

Písomná informácia pre používateľa

COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky

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

1. Čo je COMBIGAN a na čo sa používa

Očné roztokové kvapky COMBIGAN 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 alpha-2 agonisti adrenergných receptorov. Timolol patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory. COMBIGAN je používaný na zníženie vysokého vnútroočného tlaku, keď samotná liečba očnými kvapkami s betablokátormi 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. COMBIGAN účinkuje tak, že znižuje tvorbu vnútroočnej tekutiny a zároveň zvyšuje jej odtok z oka. Tým dôjde k zníženiu tlaku vo vnútri oka a zaisteniu kontinuálnej výživy oka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete COMBIGAN

Nepoužívajte COMBIGAN očné roztokové kvapky:

- 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, skrátenie dychu, svrbenie alebo začervenanie okolo očí;
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy s dýchaním, ako je astma, závažná chronická obštrukčná bronchitída (závažné ochorenie pľúc, ktoré môže spôsobiť sipot, ťažkosti s dýchaním a/alebo dlhotrvajúci kašeľ);
- ak máte problémy so srdcom, ako sú napr. nízka srdcová frekvencia, zlyhanie srdca, poruchy srdcového rytmu (pokiaľ nie sú kontrolované kardiostimulátorom);
- ak užívate inhibitory monoaminoxidázy (MAO) alebo iné antidepresíva.

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať COMBIGAN, 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), zlyhanie srdca, nízky krvný tlak;
 - poruchy srdcového rytmu, ako je pomalý srdcový tep;
 - problémy s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc;
 - poruchu prekrvenia (napr. Raynaudova porucha alebo Raynaudov syndróm);
 - cukrovku, pretože timolol môže maskovať príznaky a symptómy nízkej hladiny cukru v krvi;
 - zvýšenú činnosť štítnej žľazy, pretože timolol môže maskovať príznaky a symptómy;
 - problémy s obličkami alebo pečeňou;
 - nádor nadobličky;
 - operáciu oka na zníženie tlaku vo vašom oku;
- ak máte alebo ste mali akúkoľvek alergiu (napr. senná nádcha, ekzém) alebo závažnú alergickú reakciu, uveďte si, že zvyčajná dávka adrenalínu potrebná na kontrolu závažnej reakcie, môže byť vyššia ako obvykle;
- ak je u vás potrebná operácia, povedzte lekárovi, že používate COMBIGAN, lebo timolol môže počas anestézie meniť účinky niektorých liekov.

Deti a dospievajúci

COMBIGAN sa nemá používať u detí mladších ako 2 roky a pre nedostatok údajov sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich vo veku 2 až 17 rokov.

Iné lieky a COMBIGAN

COMBIGAN môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený ďalšími liekmi, ktoré užívate, vrátane ďalších 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 COMBIGANOM ovplyvňovať, preto je obzvlášť dôležité oznámiť svojmu lekárovi, ak používate:

- lieky na bolesť;
- lieky na spanie alebo úzkosť;
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenziu);
- lieky na poruchy srdca (napr. abnormálny 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 v krvných cievach;
- lieky na liečbu pálenia záhy alebo žalúdočných vredov,
- ak ste zmenili dávkovanie súčasne užívaného lieku alebo ak pravidelne užívate alkohol, povedzte to svojmu lekárovi,
- ak máte podstúpiť anestéziu, povedzte lekárovi alebo zubnému lekárovi, že používate COMBIGAN.

Tehotenstvo a dojčenie

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

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

Nepoužívajte COMBIGAN, ak dojčíte. Timolol môže prechádzať do materského mlieka. Poradte sa so svojim lekárom predtým, než budete používať akékoľvek lieky počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

COMBIGAN môže u niektorých pacientov spôsobovať ospalosť, pocit únavy alebo rozmazané videnie.

Nevedzte vozidlá alebo nepoužívajte nástroje alebo stroje skôr, než tieto príznaky nevymiznú. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek problémy, povedzte to svojmu lekárovi.

COMBIGAN obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,25 mg benzalkónium-chloridu v 5 ml roztoku, čo zodpovedá 0,05 mg/ml.

- Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.
- Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

COMBIGAN obsahuje fosforečnany:

Tento liek obsahuje 52,9 mg fosforečnanov v každých 5 ml roztoku, čo zodpovedá 10,58 mg/ml.

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

3. Ako používať COMBIGAN

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. COMBIGAN sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky. COMBIGAN sa zvyčajne nemá nepoužívať u detí a dospelujúcich (od 2 do 17 rokov).

