

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### COMBIGAN® 2mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione Brimonidina tartrato e timololo

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è COMBIGAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare COMBIGAN
3. Come usare COMBIGAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COMBIGAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è COMBIGAN e a cosa serve

COMBIGAN è un collirio utilizzato per il controllo del glaucoma. Contiene due differenti principi attivi, la brimonidina e il timololo: entrambi riducono la pressione elevata all'interno dell'occhio.

La brimonidina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati agonisti dei recettori alfa-2-adrenergici. Il timololo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti. COMBIGAN è prescritto per ridurre la pressione elevata nell'occhio quando i colliri beta-bloccanti da soli non sono sufficienti.

L'occhio contiene un liquido acquoso chiaro che contribuisce al trasporto delle sostanze nutritive dell'occhio. Tale liquido costantemente viene eliminato dall'occhio e nuovo liquido viene prodotto per sostituire quello eliminato. Se l'eliminazione del liquido avviene troppo lentamente, la pressione all'interno dell'occhio aumenta e con il passare del tempo può danneggiare la vista. COMBIGAN agisce riducendo la formazione del liquido e aumentando la quantità di liquido che viene eliminato. In questo modo si riduce la pressione all'interno dell'occhio mentre viene mantenuta la funzione di trasporto dei nutrienti per l'occhio.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare COMBIGAN

##### Non usi COMBIGAN collirio, soluzione:

- se è **allergico** (ipersensibile) alla **Brimonidina tartrato**, al **timolo**, ai **beta-bloccanti** o ad uno **qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)**. I sintomi di una reazione allergica possono includere gonfiore del viso, delle labbra e della gola, affanno, sensazione di svenimento, respiro corto, prurito o rossore intorno all'occhio;
- se soffre o ha sofferto di problemi respiratori come l'**asma** o se è affetto da **broncopneumopatia cronica ostruttiva grave** (malattia polmonare grave che può causare affanno, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente);
- se ha problemi di cuore, come il **rallentamento del battito**, l'**insufficienza cardiaca** o **disturbi del battito cardiaco** (a meno che non siano controllati da un pacemaker);
- se sta assumendo **inibitori delle monoamino ossidasi (MAO)** o altri **farmaci antidepressivi**.

COMBIGAN non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 2 anni e solitamente nei bambini dai 2 ai 17 anni di età.

Se ritiene che uno dei punti suddetti possa riguardarla, non utilizzi COMBIGAN prima di aver consultato di nuovo il suo medico.

**Per chi svolge attività sportiva:** l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare COMBIGAN

- se ha o ha avuto:
  - disturbi cardiaci causati da problemi coronarici (sintomi possono includere dolore toracico o tensione, affanno o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna
  - disturbi della frequenza cardiaca, come rallentamento del battito
  - problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica
  - patologie dovute a ridotta circolazione sanguigna (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
  - diabete in quanto il timololo può mascherare i segni ed i sintomi di livelli bassi di zucchero nel sangue
  - eccessiva attività della ghiandola tiroide in quanto il timololo può mascherare i segni ed i sintomi di malattia tiroidea
  - problemi al fegato o renali
  - tumore delle ghiandole surrenali
  - interventi operatori dell'occhio al fine di ridurre la pressione dell'occhio
- se soffre o ha sofferto di allergie (per esempio, febbre da fieno, eczema) o di una grave reazione allergica, deve sapere che potrebbe essere necessario aumentare la dose usuale di adrenalina utilizzata per controllare una reazione grave.
- Prima di essere sottoposto ad un intervento, informi il medico che sta utilizzando COMBIGAN, in quanto il timololo può alterare gli effetti di alcuni farmaci utilizzati durante l'anestesia.

### **Altri medicinali e COMBIGAN**

**COMBIGAN può influenzare o essere influenzato da altri farmaci che sta assumendo, incluso altri colliri per il trattamento del glaucoma.**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali per qualsiasi disturbo, anche se non correlati al suo disturbo oculare, compresi quelli senza prescrizione medica.

