

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

COMBIGAN[®], Augentropfen

AbbVie AG

Was ist Combigan und wann wird es angewendet?

Combigan[®] wird nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung des Weitwinkelglaukoms (Grüner Star) angewendet.

Combigan[®] enthält 2 verschiedene Wirkstoffe, Brimonidin und Timolol, welche beide den erhöhten Augeninnendruck senken. Brimonidin gehört zur Stoffklasse der sogenannten selektiven α_2 -Rezeptor Agonisten und Timolol zu den sogenannten Betablockern.

Ihr Auge enthält eine klare wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere ernährt. Flüssigkeit läuft ständig aus dem Auge heraus. Um diese zu ersetzen, wird ständig neue Flüssigkeit produziert. Wenn die Flüssigkeit nicht schnell genug abfließen kann, baut sich ein Druck im Augeninneren auf und kann schliesslich Ihr Sehvermögen schädigen. Combigan[®] wirkt, indem es die Produktion der Flüssigkeit reduziert und die Menge an abfließender Flüssigkeit erhöht. Dies führt zu einer Senkung des Augeninnendrucks, während das Auge weiterhin ernährt wird.

Was sollte dazu beachtet werden?

Es ist wichtig, dass der Augeninnendruck durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin regelmässig überprüft wird.

Wann darf Combigan nicht angewendet werden?

- Wenn Sie eine Atemwegserkrankung haben, wie Asthma oder schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung (schwere Lungenerkrankung, die krankhafte Atemgeräusche, Atembeschwerden und/oder chronischen Husten verursachen kann) oder früher daran gelitten haben.
- Wenn Sie Herzprobleme haben, wie niedrige Herzfrequenz, Herzschwäche, Störungen des Herzrhythmus (sofern diese nicht durch einen Herzschrittmacher kontrolliert werden).
- Wenn der Patient jünger als 2 Jahre ist.
- Wenn Sie Arzneimittel wie Monoaminoxidase-Hemmer (sog. MAO-Hemmer) oder bestimmte andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen.
- Wenn Sie auf einen der Wirkstoffe oder Hilfsstoffe von Combigan[®] allergisch reagieren.

Wenn Sie denken, dass irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sollen Sie Combigan[®] nicht anwenden, bis Sie erneut mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin gesprochen haben.

Wann ist bei der Anwendung von Combigan Vorsicht geboten?

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, ob Sie jetzt oder in der Vergangenheit

- psychische Probleme
- Herz- oder Blutdruckprobleme
- Reduzierte oder veränderte Blutzufuhr in Gehirn, Beine oder Arme (z.B. Raynaud-Erkrankung)
- Diabetes (Blutzuckerkrankheit) oder niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- Überfunktion der Schilddrüse
- Probleme mit Nieren oder Leber



- Hornhauterkrankungen

hatten.

Wenn Sie eine Vollnarkose benötigen, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihre Ärztin oder Zahnärztin darüber, dass Sie Combigan® anwenden.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder am Auge anwenden!

Insbesondere betrifft dies Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Herzpräparate (Herzglykoside), Beruhigungs- oder Schlafmittel, da deren Wirkungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Combigan® beeinflusst werden können.

Vorsicht ist geboten, wenn Combigan® einem Kind im Alter zwischen 2 und 17 Jahren verabreicht wird, da Combigan® nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen wird.

Combigan® kann Schläfrigkeit, Müdigkeit, verschwommenes Sehen oder Sehstörungen verursachen. Diese Wirkungen können sich in der Nacht oder bei reduziertem Tageslicht verstärken. Wenn solche Wirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie keine Fahrzeuge lenken oder gefährliche Maschinen bedienen. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Darf Combigan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Combigan® darf während der Schwangerschaft nur mit ausdrücklicher Genehmigung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin angewendet werden. Orientieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.

Combigan® soll in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Combigan?

