

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing**

Brimonidinetartraat en timolol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Combigan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Combigan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Combigan is een oogdruppel die wordt gebruikt ter behandeling van groene staar (glaucoma). Het bevat twee verschillende medicijnen (brimonidine en timolol) die allebei de functie hebben om hoge druk in het oog te verlagen. Brimonidine behoort tot de groep medicijnen die als alfa-2-agonisten bekend staat. Timolol behoort tot de groep medicijnen die bètablokkers wordt genoemd. Combigan wordt voorgeschreven ter vermindering van hoge druk in het oog als alleen oogdruppels die bètablokkers bevatten niet toereikend zijn.

Uw ogen bevatten een heldere, waterige vloeistof die de binnenkant van uw ogen voedt. Er wordt constant vloeistof uit het oog afgevoerd en nieuwe vloeistof ter vervanging toegevoerd. Als de vloeistof niet snel genoeg kan worden afgevoerd, zal de druk in het oog toenemen en dit kan uiteindelijk tot aantasting van het gezichtsvermogen leiden. De werking van Combigan berust op een vermindering van de aanmaak van vloeistof en een verhoging van de hoeveelheid vloeistof die wordt afgevoerd. Hierdoor wordt de druk in het oog verminderd, terwijl het oog toch wordt gevoed.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** (overgevoelig) voor **brimonidinetartraat, timolol, bètablokkers** of voor een van de **andere stoffen** in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Symptomen van een allergische reactie kunnen zijn zwelling van het gezicht, lippen en keel, een

piepende ademhaling, zich flauw voelen, kortademigheid, flauwvallen, jeuk of roodheid rond de ogen.

- U heeft of heeft in het verleden ademhalingsproblemen gehad, zoals **astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis** (ernstige longziekte die piepende ademhaling, moeilijkheden met ademen en/of langdurige hoest kan veroorzaken).
- U heeft hartproblemen, zoals **trage hartslag, hartfalen, hartritmestoornissen** (tenzij gecontroleerd door een pacemaker).
- U gebruikt **monoamineoxidase (MAO)-remmers** of bepaalde andere **antidepressiva**.

Als u denkt dat een van de bovenstaande punten voor u geldt, dient u Combigan niet meer te gebruiken voordat u met uw arts heeft gesproken.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u nu last heeft van of in het verleden last heeft gehad van
  - coronaire hartziekte (symptomen kunnen pijn of beklemd gevoel op de borst, kortademigheid of verstikking zijn), hartfalen, lage bloeddruk
  - stoornissen van de hartslag zoals trage hartslag
  - ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longaandoening
  - slechte bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud)
  - diabetes omdat timolol tekenen en symptomen van lage bloedsuikerspiegels kan maskeren
  - overactiviteit van de schildklier omdat timolol tekenen en symptomen kan maskeren
  - nier- of leverproblemen
  - bijniertumor
  - oogoperatie om de druk in het oog te verlagen
- als u lijdt of heeft geleden aan een allergie (bijv. hooikoorts, eczeem) of een ernstige allergische reactie. U wordt erop gewezen dat de gebruikelijke dosis adrenaline die wordt toegediend ter behandeling van een ernstige reactie eventueel verhoogd dient te worden.
- Vertel uw arts voordat u geopereerd wordt, dat u Combigan gebruikt omdat timolol de effecten van bepaalde medicijnen tijdens verdoving kan wijzigen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Combigan mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar en mag doorgaans niet gebruikt worden bij kinderen met een leeftijd van 2 tot 17 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

**Combigan kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.**

Gebruikt u naast Combigan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u gebruikt vanwege andere aandoeningen, zelfs als deze niets met uw oogaandoening te maken hebben, en voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Er zijn een aantal medicijnen die een interactie kunnen hebben met Combigan. Daarom is het vooral belangrijk om het uw arts te vertellen als u de volgende middelen gebruikt:

- pijnstillers
- medicijnen die helpen bij het slapen of tegen angst
- medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)

