

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

COMBIGAN® 2 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos

brimonidiinitarraatti ja timololimaleaatti

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä COMBIGAN on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät COMBIGANia
3. Miten COMBIGANia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. COMBIGANin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä COMBIGAN on ja mihin sitä käytetään

COMBIGAN on silmätippavalmiste, jota käytetään silmänpainetaudin (glaukooman) hoitoon. Se sisältää kahta vaikuttavaa ainetta (brimonidiinia ja timololia), jotka molemmat alentavat silmän kohonnutta painetta. Brimonidiini kuuluu lääkeriikryhmään nimeltä alfa-2-adrenergisen reseptorin agonistit. Timololi on beetasalpaajiin kuuluva lääke. COMBIGANia käytetään alentamaan silmän kohonnutta painetta, kun beetasalpaajaa sisältävät silmätipat yksinään eivät tehoa riittävästi.

Silmässä on kirkasta, vesimäistä nestettä, joka ravitsee silmän sisäosia. Tätä nestettä poistuu jatkuvasti silmästä ja tilalle tulee uutta nestettä. Jos nestettä ei poistu silmästä riittävän nopeasti, silmän sisäinen paine kasvaa, mikä voi lopulta vahingoittaa silmää. COMBIGAN vähentää nesteen tuotantoa ja lisää nesteen poistoa. Näin silmän sisäinen paine alenee, samalla kun neste jatkuvasti ravitsee silmää.

Brimonidiinitarraattia ja timololia, joita COMBIGAN-silmätipat sisältävät voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät COMBIGANia

Älä käytä COMBIGAN silmätipat, liuosta

- jos olet **allerginen brimonidiinitarraatille, timololille, beetasalpaajille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion oireita voivat olla kasvojen, huulten ja kurkun turpoaminen, hengityksen vinkuminen, heikotuksen tunne, hengenahdistus, silmien ympäristön kutina tai punoitus.

- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut hengitystieongelmia, kuten **astma**, tai **vaikea pitkäaikainen ahtauttava keuhkoputkitulehdus** (vakava keuhkosairaus, joka saattaa aiheuttaa vinkuvaa hengitystä, hengitysvaikeutta ja/tai pitkäkestoista yskää)
- jos sinulla on sydänvaivoja, kuten **hidas syke, sydämen vajaatoiminta, rytmihäiriöitä** (ei koske niitä, joilla on sydämentahdistin)
- jos käytät parhaillaan **monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä** tai eräitä muita **masennuslääkkeitä**.

Jos jokin edellisistä kohdista mielestäsi koskee sinua, älä käytä COMBIGANia ennen kuin olet keskustellut uudelleen lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät **COMBIGANia**

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut
 - sepelvaltimotauti (oireet saattavat sisältää rintakipua tai puristavaa tunnetta rinnassa, hengenahdistusta tai tukehtumisen tunnetta), sydämen vajaatoiminta, alhainen verenpaine
 - häiriöitä sydämensykkeessä, kuten sydämen harvalyöntisyyttä
 - hengitysongelmia, astma tai keuhkohtaumatauti
 - ääreisvaltimotauti, (kuten Raynaud'n tauti tai oireyhtymä)
 - sokeritauti, koska timololi saattaa peittää matalasta verensokerista johtuvat oireet
 - kilpirauhasen liikatoiminta, koska timololi saattaa peittää sen oireet
 - munuais- tai maksasairaus
 - lisämunuaisten kasvain
 - silmän kirurginen toimenpide silmänpaineen alentamiseksi
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut allergiaa (esim. heinänuhaa, ihottumaa) tai vaikea allerginen reaktio, huomioi, että vaikean allergisen reaktion hoitoon voidaan tarvita tavanomaista suurempi adrenaliiniannos
- Kerro lääkärille ennen nukumista tai puudutusta, että käytät COMBIGAN-silmätippoja, koska timololi saattaa muuttaa joidenkin anestesia-lääkkeiden vaikutusta nukutuksen aikana

Lapset ja nuoret

COMBIGANia ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille eikä sitä tavallisesti saa antaa 2–17-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja COMBIGAN

COMBIGAN voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, joita käytät, tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa COMBIGAN-silmätippojen tehoon, mukaan lukien muut silmätipat glaukooman hoitoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee lääkkeiden käyttöä mihin tahansa käyttötarkoitukseen, vaikka ne eivät liittyisi silmänsairauden hoitoon.

