

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 finner du information om:

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 vätskestryck 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 dränaget av vätska. På så sätt sänks trycket i ögat medan ögat fortfarande försörjs med näring.

Brimonidintartat 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, andfåddhet 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. hösnuva, 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 sällsynt fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalciumansamling 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).

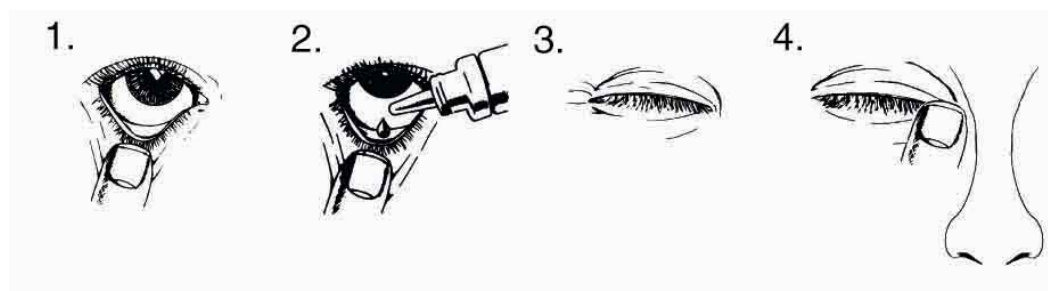
Rekommenderad dos är en droppe COMBIGAN, två gånger dagligen med ca 12 timmars mellanrum. Du bör inte ändra dosen eller sluta att ta COMBIGAN utan att rådfråga din läkare.

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) 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
- klibbiga 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, sömnsvårigheter, 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 iakttas 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
- sömnsvårigheter (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 hjärtrytmsrubbning, hjärtinfarkt, hjärtsvikt
- Raynauds fenomen, kalla händer och fötter
- sammandragning av lungans luftvägar (framför allt hos patienter med redan befintlig sjukdom), andningssvårigheter, 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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, gröngul ögondropplösning 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:

AbbVie AB
Box 1523
171 29 Solna
Sverige

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 ög ondroppar, lösning
Storbritannien	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Denna bipacksedel godkändes senast den 2022-04-01