

Indlægsseddel: Information til brugeren

Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning

brimonidintartrat og timolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da det indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Combigan
3. Sådan skal du bruge Combigan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Combigan er øjendråber, der bruges til at kontrollere grøn stær (glaukom).

Det indeholder to forskellige stoffer (brimonidin og timolol), som begge nedsætter for højt tryk i øjet. Brimonidin hører til en gruppe lægemidler, som kaldes alfa-2-receptorstimulatorer. Timolol hører til en gruppe lægemidler, som kaldes betablokkere. Combigan ordineres for at nedsætte for højt tryk i øjet, når det ikke er tilstrækkeligt med øjendråber, der kun indeholder en betablokker.

Inde i øjet findes en klar, vandig væske, som forsyner øjets inderside med næring. Væsken løber konstant fra øjet, hvorefter der dannes ny væske. Hvis væsken ikke kan forlade øjet hurtigt nok, stiger trykket i øjet, hvilket med tiden kan skade synet. Combigan virker ved at nedsætte væskedannelsen og øge afvandingen af øjet. Derved nedsættes trykket i øjet, som dog stadig forsynes med næring.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Combigan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Combigan øjendråber, opløsning:

- hvis du er **allergisk** over for **brimonidintartrat**, **timolol**, **betablokkere** eller et af de **øvrige indholdsstoffer** i Combigan (angivet i afsnit 6). Symptomerne på en allergisk reaktion kan omfatte hævelser i ansigt, læber og svælg, hiven efter vejret, svimmelhed, åndenød, kløe eller røde øjenomgivelser.

- hvis du har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom **svær astma** eller **svær kronisk obstruktiv bronkitis** (alvorlig lungesygdom, som kan medføre hvæsende vejrtrækning, besværet vejrtrækning eller længerevarende hoste).
- hvis du har **en langsom puls, hjertesvigt** eller **forstyrrelser i hjerterytmen** (uregelmæssig hjerterytme) (medmindre du har pacemaker).
- hvis du tager **monoaminooxidasehæmmere** (MAO-hæmmere) eller visse andre **midler mod depression**.

Brug ikke Combigan, før du har talt med lægen, hvis du tror, at et af disse punkter passer på dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Combigan:

- hvis du lider af eller tidligere har lidt af
 - koronar hjertesygdom (symptomerne kan omfatte brystsmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningss fornemmelse), hjertesvigt, lavt blodtryk
 - hjerterytme-forstyrrelser som f.eks. langsom hjerterytme
 - vejrtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom
 - dårligt blodomløb (f.eks. Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom)
 - diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker
 - overaktiv skjoldbruskkirtel, da timolol kan maskere tegn og symptomer
 - nyre- eller leverproblemer
 - tumor i binyrerne
 - hvis du har fået en øjenoperation for at nedsætte trykket i øjet.
- hvis du har eller tidligere har haft nogen form for allergi (f.eks. høfeber, eksem) eller en alvorlig allergisk reaktion. Vær opmærksom på, at du måske kan få brug for en større dosis adrenalin end sædvanligt i tilfælde af en alvorlig reaktion.
- Fortæl lægen inden en operation, at du bruger Combigan, da timolol kan ændre virkningen af visse lægemidler, der bruges under bedøvelse.

Børn og unge

Combigan må ikke bruges til børn under 2 år og bør sædvanligvis ikke bruges til børn i alderen 2-17 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Combigan

Combigan kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær). Fortæl din læge, hvis du bruger eller har til hensigt at bruge lægemidler til at sænke blodtrykket, hjertemedicin eller lægemidler til behandling af diabetes.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler for andre tilstande, også hvis de er uden forbindelse til din øjensygdom, samt lægemidler, som ikke er købt på recept.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Combigan, og/eller Combigan kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Det er især vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tager:

- smertestillende midler
- sovemedicin eller angstdæpende lægemidler
- lægemidler mod for højt blodtryk (hypertension)

- lægemidler mod hjerteforstyrrelser (f.eks. unormal hjertebanken) såsom betablokkere, digoxin eller kinidin (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer af malaria)
- lægemidler til behandling af diabetes eller forhøjet blodsukker
- lægemidler mod depression som f.eks. fluoxetin og paroxetin
- en anden type øjendråber til at sænke for højt tryk i øjet (glaukom)
- lægemidler mod alvorlige allergiske reaktioner
- lægemidler, der påvirker visse hormoner i kroppen, f.eks. adrenalin og dopamin
- lægemidler, der påvirker musklerne i blodkar
- lægemidler til behandling af halsbrand eller mavesår.

Fortæl det til lægen, hvis du får ændret dosis af andre lægemidler, eller hvis du har et regelmæssigt alkoholforbrug.

Hvis du skal bedøves, bør du fortælle lægen eller tandlægen, at du bruger Combigan.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Brug ikke Combigan, hvis du er gravid, medmindre din læge finder det nødvendigt.

Hvis du ammer, må du ikke bruge Combigan. Timolol kan gå over i modermælk. Spørg din læge til råds, inden du tager lægemidler under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Combigan kan hos enkelte virke sløvende og medføre træthed eller uskarpt syn. Du må ikke køre eller betjene værktøj eller maskiner, før symptomerne er aftaget. Tal med lægen, hvis du oplever problemer.