Monet lääkevalmisteet voivat vaikuttaa COMBIGAN-hoitoon, joten on erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät:

- särkylääkkeitä
- unilääkkeitä tai lääkkeitä ahdistuksen hoitoon
- verenpainelääkkeitä
- sydänlääkkeitä (esim. lääkkeitä sydämen rytmihäiriöiden hoitoon), esim. beetasalpaajia, digoksiimia tai kinidiiniä (käytetään sydänsairauksien ja tiettyntyyppisen malarian hoitoon)
- diabeteksen tai korkean verensokerin hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- masennuslääkkeitä, kuten fluoksetiinia ja paroksetiinia
- muita silmätippoja silmänpaineen alentamiseen (glaukooman hoitoon)
- vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- joihinkin elimistöissä esiintyviin hormoneihin vaikuttavia lääkkeitä, esim. adrenaliinia ja dopamiinia
- verisuonten lihaksiin vaikuttavia lääkkeitä
- närästyksen tai mahan haavaumien hoitoon käytettäviä lääkkeitä.

Jos jonkin parhaillaan käyttämäsi lääkkeen annostusta muutetaan tai jos käytät alkoholia säännöllisesti, kerro siitä lääkärille.

Jos sinut on tarkoitus nukuttaa, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät COMBIGAN-silmätippoja.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä COMBIGAN-silmätippoja jos olet raskaana, ellei lääkäri pidä sitä välttämättömänä.

Älä käytä COMBIGAN-silmätippoja, jos imetät. Timololi saattaa päästä ihmisen rintamaitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä rintaruokinnan aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

COMBIGAN voi aiheuttaa joillekin potilaille uneliaisuutta, väsymystä tai näön hämärtymistä. Älä aja autoa äläkä käytä koneita, ennen kuin nämä oireet ovat hävinneet. Jos sinulla on tähän liittyviä ongelmia, käänny lääkärin puoleen.

COMBIGAN sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,25 mg per 5 ml liuosta, mikä vastaa 0,05 mg:aa/ml.

- Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.
- Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

COMBIGAN sisältää fosfaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 52,9 mg fosfaatteja per 5 ml liuosta, mikä vastaa 10,58 mg:aa/ml.

Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

3. Miten COMBIGANia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. COMBIGANia ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille. COMBIGANia ei saa tavallisesti antaa lapsille ja nuorille (2–17-vuotiaille).

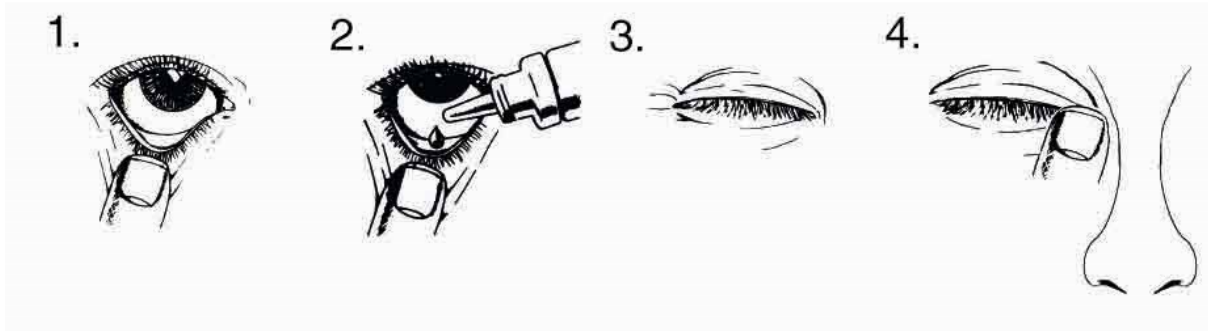
COMBIGANin suositeltu annostus on yksi tippa kahdesti vuorokaudessa noin 12 tunnin välein. Älä muuta annosta tai lakkaa käyttämästä COMBIGANia kertomatta siitä lääkärillesi.

Jos käytät COMBIGANia yhdessä muiden silmlääkkeiden kanssa, COMBIGANin ja muiden silmlääkkeiden **käytön välillä on oltava vähintään 5 minuutin tauko.**

Käyttöohjeet

Pulloa ei saa käyttää, jos pullon kaulassa oleva turvasinetti on rikottu, ennen kuin käytät lääkettä ensimmäisen kerran.

Pese kätesi ennen pullon avaamista. Kallista päätäsi taaksepäin ja katso kohti kattoa.