- medicijnen voor hartaandoeningen (bijvoorbeeld een abnormale hartslag), zoals bètablokkers, digoxine of kinidine (gebruikt voor behandeling van hartaandoeningen en bepaalde soorten malaria)
- medicijnen voor de behandeling van diabetes of hoge bloedsuikerspiegel
- medicijnen tegen neerslachtigheid, zoals fluoxetine en paroxetine
- andere oogdruppels voor verlaging van de hoge druk in het oog (glaucoom)
- medicijnen voor de behandeling van ernstige allergische reacties
- medicijnen die invloed hebben op enkele hormonen in het lichaam, zoals adrenaline en dopamine
- medicijnen die invloed hebben op de spieren in de bloedvaten
- medicijnen voor de behandeling van brandend maagzuur of maagzweren

Vertel het uw arts als de dosering van een van uw huidige medicijnen is aangepast of als u regelmatig alcohol drinkt.

Als u een verdoving krijgt, vertel uw arts of tandarts dan dat u Combigan gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik Combigan niet als u zwanger bent, tenzij uw arts het nodig vindt.

Gebruik Combigan niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de melk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u een medicijn gebruikt tijdens de borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Combigan kan bij sommige patiënten sufheid, vermoeidheid of een wazig zicht veroorzaken. Bestuur geen voertuig, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines totdat de symptomen verdwenen zijn. Neem contact op met uw arts als zich problemen voordoen.

### **Combigan bevat benzalkoniumchloride**

Dit middel bevat 0,25 mg benzalkoniumchloride in elke 5 ml oplossing, overeenkomend met 0,05 mg/ml.

- Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.
- Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

### **Combigan bevat fosfaten**

Dit middel bevat 52,9 mg fosfaten per 5 ml oplossing, overeenkomend met 10,58 mg/ml.

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Combigan mag niet worden gebruikt bij baby's tot 2 jaar. Combigan mag gewoonlijk niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren (van 2 tot 17 jaar).

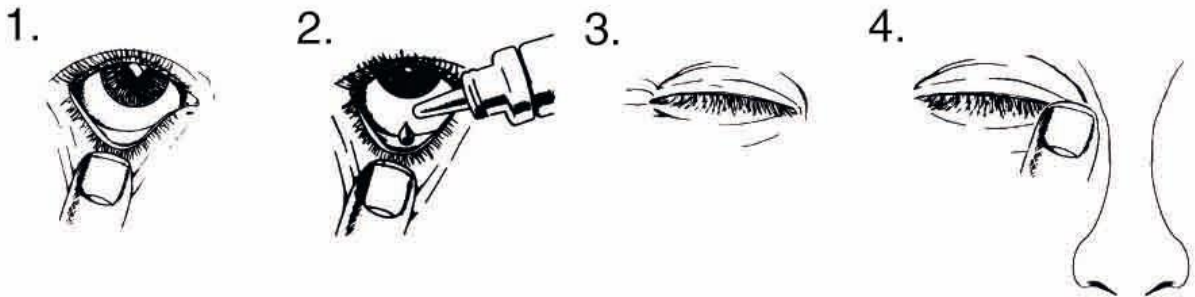
De geadviseerde dosering is tweemaal daags één druppel Combigan met een tussenperiode van ongeveer 12 uur. Wijzig de dosis of staak gebruik van het medicijn pas nadat u met uw arts heeft gesproken.

Als u Combigan samen met andere oogdruppels gebruikt, dient u tussen het aanbrengen van Combigan en de andere druppels **minstens vijf minuten** te wachten voordat u de andere druppels gebruikt.

#### Instructies voor gebruik

U mag het flesje niet gebruiken wanneer de verzegeling om de hals van het flesje al verbroken is voordat u het voor het eerst gaat gebruiken.

Was uw handen voordat u het flesje opent. Houd uw hoofd achterover en kijk naar het plafond.



1. Trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag tot er een zakje ontstaat.
2. Keer het flesje om, knijp erin en laat één druppel in elk te behandelen oog vallen.
3. Laat het onderste ooglid los en houd uw oog dicht.
4. Houd het oog gesloten en druk met uw vinger tegen de ooghoek (aan de zijde van de neus) gedurende twee minuten. Dit zorgt ervoor dat Combigan niet in de rest van uw lichaam terecht komt.

Probeer het opnieuw als een druppel uw oog mist.

