

Písomná informácia pre používateľa

Bericomb 2 mg/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky brimonidínium-tartarát/timolol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bericomb a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bericomb
3. Ako používať Bericomb
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bericomb
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bericomb a na čo sa používa

Bericomb sú očné kvapky, ktoré sa používajú na kontrolu glaukómu (zeleného zákalu). Obsahujú dve rôzne liečivá (brimonidín a timolol), ktoré obe znižujú vysoký vnútroočný tlak. Brimonidín patrí do skupiny liekov nazývaných agonisty alfa-2 adrenergických receptorov. Timolol patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory. Bericomb je predpisovaný na zníženie vysokého vnútroočného tlaku, keď samotná liečba očnými kvapkami s obsahom betablokátorov nie je dostatočne účinná.

Vaše oči obsahujú číru, vodnatú tekutinu, ktorá vyživuje vnútorné štruktúry oka. Tekutina je z oka neustále odvádzaná a nahrádzaná novou. V prípade, že odtok tejto tekutiny nie je dostatočne rýchly, tlak vo vnútri oka sa zvyšuje a môže tak prípadne poškodiť váš zrak. Bericomb účinkuje tak, že znižuje tvorbu tekutiny a zároveň zvyšuje jej odtok z oka. Tým dôjde k zníženiu tlaku vnútri oka a zaisteniu kontinuálnej výživy oka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bericomb

Nepoužívajte Bericomb:

- ak ste **alergický** (precitlivený) na **brimonidínium-tartarát, timolol, betablokátory** alebo na **ktorúkoľvek z ďalších zložiek** tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky alergickej reakcie môžu zahŕňať opuch tváre, pier a hrdla, sipot, mdloby, dýchavičnosť, svrbenie alebo sčervenanie okolo očí;
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy s dýchaním, ako je astma, závažná chronická obštrukčná bronchitída (závažné pľúcne ochorenie, ktoré môže spôsobiť sipot, ťažkosti s dýchaním a/alebo dlhotrvajúci kašeľ);
- ak máte srdcové ťažkosti, ako sú napr. nízka srdcová frekvencia, zlyhávanie srdca, poruchy srdcového rytmu (pokiaľ nie sú kontrolované kardiostimulátorom);
- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAO) alebo určité iné **antidepresíva**;
- u dojčiat/detí (od narodenia do 2 rokov).

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z týchto bodov, nepoužívajte Bericomb, kým sa znovu neporadíte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Bericomb, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte alebo ste v minulosti mali
 - koronárnu chorobu srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť alebo tlak na hrudníku, dýchavičnosť alebo dusenie), zlyhávanie srdca, nízky krvný tlak;
 - poruchy srdcového rytmu, ako je pomalý srdcový tep;
 - problémy s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc;
 - poruchu prekrvovania (napr. Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm);
 - cukrovku, pretože timolol môže maskovať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi;
 - zvýšenú činnosť štítnej žľazy, pretože timolol môže maskovať prejavy a príznaky;
 - problémy s obličkami alebo pečeňou;
 - nádor nadobličky;
 - operáciu oka na zníženie tlaku vo vašom oku;
- ak sa u vás vyskytuje alebo sa predtým vyskytovala akákoľvek alergická reakcia (napr. senná nádcha, ekzém) alebo závažná alergická reakcia, uvedomte si, že dávka adrenalínu potrebná na kontrolu závažnej reakcie môže byť vyššia ako obvykle;

Ak je u vás potrebná operácia, povedzte lekárovi, že používate Bericomb, lebo timolol môže zmeniť účinky niektorých liekov počas anestézie.

Deti a dospievajúci

Bericomb sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky a zvyčajne sa nemá používať u detí vo veku 2 až 17 rokov.

Iné lieky a Bericomb

Bericomb môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ktoré užívate, vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov na akékoľvek ochorenie, aj keď nesúvisia s očným ochorením a liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Existuje veľa liekov, ktoré sa môžu navzájom s liekom Bericomb ovplyvňovať, preto je obzvlášť dôležité oznámiť svojmu lekárovi, ak používate:

- lieky na bolesť;
- lieky na spanie alebo úzkosť;
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie);
- lieky na srdcové poruchy (napr. nezvyčajný srdcový rytmus) ako betablokátory, digoxín alebo chinidín (používaný na liečbu ochorenia srdca a niektorých druhov malárie);
- lieky na liečbu cukrovky alebo vysokej hladiny cukru v krvi;
- lieky na depresiu, ako sú fluoxetín a paroxetín;
- ďalšie očné kvapky používané na zníženie vysokého vnútroočného tlaku (glaukómu);
- lieky na liečbu závažných alergických reakcií;
- lieky, ktoré ovplyvňujú niektoré hormóny vo vašom tele, ako adrenalín a dopamín;
- lieky, ktoré ovplyvňujú svaly vo vašich cievach;
- lieky na liečbu pálenia záhy alebo žalúdočných vredov.