1. Vedä alaluomea varovasti alaspäin, kunnes siihen muodostuu pieni tasku.
2. Käännä pullo ylösalaisin ja purista sitä, kunnes siitä tulee yksi tippa kumpaankin hoitoa tarvitsevaan silmään.
3. Päästä alaluomi ja sulje silmäsi.
4. Pidä silmä suljettuna ja paina sormella silmän sisäkulmasta (nenää lähinnä olevaa silmän aluetta) kahden minuutin ajan. Tämä estää COMBIGAN-silmätippoja pääsemästä muualle kehoon.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Infektoriskin välttämiseksi älä anna pullon koskettaa silmääsi tai mihinkään muuhunkaan. Pane kierrekorkki takaisin pulloon ja sulje pullo heti käytön jälkeen.

Jos käytät enemmän COMBIGANia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. Suomessa 09 471 977, puh Ruotsissa 112), riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Aikuiset

Jos käytät enemmän COMBIGANia kuin sinun pitäisi, siitä ei todennäköisesti aiheudu haittaa. Tiputa seuraava tippa tavanomaisena ajankohtana. Jos asia huolestuttaa sinua, käänny lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Vauvat ja lapset

Brimonidiinia (yksi COMBIGANin aineosista) osana silmänpainetaudin lääkehoitoa saavilla vauvoilla ja lapsilla on raportoitu useita yliannostapauksia. Yliannoksen oireita ovat uneliaisuus, velttous, alhainen kehonlämpö, kalpeus ja hengitysvaikeudet. Jos tällaista ilmaantuu, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Aikuiset ja lapset

Jos COMBIGANia on nieltä vahingossa, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Jos unohtat käyttää COMBIGANia

Jos unohtat ottaa COMBIGANia, tiputa yksi tippa kumpaankin hoidettavaan silmään heti kun muistat, ja jatka sitten tavanomaisen hoitoaikataulun noudattamista. Älä ota kaksikertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat COMBIGANin käytön

COMBIGANia on käytettävä päivittäin, jotta se vaikuttaisi tarkoitetulla tavalla.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä lääkäriin:

- sydämen vajaatoimintaa (esim. rintakipua) tai epäsäännöllinen sydämen rytmi
- sydämensykkeen hidastumista tai kiihtymistä tai alhainen verenpaine.

Haittavaikutusten ilmaantumisen todennäköisyys on kuvattu seuraavien esiintymistiheyksien mukaisesti:

Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä COMBIGANin käytön yhteydessä:

Silmään liittyvät haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- silmien punoitus tai kirvely.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- pistävä tunne tai kipu silmässä
- silmän tai silmän ympäristön allerginen reaktio
- silmän pinnan pienet haavaumat (joihin saattaa liittyä tulehdus)
- silmäluomen turvotus, punoitus tai tulehdus
- silmä-ärsytys, roskan tuntu silmässä
- silmän ja silmäluomen kutina
- rakkulat tai vaaleat pilkut silmän pinnan peittävässä läpinäkyvässä kerroksessa
- näköhäiriöt
- kyynelähtäminen
- kuivat silmät
- tahmeat silmät

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- heikko näöntarkkuus
- turvotus tai tulehdus silmän pinnan peittävässä läpinäkyvässä kerroksessa
- väsyneet silmät
- valoherkkyys
- silmäluomen kipu
- silmän pinnan peittävän läpinäkyvän kerroksen muuttuminen valkoiseksi
- turvotus tai tulehtuneet alueet silmän pinnan alla
- lasiaiskellujat silmien edessä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- näön hämärtyminen

Vaikutukset elimistöön:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- korkea verenpaine
- masennus
- unisuus
- päänsärky
- suun kuivuminen

- yleinen heikkous.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- sydämen vajaatoiminta
- epäsäännöllinen sydämen syke
- huimauksen tunne
- pyörtyminen
- nenän kuivuminen
- makuaistin häiriöt
- pahoinvointi
- ripuli.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- sydämen sykkeen kiihtyminen tai hidastuminen
- alhainen verenpaine
- kasvojen punoitus.