Wenden Sie Combigan® immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin an. Wenn Sie unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Die übliche Dosierung beträgt: Morgens und abends je 1 Tropfen Combigan® in das betroffene Auge verabreichen. Der zeitliche Abstand zwischen den jeweiligen Verabreichungen soll ca. 12 Stunden betragen.

Falls Sie gleichzeitig noch andere Augentropfen anwenden, sollten zwischen dem Eintropfen von Combigan® und der Anwendung der anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

Anweisungen über die Handhabung und Anwendung

Verwenden Sie die Augentropfenflasche nicht, wenn der spezielle Sicherheitsverschluss am Aufsatz der Augentropfenflasche bereits kaputt ist, bevor Sie die Augentropfen zum ersten Mal anwenden.

Waschen Sie Ihre Hände vor dem Öffnen der Augentropfenflasche.

Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten und schauen Sie zur Decke.



1.



2.



3.



4.



1. Ziehen Sie das untere Augenlid sanft nach unten, bis eine kleine Tasche entsteht.

2. Drehen Sie die Augentropfenflasche auf den Kopf und drücken, bis 1 Tropfen in das zu behandelnde Auge freigegeben wird.

3. Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und schliessen Sie Ihr Auge.

4. Lassen Sie das Auge geschlossen und drücken Sie eine Minute mit dem Finger auf den inneren, zur Nase hin verlaufenden Augenwinkel.

Wenn der Tropfen Ihr Auge verfehlt hat, versuchen Sie es erneut. Wenn Sie mehr als 1 Tropfen hineingeben, ist es unwahrscheinlich, dass es für Sie schädlich ist.

Um mögliche Infektionen oder eine Verletzung zu vermeiden, darf die Spitze der Augentropfenflasche nicht mit Ihrem Auge oder irgendetwas anderem in Berührung kommen. Setzen Sie die Verschlusskappe unmittelbar nach Anwendung wieder auf, um die Augentropfenflasche zu verschliessen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Überdosierung

Erwachsene:

Wenn Sie mehr Combigan® angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass es für Sie schädlich ist. Träufeln Sie den nächsten Tropfen zur gewohnten Zeit ins Auge ein. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder:

Mehrere Fälle von Überdosierung wurden bei Kindern berichtet, denen Brimonidin (einer der Inhaltsstoffe von Combigan®) als Teil der medikamentösen Behandlung eines Glaukoms verabreicht wurde. Die Symptome beinhalten Schlaflosigkeit, Schläppheit, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atemschwierigkeiten. Sollten diese Symptome auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Erwachsene und Kinder:

Wenn Combigan® versehentlich geschluckt wurde, sollten Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin kontaktieren.

Säuglinge:

Über wenige Fälle einer Überdosierung wurde bei Säuglingen (bis zu 4 Wochen alt) berichtet, die Brimonidin (eine der Wirksubstanzen in Combigan®) verabreicht erhielten. Anzeichen waren: Schläfrigkeit, Schläppheit, niedrige Körpertemperatur und Schwierigkeiten beim Atmen. Falls eine dieser Wirkungen auftreten sollte, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.



Versäumte Anwendung

Falls Sie die Anwendung von Combigan® einmal vergessen haben, sollten Sie diese nachholen, sobald Sie sich daran erinnern. Fahren Sie mit der nächsten Dosierung zur gewohnten Zeit fort. Verdoppeln Sie Ihre Dosis nicht, um vergessene Anwendungen nachzuholen.

Welche Nebenwirkungen kann Combigan haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Combigan® auftreten:

Nebenwirkungen am Auge:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern): gerötetes Auge, Brennen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern): Stechen oder Schmerzen im Auge, Jucken des Auges oder Augenlides, allergische Reaktionen im Auge oder auf der Haut um das Auge (Symptome wie gerötetes Auge, gerötetes und geschwollenes Augenlid, Brennen und Stechen oder Juckreiz), Schwellung, Rötung oder Entzündung des Augenlides, Reizung oder Fremdkörpergefühl, Follikel oder weisse Flecken auf der Bindehaut, welche die Augenoberfläche bedeckt, kleine Verletzungen der Augenoberfläche mit oder ohne Entzündung, Sehstörungen, tränende Augen, trockenes Auge, klebrige Augen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern): Schwierigkeiten klar zu sehen, Schwellung oder Entzündung der Bindehaut, welche die Augenoberfläche bedeckt, müde Augen, Lichtempfindlichkeit, Augenlidschmerzen, Ausbleichen der Bindehaut, welche die Augenoberfläche bedeckt, Schwellung oder Entzündung unter der Augenoberfläche, Schlieren im Auge.