Ak sa zmenila dávka akéhokoľvek súčasne užívaného lieku alebo ak pravidelne užívate alkohol, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak máte podstúpiť anestéziu, povedzte lekárovi alebo zubnému lekárovi, že používate Bericomb.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte Bericomb, ak ste tehotná, pokiaľ to nepovažuje váš lekár za nevyhnutné.

Nepoužívajte Bericomb, ak dojčíte. Timolol môže prechádzať do materského mlieka. Požiadajte svojho lekára o radu predtým, než budete používať akékoľvek lieky počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bericomb môže u niektorých pacientov spôsobovať ospalosť, pocit únavy alebo rozmazané videnie. Nevedzte vozidlá alebo nepoužívajte nástroje alebo stroje skôr, než tieto príznaky neustúpia. Pokiaľ sa u vás vyskytnú akékoľvek problémy, povedzte to svojmu lekárovi.

Bericomb obsahuje fosforečnany

Tento liek obsahuje 54,35 mg fosforečnanov v každých 5 ml roztoku, čo zodpovedá 10,87 mg/ml.

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy v prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škrvny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

3. Ako používať Bericomb

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí a dospelých

Bericomb sa nesmie používať u dojčiat mladších ako 2 roky.

Bericomb sa zvyčajne nemá používať u detí a dospelých (od 2 do 17 rokov).

Dospelí

Odporúčaná dávka je jedna kvapka lieku Bericomb dvakrát denne s odstupom približne 12 hodín.

Nemeňte dávkovanie ani neukončíte liečbu bez konzultácie so svojím lekárom.

Ak používate Bericomb súbežne s inými očnými kvapkami, **dodržiňte časový odstup najmenej 5 minút** medzi použitím lieku Bericomb a ďalších očných kvapiek.

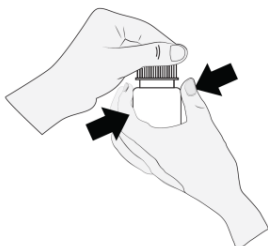
Pokyny na použitie

Pred podaním očných kvapiek:

- Pred otvorením fľašky si umyte ruky.
- Nepoužívajte tento liek, ak si pred prvým použitím všimnete, že je bezpečnostné tesnenie na hrdle fľašky porušené.
- Pri prvom použití si pred aplikáciou kvapky do oka najskôr precvičte používanie kvapkadla tak, že ho pomaly stlačíte, aby ste aplikovali jednu kvapku mimo oka.
- Keď ste si istý, že dokážete aplikovať jednu kvapku naraz, vyberte si polohu, ktorá vám na podanie kvapiek najviac vyhovuje (môžete si sadnúť, ľahnúť si na chrbát alebo sa postaviť pred zrkadlo).

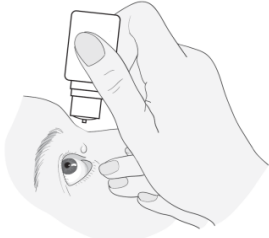
Podanie:

1. Držte fľašku priamo pod uzáverom so závitom a otočením uzáveru so závitom fľašku otvorte. Nedotýkajte sa ničoho hrotom fľaše, aby ste predišli kontaminácii roztoku.



2. Zakloňte hlavu dozadu a držte fľašku nad okom.
3. Stiahnite spodné očné viečko nadol a pozrite sa hore. Jemne stlačte fľašku v strede a nechajte kvapnúť kvapku do oka. Medzi stlačením a vytečením kvapky môže uplynúť niekoľko sekúnd. Nestláčajte fľašku príliš silno.

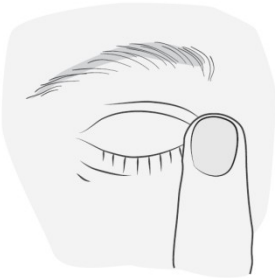
Ak si nie ste istý, ako si podať liek, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.



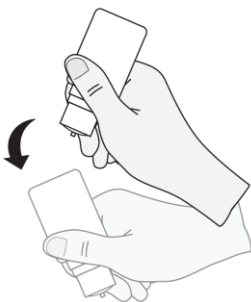
4. Niekoľkokrát žmurknite, aby sa kvapka rozprestrela po oku.



5. Po použití lieku Bericomb pritlačte prstom kútik oka pri nose na 2 minúty. Pomôže to zabrániť, aby sa Bericomb dostal do zvyšku tela.



