

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina brimonidintartarat, timolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Combigan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Combigan
3. Kako primjenjivati Combigan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Combigan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Combigan i za što se koristi

Combigan su kapi za oko koje se koriste za kontrolu glaukoma. Sadrži dva različita lijeka (brimonidin i timolol) od kojih oba snižavaju visok tlak u oku. Brimonidin pripada skupini lijekova koji se nazivaju agonisti alfa-2-adrenergičkih receptora. Timolol pripada skupini lijekova nazvanih beta-blokatori. Combigan kapi se koristi za snižavanje visokog tlaka u oku, kada nije dovoljna uporaba samo kapi za oko koje sadrže beta-blokator.

Oko sadrži bistru, vodenastu tekućinu koja hrani unutrašnjost oka. Tekućina neprestano otječe iz oka, a nova tekućina se stvara kako bi ju zamijenila. Ukoliko tekućina ne može otjecati dovoljno brzo, tlak unutar oka raste i može na kraju oštetiti Vaš vid. Combigan kapi djeluju smanjenjem stvaranja tekućine i povećanjem količine njenog otjecanja. To smanjuje tlak unutar oka dok se istodobno nastavlja hraniti oko.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Combigan

Nemojte primjenjivati Combigan kapi za oko, otopinu

- ako ste alergični na **brimonidintartarat, timolol, beta-blokatore** ili bilo koji **drugi sastojak** ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Simptomi alergijske reakcije mogu uključivati oticanje lica, usana i grla, piskanje pri disanju, osjećaj nesvjestice, kratkoću daha, svrbež ili crvenilo oko oka.
- ako trenutno imate ili ste u prošlosti imali tegobe s disanjem, kao što su **astma** i **teška kronična opstruktivna plućna bolest** (teška bolest pluća koja može uzrokovati piskanje pri disanju, poteškoće u disanju i/ili dugotrajni kašalj).
- ako imate srčane tegobe kao što su **spori srčani ritam, zatajenje srca, poremećaj u otkucajima srca** (osim ako nisu kontrolirani pejsmejkerom).
- ako uzimate **inhibitore monoaminooksidaze (MAO)** ili određene druge **lijekove protiv depresije**.

Ako smatrate da se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte koristiti Combigan prije nego ponovno razgovarate s Vašim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Combigan

- ako trenutno imate ili ste imali u prošlosti:
 - koronarnu bolest srca (simptomi mogu uključivati bolove ili stezanje u prsnoj koži, nedostatak zraka ili gušenje), otkazivanje srca, nizak krvni tlak
 - poremećaje srčanog ritma kao što je spori srčani ritam
 - probleme s disanjem, astmu ili kroničnu opstruktivnu bolest pluća
 - bolest slabe cirkulacije (kao što je Raynaudova bolest ili Raynaudov sindrom)
 - šećernu bolest, jer timolol može prikriti znakove i simptome niske koncentracije šećera u krvi
 - pretjeranu aktivnost štitne žlijezde jer timolol može prikriti znakove i simptome,
 - jetrene ili bubrežne tegobe,
 - tumor nadbubrežne žlijezde,
 - operaciju oka za smanjenje tlaka u oku
- ako patite ili ste patili od bilo kakve alergije (na primjer peludna hunjavica, ekcem) ili ste imali tešku alergijsku reakciju, budite svjesni da uobičajena doza adrenalina koja se koristi za kontrolu teške reakcije mora biti povećana.
- obavijestite liječnika prije nego imate operaciju da koristite Combigan, budući da timolol može promijeniti djelovanje nekih lijekova tijekom anestezije.

Djeca i adolescenti

Combigan se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 2 godine i obično se ne bi trebao primjenjivati u djece od 2 do 17 godina starosti.