Combigan indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,25 mg benzalkoniumchlorid i hver 5 ml opløsning, svarende til 0,05 mg/ml.

- Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.
- Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

Combigan indeholder phosphater

Dette lægemiddel indeholder 52,9 mg phosphater i hver 5 ml opløsning, svarende til 10,58 mg/ml.

Hvis du har alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden), kan phosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.

3. Sådan skal du bruge Combigan

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Combigan må ikke bruges til børn under 2 år. Combigan bør sædvanligvis ikke bruges til børn mellem 2 og 17 år.

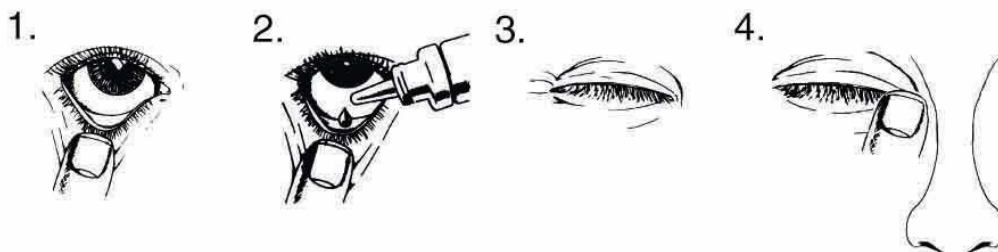
Den sædvanlige dosis er 1 dråbe Combigan 2 gange daglig med ca. 12 timers interval. Kontakt lægen, hvis du ønsker at ændre dosis eller stoppe behandlingen.

Hvis du anvender Combigan sammen med andre øjenmidler, skal der gå **mindst 5 minutter** mellem drypning med Combigan og brug af de andre øjenmidler.

Brugsanvisning

Flasken må ikke anvendes, hvis plomberingen af flaskehalsen er brudt, før du tager flasken i brug.

Vask hænder før åbning af flasken. Bøj hovedet tilbage og kig op i loftet.



1. Træk let ned i det nedre øjenlåg, så der dannes en lille lomme.
2. Vend bunden i vejret på flasken, og tryk på den for at dryppe 1 dråbe i hvert øje, der skal behandles.
3. Slip det nedre øjenlåg og luk øjet.
4. Hold øjet lukket, og tryk fingeren mod den inderste øjenkrog (den side af øjet, som er nærmest næsen) i 2 minutter. Dette er med til at forhindre, at Combigan kommer ud i resten af kroppen.

Prøv igen, hvis dråben ryger ved siden af.

For at forebygge infektioner må flaskehalsen ikke komme i berøring med øjet eller andet. Sæt skruelåget på igen straks efter brug for at lukke flasken.

Hvis du har brugt for mange dråber Combigan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere dråber Combigan, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag flasken og kartonen med.

Voksne

Selv om du bruger flere dråber Combigan, end du bør, er det usandsynligt, at det vil skade dig. Dryp øjne igen til sædvanlig tid. Tal med lægen, hvis du føler dig usikker.

Nyfødte og børn

Der er forekommet flere tilfælde af overdosering med brimonidin (et af indholdsstofferne i Combigan) hos nyfødte og børn under behandling for grøn stær. Det viser sig ved søvnighed, slaphed, lav kropstemperatur, blegthed og vejrtrækningsbesvær. Kontakt omgående lægen, hvis noget af dette skulle forekomme.

Voksne og børn

Kontakt straks lægen, hvis du er kommet til at synke Combigan ved en fejltagelse.

Hvis du har glemt at bruge Combigan

Hvis du glemmer at bruge Combigan, skal du, så snart du kommer i tanke om det, dryppe en enkelt dråbe i det eller de øjne, der skal behandles, og derefter fortsætte som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Combigan

Combigan bør anvendes hver dag, for at lægemidlet kan virke efter hensigten.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan oftest fortsætte med at anvende dine øjendråber, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige.

Tal med lægen eller apotekspersonalet hvis du er bekymret. Du må ikke stoppe med at bruge Combigan uden først at tale med din læge.

Kontakt straks lægen, hvis du får en af følgende bivirkninger:
dårligt hjerte (f.eks. smerter i brystet) eller uregelmæssig puls
hurtigere eller langsommere puls eller lavt blodtryk

Følgende bivirkninger kan forekomme under brug af Combigan:

Påvirkning af øjet:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Røde øjne, brændende fornemmelse i øjet.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Sviende fornemmelse eller smerter i øjet
- Allergisk reaktion i øjet eller på huden omkring øjet
- Små skader i øjets ydre (med eller uden betændelse)
- Hævede, røde eller betændte øjenlåg
- Irritation eller en fornemmelse af noget i øjet
- Kløe i øjet og øjenlåget
- Follikler eller hvide pletter på det gennemsigtige lag, der dækker øjets overflade
- Synsforstyrrelser
- Øget tåreflåd
- Tørhed i øjet
- Sammenklæbende øjne