6. Zopakujte pokyny 2. – 5., aby ste aplikovali kvapku aj do druhého oka, ak vám to lekár nariadil. Niekedy je potrebné liečiť iba jedno oko a váš lekár vám poradí, či sa vás to týka a ktoré oko potrebuje liečbu.
7. Po každom použití a pred opätovným uzavretím fľašky je potrebné fľašku raz pretrepať smerom nadol bez toho, aby ste sa dotkli hrotu kvapkadla, aby sa odstránila zvyšná tekutina na hrote. Toto je potrebné na zabezpečenie podania ďalších kvapiek.



8. Na konci 28-dňového času použiteľnosti lieku zostane vo fľaške určité množstvo lieku Bericomb. Nepokúšajte sa použiť prebytočný liek, ktorý zostal vo fľaške po ukončení liečby. Nepoužívajte očné kvapky dlhšie ako 28 dní po prvom otvorení fľašky.

Ak vám kvapka nepadne do oka, skúste to znova.

Aby ste predišli kontaminácii, nedovoľte, aby sa hrot fľašky dotkol oka ani ničoho iného. Ihneď po použití nasadzte a utiahnite uzáver so závitom. Ak si nie ste istý, ako si liek podať, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

Ak použijete viac lieku Bericomb, ako máte

Dospelí

Ak použijete viac lieku Bericomb, ako máte, je nepravdepodobné, že vám to spôsobí nejaké problémy. Použite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Ak máte obavy, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Dojčatá a deti

U dojčiat a detí, ktorým bol podávaný brimonidín (jedna zo zložiek lieku Bericomb), ako súčasť liečby glaukómu, bolo hlásených niekoľko prípadov predávkovania. Prejavy zahŕňali ospalosť, malátnosť, nízku telesnú teplotu, bledosť a ťažkosti s dýchaním. Ak sa vyskytnú niektoré z týchto prejavov, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Dospelí a deti

Ak došlo k náhodnému požitiu lieku Bericomb, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť liek Bericomb

Ak zabudnete použiť liek Bericomb, kvapnite si jednu kvapku do každého liečeného oka ihneď, ako si spomeniete a potom pokračujte v pravidelnom dávkovaní. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať liek Bericomb

Bericomb sa má používať každý deň, aby účinkoval správne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte svojho lekára:

- zlyhanie srdca (napr. bolesť na hrudníku) alebo nepravidelný srdcový tep;
- zvýšený alebo znížený srdcový tep alebo nízky krvný tlak.

Pri používaní lieku Bericomb sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

Vplyv na oko

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- sčervenanie alebo pálenie oka

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- štipanie alebo bolesť v oku
- alergická reakcia v oku alebo na koži v okolí oka
- malé poškodenie povrchu oka (so zápalovou reakciou alebo bez nej)
- opuch, sčervenanie alebo zápal očného viečka
- podráždenie alebo pocit cudzieho telesa v oku
- svrbenie oka a očného viečka
- folikuly (vačky) alebo biele škvrny na priehľadnej vrstve, ktorá pokrýva povrch oka
- poruchy videnia

- slzenie
- suché oči
- lepkavé oči

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- problémy s ostrým videním
- opuch alebo zápal priehľadnej vrstvy, ktorá pokrýva povrch oka
- unavené oči
- precitlivenosť na svetlo
- bolesť očných viečok
- zbelenie priehľadnej vrstvy, ktorá pokrýva povrch oka
- opuch alebo zápal pod povrchom oka
- bodky v zornom poli

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- rozmazané videnie

Vplyv na telo

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- vysoký krvný tlak
- depresia
- ospalosť
- bolesť hlavy
- sucho v ústach
- pocit celkovej slabosti

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- zlyhanie srdca
- nepravidelný srdcový tep
- točenie hlavy
- mdloby
- sucho v nose
- poruchy vnímania chuti
- nevoľnosť
- hnačka

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšený alebo znížený srdcový tep
- nízky krvný tlak
- sčervenanie tváre

Niektoré z týchto účinkov môžu vzniknúť v dôsledku alergie na niektorú zo zložiek. Ďalšie vedľajšie účinky boli pozorované pri brimonidíne alebo timolole, a preto sa môžu potenciálne objaviť aj pri lieku Bericomb.

Nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky boli pozorované pri brimonidíne:

- zápal v oku, zúžené zrenice, nespavosť, príznaky podobné prechladnutiu, dýchavičnosť, príznaky týkajúce sa žalúdka a trávenia, celková alergická reakcia, kožná reakcia vrátane sčervenania, opuchu tváre, svrbenia, vyrážky a rozšírenia ciev.

