovacím uzávěrem. Každá lahvička je naplněná do poloviny a obsahuje 5 ml roztoku. Balení obsahuje 1 nebo 3 lahvičky. Na trhu nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 10. 2022:

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Irsko

Od 1. 11. 2022:

AbbVie s.r.o.

Metronom Business Center

Bucharova 2817/13

158 00 Praha 5 – Stodůlky

Česká republika

Výrobce

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, County Mayo
Irsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Belgie	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Bulharsko	Комбиган 2 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Česká republika	COMBIGAN
Chorvatsko	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Dánsko	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning
Estonsko	Combigan, 2 mg/5 mg/ml silmatilgad, lahus
Finsko	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Francie	COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Německo	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Řecko	COMBIGAN οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, (0,2 + 0,5)%
Maďarsko	COMBIGAN 2 mg/ml+5 mg/ml oldatos szemcsepp
Island	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn
Irsko	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Itálie	COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
Lotyšsko	Combigan 2 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Litva	Combigan 2 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Lucembursko	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Nizozemsko	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Norsko	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml øyedråper, oppløsning
Polsko	Combigan krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml + 5 mg/ml
Portugalsko	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
Rumunsko	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovenská republika	COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml očná roztoková instilácia
Slovinsko	COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Španělsko	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Švédsko	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning
Velká Británie	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 9. 2022.