Drugi lijekovi i Combigan

Combigan može utjecati ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi koje koristite, uključujući druge kapi za oči za liječenje glaukoma.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove za bilo koje stanje, čak i ako je lijek nevezan za stanje Vašeg oka, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Brojni lijekovi mogu interferirati s lijekom Combigan te je posebno važno da kažete Vašem liječniku ako uzimate:

- lijekove protiv bolova
- lijekove za spavanje ili protiv tjeskobe
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije)
- lijekove za srčane tegobe (na primjer poremećen srčani ritam), kao što su beta-blokatori, digoksin ili kinidin (koji se koriste za liječenje srčanih bolesti i nekih vrsta malarije)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti ili visoke razine šećera u krvi
- lijekove protiv depresije kao što su fluoksetin i paroksetin
- druge kapi za oči koje primjenjujete za sniženje visokog tlaka u oku (glaukoma)
- lijekove za liječenje teških alergijskih reakcija
- lijekove koji utječu na neke hormone u Vašem tijelu, kao što je adrenalin i dopamin
- lijekove koji utječu na glatke mišiće u krvnim žilama
- lijekove za liječenje žgaravice ili čira na želucu
- ako se bilo kojim od lijekova koje uzimate promijeni doziranje ili ako redovito konzumirate alkohol, potrebno je to reći svom liječniku.

- ukoliko biste trebali primiti anestetik, recite svom liječniku ili stomatologu da uzimate Combigan.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete koristiti Combigan ako ste trudni, osim ako liječnik smatra da je to neophodno.

Ne smijete koristiti Combigan ako dojite. Timolol može prijeći u majčino mlijeko. Obratite se svom liječniku za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Combigan može uzrokovati omamljenost, umor ili zamućen vid. Nemojte voziti niti upravljati strojevima dok simptomi ne nestanu. U slučaju bilo kojih tegoba, obratite se Vašem liječniku.

Combigan sadrži benzalkonij klorid

Ovaj lijek sadrži 0,25 mg benzalkonijevog klorida u 5 ml otopine, što odgovara 0,05 mg/ml.

- Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka Combigan te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.
- Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

Combigan sadrži fosfate

Ovaj lijek sadrži 52,9 mg fosfata u 5 ml otopine, što odgovara 10,58 mg/ml.

Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

3. Kako primjenjivati Combigan

Uvijek primijenite ovaj lijek točno kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Combigan se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 2 godine. Combigan se obično ne bi trebao primjenjivati u djece i adolescenata (od 2 do 17 godina).

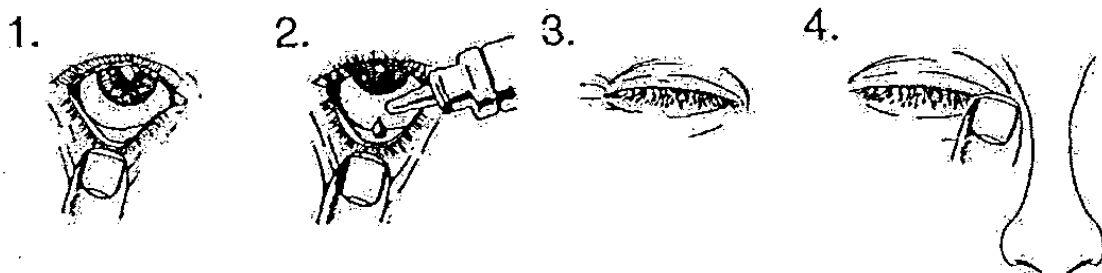
Preporučena doza je jedna kap lijeka Combigan, 2 puta dnevno u razmaku od 12 sati. Ne mijenjajte dozu i ne prekidajte korištenje bez dogovora s liječnikom.

Ako koristite Combigan zajedno s drugim kapima za oči, pričekajte **najmanje 5 minuta** između stavljanja lijeka Combigan i drugih kapi za oko.

Upute za uporabu

Ne smijete koristiti bočicu ako je prije prvog korištenja zaštitna folija na vratu bočice oštećena.

Prije otvaranja bočice temeljito operite ruke. Zabacite glavu i pogledajte prema stropu.



1. Nježno potegnite donji kapak dok se ne stvori mali džep.
2. Nagnite bočicu naopako i istisnite jednu kap u svako oko koje liječite.
3. Otpustite donji kapak i zatvorite oko.
4. Držite oko zatvorenim i pritisnite prstom kut oka (na strani uz nos) tijekom dvije minute. To pomaže sprječavanju da Combigan dospije u ostatak tijela.