Osa näistä vaikutuksista voi johtua allergiasta valmisteen jollekin aineelle. Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on havaittu käytettäessä brimonidiinia tai timololia erikseen ja niitä voi siksi esiintyä myös COMBIGAN-silmätippojen käytön yhteydessä.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu käytettäessä brimonidiinia:

- silmänsisäinen tulehdus, mustuaisten pientyminen, univaikeudet, flunssan kaltaiset oireet, hengenahdistus, mahaan ja ruoansulatukseen liittyvät oireet, yleiset allergiset reaktiot, ihoreaktiot mukaan lukien punoitus, kasvojen turvotus, kutina, ihottuma ja verisuonten laajeneminen.

Kuten muut paikallisesti annettavat silmlääkkeet, COMBIGAN (brimonidiini/timololi) imeytyy verenkiertoon. COMBIGAN-silmätippojen sisältämän beetasalpaajan, timololin, imeytyminen voi aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia, kuin suonensisäisesti annettavilla ja/tai suun kautta otettavilla beetasalpaajilla. Haittavaikutusten esiintyminen silmään annettavilla beetasalpaajilla on harvinaisempaa kuin esim. suun kautta otettavilla tai suonensisäisesti annettavilla beetasalpaajilla. Alla listatut haittavaikutukset pitävät sisällään eri silmään annettavilla beetasalpaajilla havaitut haitat:

- yleiset allergiset reaktiot mukaan lukien ihonalainen turvotus (jota voi esiintyä kasvoissa tai raajoissa, ja joka voi tukkia hengitystiet ja saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia), nokkosihottuma tai kutiava ihottuma, paikallinen tai laaja-alainen ihottuma, kutina, vakava ja yllättävä henkeä uhkaava allerginen reaktio
- alhainen verensokeri
- unettomuus, painajaiset, muistinmenetys, aistiharhat
- aivohalvaus, aivoverenkiertohäiriö, myasthenia gravis (lihassetheikkoussairaus) oireiden lisääntyminen, huimaus, epätavalliset tuntemukset (kuten pistely)
- sarveiskalvotulehdus, verkkokalvonalaisen verisuonia sisältävän kerroksen irtauma filtroivan silmäleikkauksen jälkeen, mikä saattaa aiheuttaa näköhäiriöitä, sarveiskalvon tuntoherkkyyden aleneminen, sarveiskalvon haavauma (silmänunan etuosan vaurio), riippuluomi (silmiä pysyy puoliummessa), kahtena näkeminen
- rintakipu, turvotus (nesteiden kertyminen), sydämen rytmiin tai sykenopeuden muutokset, tietyn tyyppisiä rytmihäiriöitä, sydänkohtaus, sydämen vajaatoiminta
- Raynaudin ilmiö, kylmät kädet ja jalat
- keuhkoputkien supistuminen (etupäässä potilailla, joilla on keuhkoputkia ahtaava sairaus), hengenahdistus, yskä
- ruoansulatushäiriö, vatsakipu, oksentaminen
- hiustenlähtö, hopeanhoitoisen valkea ihottuma (psoriaasin kaltainen ihottuma) tai psoriaasin pahentuminen, ihottuma

- lihassärky, joka ei johdu liikunnasta
- seksuaalinen toimintahäiriö, alentunut sukupuoli halu
- lihasheikkous/väsymys.

Muita fosfaatteja sisältävien silmätippojen ilmoitettuja haittavaikutuksia:

Kalsiumin kertymistä sarveiskalvoon on raportoitu hyvin harvoin käytettäessä fosfaattia sisältäviä silmätippoja niille potilaille, jolla on merkittävästi vaurioituneet sarveiskalvot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. COMBIGANIN säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytä vain yhtä pulloa kerrallaan.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP/Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Sinun on hävitettävä pullo neljän viikon kuluttua sen ensimmäisestä avaamisesta, vaikka tippoja olisi vielä jäljellä. Näin voit välttää infektiot. Jotta muistaisit toimia näin, kirjoita ulkopakkaukseen sille varattuun paikkaan muistiin se päivämäärä, jolloin avasit pullon ensimmäisen kerran.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä COMBIGAN sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat brimonidiinitartraatti ja timololimaleaatti.
- Yksi millilitra liuosta sisältää 2 milligrammaa brimonidiinitartraattia, ja timololimaleaattia määrän, joka vastaa 5 milligrammaa timolia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi (säilytysaine), natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti ja puhdistettu vesi. Liuokseen voidaan lisätä vähän suolahappoa tai natriumhydroksidia pH:n (liuoksen happamuuden mitta) säätämiseksi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