Rovnako ako iné lieky podávané do oka, aj Bericomb (brimonidín/timolol), sa vstrebáva do krvi. Vstrebávanie timololu, betablokátora, ktorý je zložkou lieku Bericomb, môže spôsobiť, že sa vyskytnú podobné vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali pri vnútrožilovo a/alebo ústami podávaných betablokátoroch. Výskyt vedľajších účinkov po lokálnom podaní do oka je nižší ako v prípade liekov

užívaných ústami alebo injekčne. Uvedené vedľajšie účinky zahŕňajú reakcie, ktoré boli pozorované pri liekoch patriacich do skupiny betablokátorov v prípade ich použitia na liečbu očných chorôb:

- celkové alergické reakcie vrátane opuchu pod kožou (ktoré sa môžu vyskytnúť v oblastiach, ako je tvár a končatiny a môžu zablokovat' dýchacie cesty, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehltaním alebo dýchaním), žihľavka (alebo svrbivá vyrážka), lokalizovaná a celková vyrážka, svrbenie, závažná náhla život ohrozujúca alergická reakcia;
- nízka hladina cukru v krvi;
- ťažkosti so spánkom (insomnia), nočné mory, strata pamäti, halucinácie;
- cievna mozgová príhoda, znížený prietok krvi do mozgu, zhoršenie prejavov a príznakov myastenie gravis (svalová porucha), nezvyčajné pocity (ako napr. mravčenie);
- zápal rohovky, oddelenie vrstvy pod sietnicou, ktorá obsahuje cievy po filtračnej operácii, čo môže spôsobiť poruchy zraku, zníženú citlivosť rohovky, eróziu rohovky (poškodenie prednej vrstvy oka), pokles horného viečka (možnosť otvoriť oko len do polovice), dvojité videnie;
- bolesť na hrudníku, edém (nahromadenie tekutiny), zmena srdcového rytmu alebo rýchlosti srdcového tepu, typ poruchy srdcového rytmu, infarkt srdca, zlyhanie srdca;
- Raynaudov syndróm, studené ruky a nohy;
- zúženie dýchacích ciest v pľúcach (predovšetkým u pacientov s už existujúcou poruchou), ťažkosti s dýchaním, kašeľ;
- tráviace ťažkosti, bolesť brucha, vracanie;
- vypadávanie vlasov, kožná vyrážka s bielym až strieborno sfarbeným vzhľadom (psoriaziformná vyrážka) alebo zhoršenie psoriázy, kožná vyrážka;
- bolesť svalov nespôsobená cvičením;
- poruchy sexuálnej funkcie, znížené libido;
- svalová slabosť/únava.

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri používaní očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany:

V súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany boli veľmi zriedkavo u niektorých pacientov so závažne poškodenými rohovkami hlásené prípady kalcifikácie (zvápenatenie) rohovky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bericomb

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

V danom čase používajte iba jednu fľašku.

Fľašku zlikvidujte po 28 dňoch od jej prvého otvorenia, aj v prípade, že v nej ešte zostali nejaké kvapky. Tým zabránite infekcii. Pre lepšie zapamätanie si zapíšte dátum otvorenia na voľné miesto na škatuľke.

Po prvom otvorení tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bericomb obsahuje

- Liečivá sú brimonidínium-tartarát a timolol.
- Jeden ml roztoku obsahuje 2 mg brimonidínium-tartarátu, čo zodpovedá 1,3 mg brimonidínu a 6,8 mg timolólium-hydrogen-maleátu, čo zodpovedá 5 mg timololu.
- Ďalšie zložky sú dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného a voda na injekcie. Na dosiahnutie správneho pH roztoku (miera kyslosti alebo zásaditosti roztoku) sa môžu pridať malé množstvá kyseliny chlorovodíkovej a/alebo hydroxidu sodného.

Ako vyzerá Bericomb a obsah balenia

Bericomb je číry, zelenožltý vodný roztok, bez častíc v bielej nepriehľadnej 11 ml LDPE fľaške s bielou Novelia dýzou (HDPE a silikón) a bielym HDPE uzáverom so závitom. Každá fľaška je naplnená približne do polovice a obsahuje 5 ml roztoku.

K dispozícii sú balenia obsahujúce 1 alebo 3 fľašky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Viedeň, Rakúsko

Výrobca

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Viedeň, Rakúsko

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini, Attiki
Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Бримозин Duo 2 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Česká republika	Brimosine Duo 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Chorvátsko	Bericomb
Maďarsko	Bericomb 2 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Nemecko	Bericomb 2 mg/ml + 5 mg/ml szemcsepp, oldat
	Brimosine Duo 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Poľsko	Biricomb
Portugalsko	Bericomb 2 mg/ml + 5 mg/ml gotas de olho, solução
Rakúsko	Brimosine Duo 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Slovensko	Bericomb 2 mg/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky
Španielsko	Bericomb 2 mg/ml + 5 mg/ml colirio en, solución
Taliansko	Bericomb 2 mg/ml + 5 mg/ml colliri, soluzione

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2026.