Ukoliko kap promaši oko, ponovite postupak.

Da se spriječi onečišćenje, vršak bočice ne smije dotaknuti oko niti bilo koju drugu površinu. Odmah nakon uporabe čvrsto zatvorite bočicu.

Ako primijenite više lijeka Combigan nego što ste trebali

Odrasli

Ukoliko ste primijenili više lijeka Combigan nego što ste trebali, nije vjerojatno da će Vam naškoditi. Iduću kap primijenite u uobičajeno vrijeme. U slučaju zabrinutosti, potražite savjet Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Bebe i djeca

Zabilježeno je nekoliko slučajeva predoziranja u beba i djece koji su primali brimonidin (jedan od sastojaka lijeka Combigan) kao dio liječenja glaukoma. Znakovi predoziranja uključuju pospanost, mlohavost, nisku tjelesnu temperaturu, bljedilo i poteškoće disanja. Ako se dogodi nešto od navedenog odmah se obratite liječniku.

Odrasli i djeca

Ako se Combigan kapi slučajno progutaju, odmah se obratite svom liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Combigan

Ako zaboravite primijeniti Combigan, odmah nakon što se sjetite ukapajte jednu kap u bolesno oko (oči), a nakon toga se vratite uobičajenoj rutini. Ne uzimajte dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Combigan

Combigan je potrebno primjenjivati svaki dan da bi bio djelotvoran.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Ukoliko dođe do pojave bilo koje od sljedećih nuspojava, molimo Vas da se odmah obratite svom liječniku:

- zatajenje srca (npr. bolovi u prsnom košu) ili nepravilan srčani ritam

- ubrzan ili usporen srčani ritam ili nizak krvni tlak

Sljedeće nuspojave mogu se javiti s primjenom lijeka COMBIGAN:

Nuspojave koje utječu na oko

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Crvenilo oka i pečenje.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Peckanje ili bol u oku
- Alergijska reakcija u oku ili na sluznici oko oka
- Male pukotine na površini oka (sa ili bez upale)
- Oticanje, crvenilo ili upala očnog kapka
- Iritacija ili osjećaj prisutnosti stranog tijela u oku
- Svrbež oka
- Folikuli ili bijele točke na prozirnomo sloju koji pokriva površinu oka
- Smetnje vida
- Suzenje
- Suhoća oka
- Iscjedak iz oka

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Poteškoće u jasnom vidu
- Oticanje i upala sloja koji pokriva površinu oka
- Umorne oči
- Osjetljivost na svjetlo
- Bolovi u očnom kapku
- Poprimanje bijele boje u prozirnomo sloju koji pokriva površinu oka
- Oticanje ili područja upale ispod površine oka
- Lebdeće mrlje u vidnom polju

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Zamagljen vid

Utjecaj na tijelo:

Često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Povišen krvni tlak
- Depresija
- Pospanost
- Glavobolja
- Suhoća usta
- Opća slabost

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Zatajenje srca
- Nepravilan srčani ritam
- Ošamućenost
- Omaglica
- Hunjavica
- Suhoća nosa
- Poremećaj okusa

- Mučnina
- Proljev
- Kontaktna alergijska reakcija na koži

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Ubrzan ili usporen srčani ritam
- Poremećaj srčanog ritma
- Nizak krvni tlak
- Crvenilo lica

Neke od tih nuspojava mogu se pojaviti zbog alergija na neke od sastojaka. Dodatne nuspojave su povezane s brimonidinom ili timololom i zbog toga se potencijalno mogu pojaviti i s lijekom Combigan.

Sljedeće dodatne nuspojave povezane su s brimonidinom:

- upale u oku, sužene zjenice, poteškoće sa spavanjem, simptomi nalik prehladi, kratkoća daha, simptomi koji uključuju želudac i probavu, opće alergijske reakcije, kožne reakcije uključujući crvenilo, oticanje lica, svrbež, osip i širenje krvnih žila.

Kao i drugi lijekovi koji se primjenjuju u oči, Combigan (brimonidin/timolol) se apsorbira u krvotok. Apsorpcija timolola, beta-blokatorske sastavnice lijeka Combigan može uzrokovati slične nuspojave kao i intravenski i/ili peroralni beta-blokatori. Učestalost nuspojava nakon topikalne oftalmološke primjene niža je nego kad se lijekovi, primjerice, uzimaju kroz usta ili kad se injiciraju.

