



*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 oogaandoeningen:

- 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 (vochtophoping), veranderingen in hartritme of snelheid van de hartslag, een type hartritmestoomis, 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 natriumdihydrogenfosfaat 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 flesje.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder / ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

#### Fabrikant

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road, Westport, Co. Mayo

Ierland

#### **In het register ingeschreven onder:**

Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

RVG 131906/32744

L.v.h.: Frankrijk

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023**