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Uklart syn
- Hævelse eller betændelse i det gennemsigtige lag, der dækker øjets overflade
- Trætte øjne
- Lysfølsomhed
- Smerter i øjenlågene

- Hvidfarvning af det gennemsigtige lag, der dækker øjets overflade
- Hævelse eller områder med betændelse under øjets overflade
- Flydere foran øjnene

Ikke kendt (hyppighed kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

- Sløret syn

Påvirkning af kroppen:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Forhøjet blodtryk
- Depression
- Søvnighed
- Hovedpine
- Mundtørhed
- Generel svækkelse

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Hjertesvigt
- Uregelmæssig hjerterytme
- Ørhed
- Besvimelse
- Næsetørhed
- Smagsforandringer
- Kvalme
- Diarré

Ikke kendt (hyppighed kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

- Forhøjet eller nedsat hjerterytme
- Lavt blodtryk
- Rødme i ansigtet

Nogle af disse bivirkninger kan skyldes allergi over for et af indholdsstofferne.

Der er set yderligere bivirkninger med brimonidin eller timolol, og de kan derfor også forekomme med Combigan.

Følgende yderligere bivirkninger er forekommet ved anvendelse af brimonidin:

- Betændelse i øjet, små pupiller, søvnproblemer, forkølelssymptomer, kortåndethed, symptomer fra maven og fordøjelsessystemet, almene allergiske reaktioner, hudreaktioner, herunder rødme, hævelse af ansigtet, kløe, udslæt og udvidelse af blodkarrene.

Som for andre lægemidler, som anvendes i øjnene, optages Combigan (brimonidin/timolol) i blodet. Dette kan medføre bivirkninger, som ses ved behandling med betablokkere, der indsprøjtes i en blodåre eller gives via munden. Hyppigheden af bivirkninger efter lokal anvendelse i øjet er lavere end når lægemidler eksempelvis gives som en indsprøjtning eller gennem munden. De nævnte bivirkninger er set ved behandling af øjensygdomme med betablokkere.

- Allergiske reaktioner, som omfatter hele kroppen, herunder hævelser under huden (der kan forekomme på områder som ansigt og lemmer og kan medføre synke- eller vejtrækningsbesvær), nældefeber, lokalt hududslæt eller hududslæt over hele kroppen, kløen, alvorlig pludselig livstruende allergisk reaktion
- Lavt blodsukker
- Søvnløshed, mareridt, hukommelsestab, hallucination
- Besvimelse blodprop i hjernen eller hjerneblødning, nedsat blodforsyning til hjernen, forøgede tegn og symptomer på myasthenia gravis (muskelsygdom), prikkende, usædvanlig fornemmelse (som snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden)
- Hornhindebetændelse, sløret syn og løsning af laget under nethinden, der indeholder blodkar, efter øjenkirurgi (hvilket kan forårsage synforstyrrelser), nedsat følsomhed i hornhinden, beskadigelse af øjeæblets yderste lag, nedsænkende øjenlåg (medfører at øjnene er halvlukkede), dobbeltsyn
- Brystsmerter, væskeophobning i kroppen (ødem), ændringer i hjerterytmen eller hjerterefrekvensen, en type hjerterytmeforstyrrelse, hjerteanfald, hjertesvigt
- Raynauds fænomen (hvide, “døde” finger og tær), kolde hænder og fødder
- Sammentrækning af luftvejene i lungerne (fortrinsvis hos patienter med luftvejssygdomme), vejtrækningsbesvær, hoste
- Fordøjelsesbesvær, mavesmerter, opkastning
- Hårtab, hududslæt med hvidligt sølvliggende udseende (psoriasiformt hududslæt) eller forværring af psoriasis, hududslæt
- Muskelsmerter, der ikke er forårsaget af aktivitet
- Seksuelle problemer, nedsat libido
- Kraftsløshed/træthed

Andre bivirkninger indberettet efter brug af øjendråber, der indeholder phosphater:

Der er indberettet meget sjældne tilfælde af hornhindeforkalkning i forbindelse med brugen af øjendråber, der indeholder phosphater, hos nogle patienter med signifikant beskadigede hornhinder.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på flasken og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anvend kun 1 flaske ad gangen.

Selv om der stadig skulle være nogle dråber tilbage, skal flasken smides ud 4 uger efter ibrugtagning for at forebygge infektioner. Som en hjælp til at huske dette kan du skrive datoen for åbning af flasken i feltet på kartonen.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Combigan øjendråber indeholder:

- Aktive stoffer: Brimonidintartrat og timolol. 1 ml opløsning indeholder 2 mg brimonidintartrat og timololmaleat svarende til 5 mg timolol.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumphosphatheptahydrat og rensset vand. Der kan tilsættes små mængder saltsyre eller natriumhydroxid for at opnå den rette pH-værdi (et udtryk for opløsningens surhedsgrad).

Udseende og pakningsstørrelser

Combigan er en klar, grønliggul øjendråbeopløsning, der fås i plastflasker med skruelåg. Hver flaske er omtrent halvt fuld og indeholder 5 ml opløsning.

Combigan udleveres i pakninger med 1 eller 3 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ eller Orifarm Supply A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023.

1000096548-002-01