COMBIGAN on kirkas, vihertävän keltainen silmätippaliuos kierrekorkillisessa muovipullossa. Jokainen pullo on täytetty puoliksi ja sisältää 5 ml liuosta. Pakkauksissa on joko 1 tai 3 pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

AbbVie Oy
Veturitie 11 T 132
00520 Helsinki
Suomi

Valmistaja

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Belgia	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Tšekki	Комбиган 2 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Bulgaria	Комбиган 2 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Tšekin tasavalta	COMBIGAN 2mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
Kroatia	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Tanska	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning
Viro	Combigan, 2 mg/5 mg/ml silmatilgad, lahus
Suomi	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Ranska	COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Saksa	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Kreikka	COMBIGAN οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, (0,2 + 0,5)%
Unkari	COMBIGAN 2 mg/ml+5 mg/ml oldatos szemcsepp
Islanti	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn
Irlanti	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Italia	COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
Latvia	Combigan 2 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Liettua	Combigan 2 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Luxemburg	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Alankomaat	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Norja	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml øyedråper, oppløsning
Puola	Combigan krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml + 5 mg/ml
Portugali	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
Romania	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție

Slovakia	COMBIGAN® 2 mg/ml + 5 mg/ml očná roztoková instilácia
Slovenia	COMBIGAN® 2 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Espanja	Combigan 2mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Ruotsi	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning
Iso-Britannia	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi: 11.11.2021

Bipacksedel: Information till användaren

COMBIGAN® 2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

brimonidintartrat och timolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad COMBIGAN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder COMBIGAN
3. Hur du använder COMBIGAN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur COMBIGAN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad COMBIGAN är och vad det används för

COMBIGAN är ögondroppar som används för att behandla glaukom (grön starr). Det innehåller två olika läkemedel (brimonidin och timolol) som båda sänker förhöjt vätsketryck i ögat. Brimonidin tillhör en grupp läkemedel som kallas alfa-2-agonister. Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas för betablockerare. COMBIGAN används för att sänka förhöjt tryck i ögat när enbart betablockerare inte ger tillräcklig effekt.

Dina ögon innehåller en klar, vattenaktig vätska som försörjer insidan av ögat med näring. Vätska dräneras kontinuerlig ut genom ögat och ny vätska bildas för att ersätta den. Om vätskan inte kan dräneras ut ur ögat tillräckligt snabbt, byggs trycket i ögat upp och kan till slut skada din syn. COMBIGAN verkar genom att reducera produktionen av vätska och öka dränet av vätska. På så sätt sänks trycket i ögat medan ögat fortfarande försörjs med näring.

Brimonidintartrat och timolol som finns i COMBIGAN kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder COMBIGAN

Använd inte COMBIGAN ögondroppar, lösning:

- om du är **allergisk** mot **brimonidintartrat, timolol, betablockerare** eller något **annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtom på en allergisk reaktion kan vara svullnad av ansiktet, läpparna eller halsen, väsande andning, svimningskänsla, andnöd, klåda eller rodnad runt ögonen.
- om du har eller tidigare har haft luftvägsproblem såsom **astma, allvarlig kronisk obstruktiv bronkit** (allvarlig lungsjukdom som kan orsaka väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta).
- om du har hjärtproblem, t ex **låg puls, hjärtsvikt, störningar i hjärtats rytm** (gäller inte om du har pacemaker).

- om du använder **monoaminoxidas (MAO) hämmare** eller vissa andra **antidepressiva läkemedel**.

Om du tror att någon av ovanstående punkter gäller dig, använd inte COMBIGAN utan att ha talat med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder COMBIGAN

- om du har eller har haft:
 - kranskärslsjukdom (symtom kan vara bland annat bröstsmärta eller trånghet i bröstet, andfäddhet eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck
 - störningar av hjärtfrekvensen som t.ex. långsamma hjärtslag
 - andningsproblem, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
 - sjukdom med dålig blodcirkulation (t.ex. Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom)
 - diabetes eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
 - överaktiv sköldkörtel eftersom timolol kan dölja tecken och symtom
 - njur- eller leverproblem
 - tumör i binjurarna
 - kirurgiska ingrepp i ögat för att minska trycket i ögonen
- om du har eller har haft någon form av allergi (t.ex. hönsnuva, eksem) eller en allvarlig allergisk reaktion bör du vara medveten om att det kan krävas en högre dos adrenalin än normalt för att kontrollera en allvarlig reaktion
- tala om för läkaren innan du genomgår en operation att du använder COMBIGAN, eftersom timolol kan förändra effekterna av vissa läkemedel som används vid narkos.