Laat de opening van het flesje niet in contact komen met uw oog of iets anders om besmetting te vermijden. Doe de schroefdop terug op het flesje en sluit het flesje direct na gebruik.

#### Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

*Volwassenen*

Als u meer Combigan heeft gebruikt dan u zou mogen, is het niet waarschijnlijk dat er schadelijke gevolgen zullen optreden. Breng de volgende druppel op het gebruikelijke tijdstip aan. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### *Baby's en kinderen*

Diverse gevallen zijn gemeld van overdosering bij baby's en kinderen die brimonidine (een van de bestanddelen van Combigan) kregen als onderdeel van de glaucoombehandeling. Symptomen waren slaperigheid, hongerigheid, lage lichaamstemperatuur, bleekheid en ademhalingsproblemen. Indien dit gebeurt, moet u direct een arts waarschuwen.

#### *Volwassenen en kinderen*

Wanneer Combigan per ongeluk is ingeslikt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Als u Combigan vergeet te gebruiken, breng dan in elk te behandelen oog een enkele druppel aan zodra u eraan denkt en volg daarna uw gebruikelijke schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Om goed werkzaam te zijn, moet Combigan elke dag gebruikt worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Wanneer bij u een van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:

- Hartfalen (bv. pijn op de borst) of onregelmatige hartslag
- Verhoogde of verlaagde hartslag of lage bloeddruk

De kans dat u een bijwerking krijgt, wordt beschreven in de volgende categorieën:

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van Combigan.

#### ***Invloed op het oog***

*Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):*

- rode ogen of brandend gevoel.

*Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen):*

- prikkende of pijnlijke ogen,
- allergische reactie in het oog of aan de huid rondom het oog,
- kleine scheurtjes in het oogoppervlak (met of zonder ontsteking),
- gezwollen of rode oogleden of ontsteking van het ooglid,
- irritatie of het gevoel dat er iets in het oog zit,
- jeuk aan het oog en ooglid,

- follikels of witte vlekken op het hoornvlies (doorzichtige laag die het oppervlak van het oog bedekt),
- gezichtsstoornis,
- tranen,
- droge ogen,
- kleverige ogen.

*Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen):*

- wazig zicht,
- zwelling van het hoornvlies (doorzichtige laag die het oppervlak van het oog bedekt),
- vermoeide ogen,
- gevoeligheid voor licht,
- pijn aan het ooglid,
- wit worden van het hoornvlies (doorzichtige laag die het oppervlak van het oog bedekt),,
- zwelling of plaatsens van inflammatie onder het oppervlak van het oog,
- sliertjes in de ogen.

*Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- troebel zicht.

### ***Invloed op het lichaam***

*Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen):*

- hoge bloeddruk,
- depressie,
- slaperigheid,
- hoofdpijn,
- droge mond,
- algemene zwakte.

*Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen):*

- hartfalen,
- onregelmatige hartslag,
- lichthoofdigheid,
- flauwvallen,
- droge neus,
- verandering van smaak,
- misselijkheid,
- diarree.

*Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- versnelde of vertraagde hartslag,
- lage bloeddruk,
- roodheid van het gezicht.

Sommige van deze bijwerkingen kunnen het gevolg zijn van een allergie voor een van de stoffen.

Bijkomende bijwerkingen werden gezien met brimonidine of timolol en kunnen daarom mogelijk ook voorkomen met Combigan.

De volgende bijkomende bijwerkingen zijn gesignaleerd bij brimonidine:

- ontsteking in het oog, vernauwing van de pupillen, slaapproblemen, op verkoudheid lijkende symptomen, kortademigheid, symptomen met betrekking tot de maag en de spijsvertering, algemene allergische reacties, huidreacties waaronder roodheid, zwelling van het gezicht, jeuk, uitslag en uitzetten van de bloedvaten.

Zoals andere medicijnen die gebruikt worden voor het oog, wordt Combigan (brimonidine/timolol) opgenomen in het bloed. Opname van timolol, een bètablokkerbestanddeel van Combigan, kan dezelfde bijwerkingen veroorzaken zoals gezien met “intraveneuze” en/of “orale” bètablokkers. De incidentie van bijwerkingen na topische oftalmische toediening is lager dan wanneer medicijnen bijvoorbeeld worden ingenomen door de mond of worden ingespoten.