Ci sono medicinali che possono interferire con COMBIGAN, pertanto è particolarmente importante che informi il suo medico se sta assumendo:

- antidolorifici
- medicinali contro l'insonnia o l'ansia
- medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- medicinali per problemi cardiaci (es. battito cardiaco irregolare) quali beta-bloccanti, digossina o chinidina (usata per il trattamento di patologie cardiache e di alcuni tipi di malaria)
- medicinali per il trattamento del diabete o per il controllo della glicemia
- medicinali per la depressione come fluoxetina e paroxetina
- altro collirio utilizzato per l'abbassamento della pressione elevata dell'occhio (glaucoma)
- medicinali per il trattamento delle reazioni allergiche gravi
- medicinali che influiscono sugli ormoni, come adrenalina e dopamina
- medicinali che agiscono sulla muscolatura vascolare
- medicinali per il trattamento del bruciore o delle ulcere dello stomaco.

Se ha modificato il dosaggio di uno qualsiasi dei medicinali che sta attualmente assumendo o se fa uso regolare di alcool, informi il suo medico.

Se necessita di anestetico, informi il medico o il dentista che sta utilizzando COMBIGAN.

### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi COMBIGAN se è in gravidanza a meno che non sia il medico a considerarlo necessario.

Non usi COMBIGAN se sta allattando. Il timololo può passare nel latte. Chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcuni pazienti COMBIGAN può causare sonnolenza, stanchezza o appannamento della vista. Non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Se si presentassero altri problemi li riferisca al suo medico.

### Informazioni importanti su alcuni eccipienti di COMBIGAN

#### Lenti a contatto

- Non usi COMBIGAN quando porta le lenti a contatto. Attenda almeno 15 minuti dopo la somministrazione di COMBIGAN prima di rimettere le lenti.
- Un conservante (il benzalconio cloruro) presente in COMBIGAN può causare irritazione agli occhi ed è anche conosciuto per decolorare le lenti a contatto morbide.

## 3. Come usare COMBIGAN

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. COMBIGAN non deve essere somministrato in bambini al di sotto dei 2 anni di età. L'uso di COMBIGAN non è raccomandato in bambini ed adolescenti (dai 2 fino ai 17 anni di età).

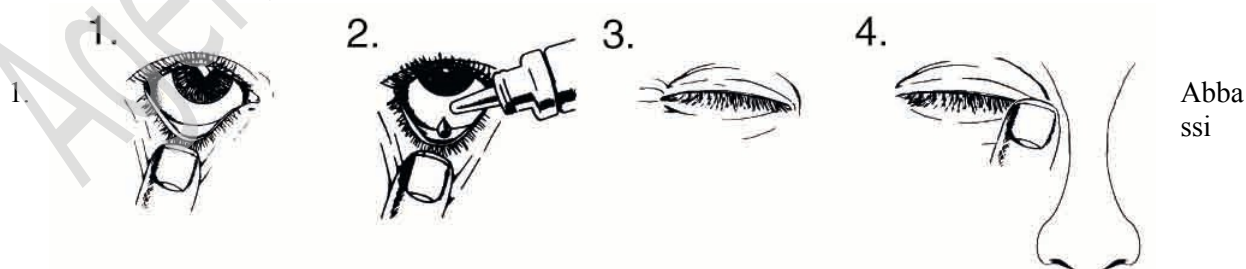
La dose raccomandata è una goccia di COMBIGAN due volte al giorno a distanza di circa 12 ore. Non cambi la dose o non smetta di applicare il prodotto senza aver consultato il suo medico.

Se usa COMBIGAN con altri colliri, **lasci trascorrere almeno 5 minuti** tra l'assunzione di COMBIGAN e quella degli altri colliri.

### Istruzioni per l'uso

Non utilizzi il flacone se il sigillo di garanzia sul tappo non risulta integro prima dell'uso.

Si lavi le mani prima di aprire il flacone. Porti la testa all'indietro e guardi in alto.



1. lentamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca.
2. Capovolga il flacone ed eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio per ogni occhio da trattare.
3. Rilasci la palpebra inferiore e tenga chiuso l'occhio.
4. Tenga l'occhio chiuso e faccia pressione con l'indice contro l'angolo dell'occhio (il lato dove l'occhio incontra il naso) per due minuti. Ciò aiuterà ad impedire che COMBIGAN vada nel resto del corpo.

Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione.

Per evitare contaminazioni, la punta del flacone non deve toccare l'occhio né venire a contatto con qualsiasi altra superficie. Dopo aver utilizzato il medicinale, chiudere bene il flacone riavvitando il tappo.

### **Se usa più COMBIGAN di quanto deve**

#### *Adulti*

Se ha instillato più COMBIGAN di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose successiva all'ora usuale. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

#### *Neonati e Bambini*

Sono stati riportati diversi casi di sovradosaggio in neonati ed in bambini che hanno assunto brimonidina (uno dei principi attivi di COMBIGAN) nell'ambito del trattamento medico del glaucoma. I sintomi di sovradosaggio includono: sonnolenza, fiacchezza, abbassamento della temperatura corporea, pallore e difficoltà di respirazione. Qualora si dovesse verificare uno di questi effetti indesiderati, contatti immediatamente il suo medico.

#### *Adulti e Bambini*

Se COMBIGAN è stato accidentalmente ingerito, contatti il suo medico immediatamente.

### **Se dimentica di usare COMBIGAN**

Se dimentica di usare COMBIGAN, non appena se ne ricorda, metta una sola goccia nell'occhio da trattare per poi tornare ai normali tempi di somministrazione. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con COMBIGAN**

Perché agisca correttamente, COMBIGAN deve essere usato ogni giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di COMBIGAN, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, contatti immediatamente il suo medico:

- Insufficienza cardiaca (es. dolore al torace) o battito cardiaco irregolare
- Aumento o riduzione del battito cardiaco o abbassamento della pressione sanguigna

#### *Disturbi oculari*

*Molto comune (possono interessare più di 1 su 10 persone):*

- Rossore dell'occhio o bruciore

*Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone):*

- Sensazione di puntura o dolore nell'occhio
- Reazione allergica nell'occhio o sulla cute intorno all'occhio
- Piccole spaccature nella superficie dell'occhio (con o senza infiammazione)
- Gonfiore, arrossamento e infiammazione della palpebra
- Irritazione o sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Prurito dell'occhio e della palpebra
- Follicoli o puntini bianchi sullo strato visivo che copre la superficie dell'occhio
- Disturbi visivi
- Lacrimazione
- Secchezza dell'occhio

- Occhi appiccicosi

*Non comune (possono interessare fino a 1 su 100 persone):*

- Difficoltà nel vedere chiaramente
- Gonfiore o infiammazione dello strato visivo che copre la superficie dell'occhio
- Occhi stanchi
- Sensibilità alla luce
- Dolore alla palpebra
- Sbiancamento dello strato visivo che copre la superficie dell'occhio
- Gonfiore o aree di infiammazione sotto la superficie dell'occhio
- Forme galleggianti davanti agli occhi

*Non noto (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):*

- visione offuscata

*Disturbi sul corpo:*

*Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone):*

- Pressione sanguigna elevata
- Depressione
- Sonnolenza
- Mal di testa
- Bocca secca
- Debolezza generale

*Non comune (possono interessare fino a 1 su 100 persone):*

- Insufficienza cardiaca
- Battito cardiaco irregolare
- Sensazione di stordimento
- Sensazione di svenimento
- Secchezza nasale
- Alterazione del gusto
- Nausea
- Diarrea

*Non noto (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):*

- Battito cardiaco aumentato o rallentato
- Bassa pressione sanguigna
- Arrossamento della faccia

Alcuni di questi effetti possono essere dovuti ad una allergia ad uno qualsiasi dei componenti.

Ulteriori effetti indesiderati sono stati osservati nei pazienti che utilizzano colliri contenenti brimonidina o timololo ed è quindi possibile che compaiano anche con COMBIGAN.