Barn och ungdomar

COMBIGAN ska inte användas till barn under 2 års ålder och ska normalt inte användas till barn mellan 2 och 17 års ålder.

Andra läkemedel och COMBIGAN

COMBIGAN kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du tar, även andra ögondroppar för behandling av glaukom. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller också läkemedel mot andra sjukdomar, även om det inte finns någon koppling med din ögonsjukdom.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med COMBIGAN. Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om du använder:

- smärtstillande läkemedel.
- sömnmedel eller läkemedel mot oro.
- läkemedel mot högt blodtryck (hypertoni).
- läkemedel mot hjärtsjukdomar (t.ex. onormal hjärtrytm), såsom betablockare, digoxin eller kinidin (används för att behandla hjärtsjukdom och vissa typer av malaria).
- läkemedel för att behandla diabetes eller högt blodsocker.
- läkemedel mot depression, t.ex. fluoxetin och paroxetin.
- andra ögondroppar för att sänka förhöjt tryck i ögat (glaukom).
- läkemedel för att behandla allvarliga allergiska reaktioner.
- läkemedel som påverkar vissa hormoner i din kropp, såsom adrenalin och dopamin.
- läkemedel som påverkar blodkärlens muskler.
- läkemedel för att behandla halsbränna eller magsår.

Tala om för läkaren om dosen av något av dina läkemedel ändras eller om du regelbundet konsumerar alkohol.

Om du behöver sövas ska du berätta för din läkare eller tandläkare att du använder COMBIGAN.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte COMBIGAN om du är gravid, om inte din läkare anser att det är nödvändigt.

Använd inte COMBIGAN om du ammar. Timolol kan gå över i bröstmjölken. Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

COMBIGAN kan ge dåsighet, trötthet eller dimsyn hos vissa patienter. Kör inte bil eller använd maskiner förrän symtomen har upphört. Tala om för din läkare om du får problem.

COMBIGAN innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,25 mg bensalkoniumklorid per 5 ml lösning motsvarande 0,05 mg/ml.

- Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.
- Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

COMBIGAN innehåller fosfat

Detta läkemedel innehåller 52,9 mg fosfat per 5 ml lösning motsvarande 10,58 mg/ml.

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder COMBIGAN

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. COMBIGAN ska inte användas till barn under 2 års ålder. COMBIGAN används normalt inte till barn och ungdomar (från 2 till 17 år).

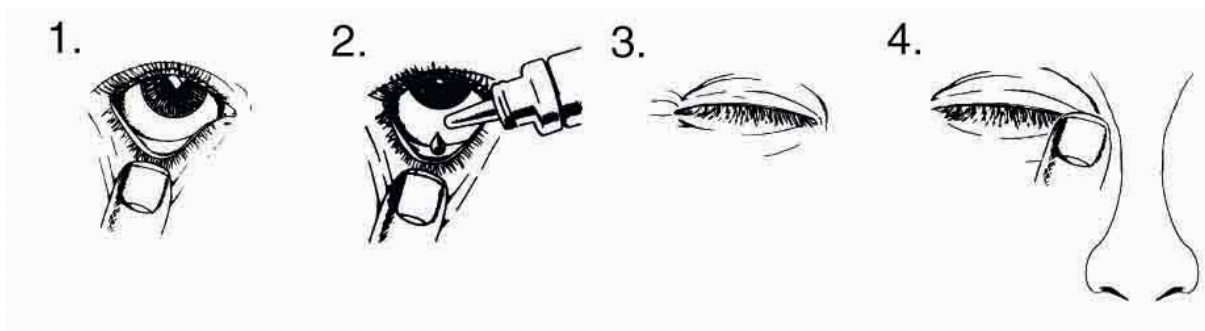
Rekommenderad dos är en droppe COMBIGAN, två gånger dagligen med ca 12 timmars mellanrum. Du bör inte ändra dosen eller sluta att ta COMBIGAN utan att rådfråga din läkare.

Om du använder COMBIGAN tillsammans med andra ögonläkemedel, ska du låta det gå **minst 5 minuter** mellan användningen av COMBIGAN och andra ögonläkemedel.

Bruksanvisning

Du ska inte använda flaskan om förseglingen på flaskhalsen är bruten innan du börjar använda den.

Tvätta händerna innan du öppnar flaskan. Luta huvudet bakåt och titta i taket.