De vermelde bijwerkingen bevatten reacties die werden gezien binnen de klasse van bètablokkers wanneer ze werden gebruikt voor behandeling van oogandoeningen:

- algemene allergische reacties waaronder zwelling onder de huid (die kan voorkomen op plaatsen als het gezicht en de ledematen, en de luchtwegen kan belemmeren, wat slik- of ademhalingsproblemen kan veroorzaken), netelroos (of jeukende uitslag), plaatselijke of algemene uitslag, jeuk, ernstige plotselinge levensbedreigende allergische reactie
- lage bloedsuikerspiegels
- slaapproblemen (slapeloosheid), nachtmerries, geheugenverlies, hallucinatie
- beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, verhoging van de tekenen en symptomen van myasthenia gravis (spierziekte), ongewone gewaarwordingen (zoals prikkelingen zoals van spelden en naalden)
- ontsteking van het hoornvlies, loslating na filtratie-chirurgie van de laag onder het netvlies die bloedvaten bevat, wat gezichtsstoornissen kan veroorzaken, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, erosie van het hoornvlies (schade aan de voorste laag van de oogbol), bovenste ooglid gaat hangen (waardoor het oog half gesloten is), dubbel zien
- pijn op de borst, oedeem (vochtophopping), veranderingen in hartritme of snelheid van de hartslag, een type hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen
- fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten
- vernauwing van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met voorafbestaande ziekte), ademhalingsmoeilijkheden, hoest
- indigestie, buikpijn, braken
- haarverlies, huiduitslag die er wit zilverachtig uitziet (psoriasisachtige uitslag) of verergering van psoriasis, huiduitslag
- spierpijn die niet wordt veroorzaakt door oefeningen
- seksueel onvermogen, verminderd libido
- spierzwakte/vermoeidheid

Andere bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels:

Er is in zeer zeldzame gevallen melding gemaakt van corneacalcificatie bij het gebruik van fosfaathoudende oogdruppels bij sommige patiënten met aanzienlijke beschadiging van het hoornvlies.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Het flesje in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik slechts één flesje tegelijk.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van het flesje en de kartonnen verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

U dient het flesje uiterlijk vier weken na openen weg te gooien, zelfs als er nog enige druppels over zijn. Dit in verband met het voorkomen van infecties. Als geheugensteuntje kunt u de datum waarop u het flesje heeft opengemaakt op de hiervoor voorziene plek op de kartonnen verpakking noteren.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn brimonidinetartraat en timolol.
- Elke ml oplossing bevat 2 mg brimonidinetartraat en timololmaleaat overeenkomend met 5 mg timolol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride (een conserveermiddel), dinatriumwaterstoffosfaat en natriumdiwaterstoffosfaat en gezuiverd water. Kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide kunnen zijn toegevoegd om de pH-waarde (een graadmeter voor de zuurgraad van de oplossing) juist in te stellen.

#### **Hoe ziet Combigan eruit en wat zit er in een verpakking?**

Combigan is een heldere, groenig-gele oogdruppeloplossing in een kunststof flesje met een schroefdop. Elk flesje is ongeveer halfvol en bevat 5 ml oplossing.

Combigan is beschikbaar in verpakkingen van 1 of 3 flesjes.



Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

AbbVie B.V., Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nederland

**Fabrikant**

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ierland

**Combigan is in het register ingeschreven onder: RVG 32744**

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Oostenrijk	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
België	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Bulgarije	Комбиган 2 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Tsjechië	COMBIGAN 2mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
Kroatië	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Denemarken	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
Frankrijk	COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Duitsland	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Griekenland	COMBIGAN οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, (0,2 + 0,5)%
Hongarije	COMBIGAN 2 mg/ml+5 mg/ml oldatos szemcsepp
IJsland	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml augndroppar, lausn
Ierland	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Italië	COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
Letland	Combigan 2 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litouwen	Combigan 2 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Luxemburg	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Nederland	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Noorwegen	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
Roemenië	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slowakije	COMBIGAN® 2 mg/ml + 5 mg/ml očná roztoková instilácia
Slovenië	COMBIGAN® 2 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Spanje	Combigan 2mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Zweden	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning
Verenigd Koninkrijk	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022**