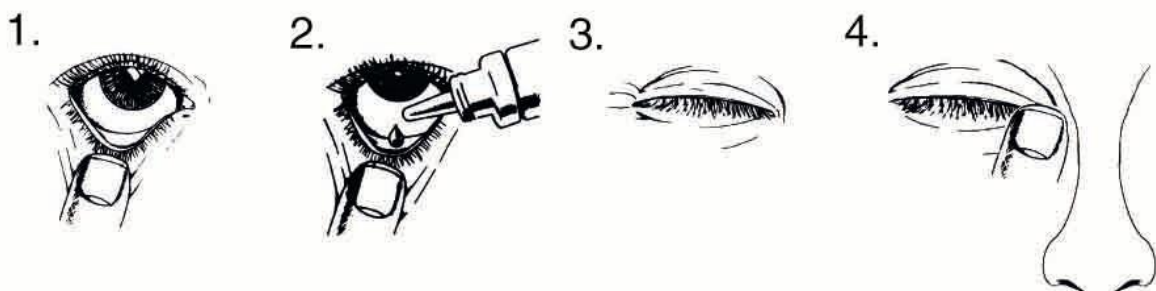
Odporúčaná dávka je jedna kvapka COMBIGANU dvakrát denne s odstupom približne 12 hodín. Neupravujte si dávkovanie ani neukončujte liečbu bez konzultácie s vaším lekárom.

Ak používate COMBIGAN súbežne s inými očnými liekmi, nechajte odstup medzi použitím COMBIGANU a ďalších očných kvapiek aspoň 5 minút

Pokyny na použitie

Fľašu nesmiete použiť, ak je pred prvým otvorením bezpečnostná pečať na hrdle fľaše porušená.

Pred otvorením fľaše si umyte ruky. Zakloňte hlavu a pozrite sa na strop.



1. Jemne stiahnite dolné viečko dolu tak, aby sa vytvorila malá kapsička.
2. Otočte fľašu hore dnom a stlačte, aby sa uvoľnila jedna kvapka do každého liečeného oka.
3. Uvoľnite dolné viečko a zavrite oko.

4. Oko nechajte zatvorené a na dve minúty pritlačte prst na kútik oka (strana, kde sa oko stretáva s nosom). To zabráni preniknúť COMBIGANU do zvyšku vášho tela.

Ak kvapka vaše oko minula, opakujte postup znovu.

Aby ste predišli kontaminácii, nedovoľte, aby sa hrot fľaše dotkol pri kvapkaní oka, jeho okolia ani ničoho iného. Ihneď po použití zavrite fľašu uzáverom so závitom.

Ak použijete viac COMBIGANU, ako máte

Dospelí

Ak ste použili viac COMBIGANU, ako ste mali, je nepravdepodobné, že vám to spôsobí nejaké problémy. Použite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Ak máte obavy, poraďte sa o tom so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Dojčatá a deti

U niekoľkých dojčiat a detí mladších ako 2 roky, ktorým bol podávaný brimonidín (jedna zo zložiek COMBIGANU), ako súčasť liečby glaukómu, boli hlásené príznaky predávkovania. Príznaky zahŕňali ospalosť, malátnosť, stratu vedomia, nízku telesnú teplotu, bledosť a ťažkosti s dýchaním. Ak sa vyskytnú niektoré z týchto príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Dospelí a deti

Ak došlo k náhodnému požitiu COMBIGANU, ihneď kontaktujte vášho lekára.

Ak zabudnete použiť COMBIGAN

Ak zabudnete použiť COMBIGAN, vkvapnite si jednu kvapku do každého liečeného oka ihneď, ako si spomeniete a pokračujte v pravidelnom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať COMBIGAN

COMBIGAN sa má používať každý deň, aby účinkoval správne.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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

Pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov je opísaná v nasledujúcich kategóriách:

Pri používaní COMBIGANU sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

Vplyv na oko

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Začervenanie alebo pálenie oka

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- Štipanie alebo bolesť v oku
- Alergická reakcia v oku alebo na koži v okolí oka
- Malé porušenie povrchu oka (so zápalovou reakciou alebo bez nej)
- Opuch, začervenanie alebo zápal očných viečok
- Podráždenie alebo pocit cudzieho telesa v oku

- Svrbenie oka alebo očného viečka
- Folikuly alebo biele škvrny na priehľadnej vrstve, ktorá pokrýva povrch oka
- Poruchy videnia
- Slzenie
- Suchosť očí
- Lepkavé oči

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- Problémy s ostrým videním
- Opuch alebo zápal priehľadnej vrstvy, ktorá pokrýva povrch oka
- Unavené oči
- Precitlivosť na svetlo
- Bolesť očných viečok
- Zbelenie priehľadnej vrstvy, ktorá pokrýva povrch oka
- Opuch alebo zápal pod povrchom oka
- Bodky pred očami

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Rozmazané videnie

Vplyv na telo

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- Vysoký krvný tlak
- Depresie
- Ospalosť
- Bolesť hlavy
- Suchosť v ústach
- Pocit celkovej slabosti

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- Zlyhanie srdca
- Nepravdivý srdcový tep
- Ľahké točenie hlavy
- Mdloby
- Suchosť v nose
- Poruchy chuti
- Nevoľnosť
- Hnačka

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Zvýšený alebo znížený srdcový tep
- Nízky krvný tlak
- Začervenanie tváre

Niektoré z týchto vedľajších účinkov môžu vzniknúť v dôsledku alergie na niektorú zo zložiek. Ďalšie vedľajšie účinky boli pozorované u brimonidínu alebo timololu, a preto sa môžu objaviť aj u COMBIGANU.

Nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky boli pozorované pri používaní brimonidínu:

- zápal oka, malé zrenice, nespavosť, príznaky podobné prechladnutiu, dýchavičnosť, príznaky zahŕňajúce žalúdok a trávenie, celková alergická reakcia, kožné reakcie vrátane začervenania, opuchu tváre, svrbenia, vyrážky a rozšírenia krvných ciev.

Rovnako ako iné lieky podávané do oka, aj COMBIGAN (brimonidín/timolol), sa vstrebáva do krvi. Vstrebávanie timololu, betablokátora, ktorý je súčasťou COMBIGANU, môže spôsobiť, že sa vyskytnú podobné vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali pri „vnútrožilovo“ a/alebo „ústne“ podávaných betablokátoroch. Výskyt vedľajších účinkov po lokálnom použití očných kvapiek je nižší ako v prípade užívania liekov, napríklad, ústami alebo injekčne. Uvedené vedľajšie účinky zahŕňajú reakcie, ktoré boli pozorované pri liekoch patriacich do skupiny betablokátorov v prípade ich použitia na liečbu očných ochorení:

- Celková alergické reakcie vrátane opuchu pod kožou (ktoré sa môžu vyskytnúť v oblastiach, ako je tvár a končatiny a môžu zablokovať dýchacie cesty, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním), žihľavka (alebo svrbivá vyrážka), lokalizovaná a celková vyrážka, svrbenie, závažná život ohrozujúca alergická reakcia
- Nízka hladina cukru v krvi
- Ťažkosti so spánkom (insomnia), nočné mory, strata pamäti, halucinácie
- Mŕtvica, 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 krvné cievy po filtračnej operácii, čo môže spôsobiť poruchy zraku, zníženú citlivosť rohovky, vaky s tekutinou vytvorené v zadnej časti oka, spôsobujúce rozmazané videnie, eróziu rohovky (poškodenie prednej vrstvy oka), pokles horného viečka (možnosť otvoriť oko len do polovice), dvojité videnie. Chronická konjunktivitída (opuch alebo zápal priehľadnej vrstvy pokrývajúcej povrch oka) so zjazvením spojivky (číra vonkajšia vrstva oka); znížené videnie.
- Bolesť na hrudníku, edém (nahromadenie tekutiny v tele), zmeny rytmu alebo rýchlosti tlkotu srdca (typ poruchy srdcového rytmu), infarkt, zlyhanie srdca
- Raynaudov syndróm, studené ruky a nohy
- Zúženie dýchacích ciest v pľúcach (predovšetkým u pacientov s už existujúcou poruchou), ťažkosti s dýchaním, kašeľ
- Trávacie ťažkosti, bolesti brucha, zvracanie
- Vypadávanie vlasov, kožná vyrážka s bielym až strieborno sfarbeným vzhľadom (psoriaticformná 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 u niektorých pacientov s veľmi poškodenou rohovkou veľmi zriedkavo hlásené prípady zväpenatenia rohovky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 COMBIGAN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľašu uchovávajte vo vonkajšom obale (škatuli) na ochranu pred svetlom.

Súčasne používajte iba jednu fľašu.

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

Po 4 týždňoch od prvého otvorenia fľaše ju musíte zlikvidovať, aj v prípade, že v nej ešte zostal nejaký očný roztok. Tým zabránite infekcii. Pre lepšie zapamätanie si zapíšte dátum otvorenia na voľnú plochu na škatuli.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Spýtajte sa svojho lekárnik, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo COMBIGAN obsahuje

- Liečivá sú brimonidínium-tartarát a timolol.
- Jeden ml roztoku obsahuje 2 mg brimonidínium-tartarátu a timolólium-hydrogenmaleát zodpovedajúci 5 mg timololu.
- Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid (konzervačná látka), monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného a čistená voda. Malé množstvo kyseliny chlorovodíkovej alebo hydroxidu sodného môže byť pridané z dôvodu úpravy úrovne pH (miera kyslosti alebo zásaditosti roztoku).

Ako vyzerá COMBIGAN a obsah balenia

COMBIGAN je číry, zelenožltý očný roztok v plastovej fľaši s uzáverom so závitom. Každá fľaša je naplnená približne do polovice a obsahuje 5 ml roztoku. Dostupné balenia obsahujú buď 1 alebo 3 fľaše.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AbbVie s.r.o.
Karadžičova 10
821 08 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, County Mayo
Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Ak si chcete túto písomnú informáciu vypočúť alebo ak chcete požiadať o jej kópiu <v Braillovom písme>, <vytlačенú veľkými písmenami> alebo <v audio formáte>, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.