1. Dra försiktigt ned det undre ögonlocket så att det bildas en liten ficka.
2. Vänd flaskan upp och ned och tryck tills det kommer en droppe i varje öga som behöver behandling.
3. Släpp det nedre ögonlocket och blunda.
4. Tryck fingret mot inre ögonvrån (den sidan av ögat som är närmast näsan) under 2 minuter. Detta bidrar till att förhindra att COMBIGAN sprids till resten av kroppen.

Om droppen inte kommer i ögat, försök igen.

För att förhindra infektion ska du undvika att flaskans spets kommer i kontakt med ögat eller något annat. Sätt tillbaka skruvkorken och förslut flaskan direkt efter användning.

Om du har använt för stor mängd av COMBIGAN

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel i Sverige 112, tel i Finland: 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vuxna

Om du har använt för stor mängd COMBIGAN är det inte sannolikt att det skulle skada dig. Ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Om du är orolig, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Spädbarn och barn

Flera fall av överdosering har rapporterats hos barn som fått brimonidin (ett av innehållsämnen i COMBIGAN) som en del av behandlingen mot glaukom. Symtomen inkluderar sömnhet, slapphet i kroppen, låg kroppstemperatur, blekhet och andningssvårigheter. Kontakta omedelbart läkare om detta skulle inträffa.

Vuxna och barn

Om någon av misstag druckit COMBIGAN, kontakta omedelbart läkare.

Om du har glömt att ta COMBIGAN

Om du har glömt att ta COMBIGAN, droppa en droppe i varje öga som behöver behandling så snart du kommer ihåg det, och återgå därefter till din vanliga rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda COMBIGAN

COMBIGAN ska användas varje dag för att läkemedlet ska fungera som det ska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever något av följande symtom ska du genast kontakta din läkare:

- Hjärtproblem (t ex bröstsmärta) eller oregelbunden hjärtfrekvens
- Ökad eller minskad hjärtfrekvens eller lågt blodtryck

Risken för att få biverkningar beskrivs med följande kategorier:

Följande biverkningar kan förekomma med COMBIGAN:

Påverkan på ögat

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- röda ögon, brännande känsla

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- stickande känsla eller smärta i ögat
- allergisk reaktion i ögat eller i huden runt ögonen
- små skador i ögats yta (med eller utan inflammation)
- svullnad, rodnad eller inflammation i ögonlocket
- irritation eller en känsla av något i ögat
- klåda i ögat och ögonlocket
- blåsor eller vita fläckar i det genomskinliga lager som täcker ögats yta
- synstörning
- tårbildning
- torra ögon
- klubbiga ögon

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svårighet att se klart
- svullnad eller inflammation i det genomskinliga lager som täcker ögats yta
- trötta ögon
- ljuskänslighet
- smärta i ögonlocket
- vitfärgning av det genomskinliga lager som täcker ögonens yta
- svullnad eller inflammationsområden under ögats yta
- flugseende (rörliga prickar i synfältet)

Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn

Påverkan på kroppen:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- högt blodtryck
- depression
- sömnighet
- huvudvärk
- muntorrhet
- allmän svaghet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hjärtsvikt
- oregelbunden hjärtfrekvens
- yrsel
- svimning
- torr näsa

- smakstörning
- illamående
- diarré

Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ökad eller minskad hjärtfrekvens
- lågt blodtryck
- ansiktsrodnad

Vissa av dessa effekter kan bero på en allergi mot något av innehållsämnen.

Ytterligare biverkningar har iakttagits med brimonidin eller timolol och kan därför eventuellt förekomma med COMBIGAN.

Följande ytterligare biverkningar har iakttagits vid användande av brimonidin

- inflammation i ögat, pupillminskning, sömnsvärigheter, förkylningsliknande symtom, andnöd, symtom som påverkar magen och matsmältningen, allmänna allergiska reaktioner, hudreaktioner, bland annat rodnad, ansiktssvullnad, kliande utslag och vidgade blodkärl

Liksom andra läkemedel som appliceras i ögonen absorberas COMBIGAN (brimonidin/timolol) i blodet. Absorption av timolol, en betablockerarkomponent i COMBIGAN, kan orsaka liknande biverkningar som förekommer med ”intravenösa” och/eller ”orala” betablockerande medel. Förekomsten av biverkningar efter lokal administrering i ögonen är lägre än när läkemedel till exempel tas genom munnen eller injiceras.