Gli effetti indesiderati aggiuntivi che seguono sono stati osservati con l'utilizzo di brimonidina:

-infiammazione all'interno dell'occhio, restringimento delle pupille, insonnia, sensazione di freddo, respiro corto, sintomi che coinvolgono lo stomaco e la digestione, reazioni allergiche generalizzate, reazioni cutanee incluso rossore, gonfiore del viso, eruzione cutanea pruriginosa e allargamento dei vasi sanguigni.

Come altri farmaci applicati negli occhi, COMBIGAN (brimonidina/timololo) è assorbito nel sangue. L'assorbimento del timololo, componente beta bloccante di COMBIGAN, può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con i beta-bloccanti somministrati per via "endovenosa" e/o "orale". L'incidenza di effetti indesiderati dopo la somministrazione topica oftalmica è inferiore rispetto a quella conseguente alla somministrazione di medicinali, per esempio, per bocca o per iniezione.

Gli effetti indesiderati elencati includono le reazioni osservate con la classe dei beta-bloccanti utilizzati per il trattamento di malattie oculari:

- Reazioni allergiche generalizzate incluso gonfiore sotto la pelle (che può manifestarsi in aree come il viso e gli arti e può ostruire le vie aeree, la qual cosa può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione), orticaria (o eruzione cutanea pruriginosa), eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, improvvisa reazione allergica grave che comporta pericolo di vita
- Livelli bassi di glucosio nel sangue
- Disturbi del sonno (insonnia), incubi notturni, perdita di memoria
- Ictus, ridotto afflusso di sangue al cervello, aumento dei segni e dei sintomi della miastenia grave (disturbi muscolari), sensazioni inusuali (come formicolio o torpore)
- Infiammazione nella cornea, distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni a seguito di chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, diminuzione di sensibilità corneale erosione corneale (danneggiamento dello strato frontale del bulbo oculare), abbassamento della palpebra superiore (che produce la chiusura di metà dell'occhio), visione doppia
- Dolore al torace, edema (accumulo di liquidi), modificazione del ritmo o della velocità del battito cardiaco, un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, infarto, insufficienza cardiaca
- Fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi
- Costrizione delle vie aeree polmonari (soprattutto nei pazienti con patologia pre-esistente), difficoltà respiratoria, tosse
- Indigestione, dolore addominale, vomito
- Perdita di capelli, eruzione cutanea di aspetto bianco-argento (eruzione psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, eruzione cutanea
- Dolore muscolare non causato da esercizio fisico
- Disfunzione sessuale, riduzione del desiderio sessuale
- Debolezza/stanchezza muscolare

Altri effetti indesiderati riportati con l'uso di colliri contenenti fosfati:

Molto raramente, i pazienti con gravi danni alla membrana trasparente della parte anteriore dell'occhio (cornea), hanno sviluppato chiazze opache sulla cornea dovuta ad accumulo di calcio durante il trattamento .

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare COMBIGAN**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Utilizzi solo un flacone alla volta.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sull'astuccio dopo SCAD.:. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Anche se non ha usato tutta la soluzione, deve gettare via il flacone quattro settimane dopo la prima apertura. Questo aiuterà a prevenire le infezioni. Per non dimenticarsi, scriva la data dell'apertura nell'apposito spazio sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene COMBIGAN

- I principi attivi sono brimonidina tartrato e timololo.
- Un millilitro di soluzione contiene 2 mg di brimonidina tartrato e timololo maleato corrispondente a 5 mg di timololo.
- Gli eccipienti sono: benzalconio cloruro (un conservante), sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico eptaidrato e acqua depurata.

Piccole quantità di acido cloridrico o sodio idrossido possono essere aggiunte per portare la soluzione al giusto livello di pH (una misura dell'acidità o dell'alcalinità della soluzione).

### Descrizione dell'aspetto di COMBIGAN e contenuto della confezione

COMBIGAN è un collirio in soluzione chiara di colore giallo tendente al verde, in un flacone di plastica con tappo a vite. Ogni flacone è pieno all'incirca a metà e contiene 5 ml di soluzione. Sono disponibili confezioni contenenti 1 o 3 flaconi. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co.Mayo  
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Allergan S.p.A.  
Via Salvatore Quasimodo 134/138  
00144 ROMA

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**