Navedene nuspojave uključuju reakcije vidljive unutar klase beta-blokatora kada se koriste za liječenje bolesti oka:

- Opće alergijske reakcije, uključujući oticanje ispod kože (koje se može pojaviti u područjima kao što su lice i udovi i može začepiti dišni put što može otežati gutanje ili disanje), koprivnjača (ili osip praćen svrbežom), lokaliziran ili generalni osip, svrbež, teška iznenadna alergijska reakcija koja može ugroziti život.
- Niska koncentracija glukoze u krvi.
- Poteškoće sa spavanjem (nesanica), noćne more, gubitak pamćenja, halucinacije.
- Moždani udar, smanjen dotok krvi u mozak, povećanje znakova i simptoma mijastenije gravis (poremećaj funkcije mišića), neobični osjeti (poput bockanja i trnaca)
- Upala rožnice, odvajanje sloja ispod mrežnice koji sadrži krvne žile nakon filtracijske operacije koja može uzrokovati smetnje vida, smanjena osjetljivost rožnice, džepovi ispunjeni tekućinom na stražnjem dijelu oka koji uzrokuju zamućen vid, erozija rožnice (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), padanje gornjeg očnog kapka (što uzrokuje poluzatvorenost oka), dvostruki vid. Kronični konjunktivitis (oteklina ili upala prozirnog sloja koji prekriva površinu oka) sa stvaranjem ožiljaka na spojnici (prozirni, vanjski sloj vašeg oka); smanjena oštrina vida.
- Bolovi u prsnoj koži, edem (nakupljanje tekućine), promjene u srčanom ritmu i brzini srčanog ritma, vrsta poremećaja srčanog ritma, srčani udar, zatajenje srca.
- Raynaudov fenomen, hladni dlanovi i stopala.
- Suženje dišnih puteva u plućima (dominantno u bolesnika s prethodno prisutnim bolestima), otežano disanje, kašalj.
- Loša probava, bolovi u trbuhu, povraćanje.
- Gubitak kose, kožni osip sa pojavom bijelo-srebrnog izgleda (psorijazi sličan osip) ili pogoršanje psorijaze, kožni osip.
- Bolovi u mišićima koji nisu povezani s tjelovježbom.
- Poremećaj seksualne funkcije, smanjeni libido.
- Slabost mišića/umor.

Ostale nuspojave prijavljene s kapima za oči koje sadrže fosfate:

U nekih bolesnika sa značajnim oštećenjem rožnice vrlo rijetko su zabilježeni slučajevi kalcifikacije rožnice s primjenom kapi za oko koje sadrže fosfate.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Combigan

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Bočicu čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Uvijek koristite samo jednu bočicu u određenom vremenu.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uklonite bočicu 4 tjedna nakon što je prvi puta otvorite, čak i ako je u njoj još ostalo kapi. Tako ćete spriječiti pojavu infekcija. Kako biste lakše upamtili, zapišite datum otvaranja na prazno mjesto na kutiji.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Combigan sadrži

- Djelatne tvari su brimonidintartarat i timolol.
- Jedan ml otopine sadrži 2 mg brimonidintartarata i 5 mg timolola u obliku timololmaleata.
- Drugi sastojci su benzalkonijev klorid (konzervans), natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, natrijev hidrogenfosfat hidrat i pročišćena voda.
Male količine kloridne kiseline ili natrijevog hidroksida mogu biti dodane u otopinu za podešavanje pH (mjera za kiselost/lužnatost otopine).

Kako Combigan izgleda i sadržaj pakiranja

Combigan je bistra, zelenkastožuta otopina za kapanje u oko, u plastičnoj bočici sa zatvaračem s navojem. Svaka bočica je otprilike napola puna i sadrži 5 ml otopine.

Pakiranje sadrži 1 bočicu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

AbbVie d.o.o.
Strojarska cesta 20
10 000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođač

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road

Westport, Co. Mayo
Irska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u 12/2025.