De angivna biverkningarna omfattar reaktioner som iaktas inom klassen betablockerare då de används för att behandla tillstånd i ögonen:

- allmänna allergiska reaktioner, bland annat svullnad under huden (vilket kan förekomma i områden som t.ex. ansiktet och armarna eller benen och kan hindra luftvägarna, vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas), nässelfeber (eller kliande utslag), lokalt och allmänt utslag, klåda, allvarlig plötslig livshotande allergisk reaktion
- låga blodsockernivåer
- sömnsvärigheter (insomni), mardrömmar, minnesförlust, hallucination
- stroke, minskad blodförsörjning till hjärnan, ökade tecken och symtom på myasthenia gravis (muskelsjukdom), ovanliga förnimmelser (som t.ex. stickningar)
- inflammation i hornhinnan, avlossning av lagret under den blodkärlsinnehållande näthinnan efter filtrationskirurgi (för att sänka trycket i ögat), vilket kan orsaka synstörningar, minskad hornhinnekänslighet, hornhinneerosion (skada på ögonglobens främre lager), hängande övre ögonlock (så att ögat är halvt slutet), dubbelseende
- bröstsmärta, ödem (vätskeansamling), ändring av hjärtslagets rytm eller hastighet, en typ av hjärtrymsrubbing, hjärtinfarkt, hjärtsvikt
- Raynauds fenomen, kalla händer och fötter
- sammandragning av lungans luftvägar (framför allt hos patienter med redan befintlig sjukdom), andningssvärigheter, hosta
- magbesvär, buksmärta, kräkning
- håravfall, hudutslag med vitt, silverfärgat utseende (psoriasisliknande utslag) eller förvärrande av psoriasis, hudutslag

- muskelsmärta som inte orsakats av motion
- sexuell dysfunktion, minskad sexlust
- muskelsvaghet/-trötthet

Andra biverkningar rapporterade med ögondroppar som innehåller fosfat:

Mycket sällsynta fall av inlagring av kalcium i hornhinnan har rapporterats vid användning av fosfatinnehållande ögondroppar hos vissa patienter med allvarligt skadad hornhinna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur COMBIGAN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd endast en flaska i taget.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på flaskan efter EXP och på kartongen efter /Utg.dat:. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Du måste kasta flaskan fyra veckor efter att du öppnat den första gången, även om det fortfarande finns några droppar kvar. Detta förebygger infektion. För att hjälpa dig att komma ihåg, skriv upp det datum du öppnade flaskan i fältet på kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är brimonidintartrat och timololmaleat.
- En milliliter lösning innehåller 2 milligram brimonidintartrat och timololmaleat motsvarande 5 mg timolol.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumvätefosfatheptahydrat och renat vatten. Små mängder saltsyra eller natriumhydroxid kan vara tillsatt för att ge lösningen rätt pH (ett mått på lösningens surhetsgrad).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

COMBIGAN är en klar, grön gul ögondroppplösning i en plastflaska med skruvkork. Varje flaska är ungefär halvfull och innehåller 5 ml lösning. COMBIGAN finns tillgängligt i förpackningsstorlekar om 1 eller 3 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

I Sverige

AbbVie AB
Box 1523
171 29 Solna
Sverige

I Finland

AbbVie Oy
Lokvägen 11 T 132
00520 Helsingfors
Finland

Tillverkare

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co Mayo
Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Belgien	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Bulgarien	Комбиган 2 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Tjeckien	COMBIGAN 2mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
Kroatien	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Danmark	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning
Estland	Combigan, 2 mg/5 mg/ml silmatilgad, lahus
Finland	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Frankrike	COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Tyskland	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Grekland	COMBIGAN οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, (0,2 + 0,5)%
Ungern	COMBIGAN 2 mg/ml+5 mg/ml oldatos szemcsepp
Island	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn
Irland	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Italien	COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
Lettland	Combigan 2 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litauen	Combigan 2 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Luxemburg	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Nederländerna	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Norge	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml øyedråper, oppløsning
Polen	Combigan krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml + 5 mg/ml
Portugal	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
Rumänien	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovakien	COMBIGAN® 2 mg/ml + 5 mg/ml očná roztoková instilácia
Slovenien	COMBIGAN® 2 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Spanien	Combigan 2mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Sverige	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning
Storbritannien	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Denna bipacksedel ändrades senast: 11.11.2021 i Finland.

Denna bipacksedel ändrades senast: i Sverige.