Häufigkeit nicht bekannt: Verschwommenes Sehen.

Wenn Combigan® am Auge angewendet wird, können kleine Mengen in den Blutkreislauf gelangen und Nebenwirkungen an anderen Stellen des Körpers verursachen.

Körper als Ganzes:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern): Depression, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Bluthochdruck, trockener Mund, allgemeine Schwäche.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern): Benommenheit, Herzinsuffizienz, Ohnmacht, trockene Nase, unregelmässiger Herzschlag, veränderte Geschmacksempfindung, Übelkeit, Durchfall.

Häufigkeit nicht bekannt: erhöhter oder verminderter Herzschlag, niedriger Blutdruck, Gesichtsröte.

Die folgenden Nebenwirkungen traten mit Brimonidin allein auf und können somit möglicherweise auch für Combigan® zutreffen: Entzündung im Auge, kleine Pupillen, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), schnupfenähnliche Symptome, Kurzatmigkeit, Magenverstimmung, Sodbrennen, Essstörungen, generelle allergische Reaktionen, Hautreaktionen einschliesslich Hautausschlag, gerötete Haut oder Juckreiz, Gesichtsschwellung, Juckreiz am ganzen Körper und Erweiterung der Blutgefässe.

Wie andere am Auge angewandte Arzneimittel wird Combigan® in das Blut aufgenommen. Die Aufnahme von Timolol, einer Betablocker-Komponente von Combigan®, kann ähnliche Nebenwirkungen verursachen wie «intravenöse» und/oder «orale» Betablocker. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen nach lokaler Verabreichung in das Auge ist geringer, als wenn Arzneimittel beispielsweise über den Mund eingenommen oder injiziert werden. Zu den aufgeführten Nebenwirkungen gehören Reaktionen, die bei der Arzneimittelklasse der Betablocker beobachtet werden, wenn diese zur Behandlung von Augenerkrankungen verwendet werden:

- generalisierte allergische Reaktionen, einschliesslich Schwellungen unter der Haut (die in Regionen wie dem Gesicht und den Gliedmassen auftreten und die Luftwege einengen können, wodurch das Schlucken oder Atmen erschwert werden kann), Nesselfieber (oder juckender Ausschlag), lokalisierter und generalisierter Hautausschlag, Juckreiz, schwere plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion
- niedrige Blutzuckerwerte
- Schlafstörungen, Alpträume, Halluzinationen, Ängstlichkeit, Gedächtnisverlust, Verwirrtheit



- Schlaganfall, verminderte Blutversorgung des Gehirns, vermehrte Anzeichen und Symptome von Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), ungewöhnliche Sinneswahrnehmungen (wie Nadelstiche, Kribbeln, Taubheit)
- Entzündung in der Hornhaut, Netzhautablösung (Ablösung der Schicht unter der Netzhaut - die Blutgefäße enthält - nach Filtrationsoperation, die zu Sehstörungen führen kann), zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhautmitte, welches die lichtempfindliche Schicht des Auges ist), verringerte Empfindlichkeit der Hornhaut, Hängen des oberen Augenlids (wodurch das Auge halb geschlossen ist), Doppeltsehen
- Ohrenklingen (Tinnitus)
- (Verschlechterung von) Schmerzen in der Brust, Ödem (Flüssigkeitsansammlung), eine Art von Herzrhythmusstörung, Herzinfarkt, Herzstillstand, Herzmuskelschwäche
- Beinschmerzen (Claudicatio), Weisswerden von Fingern und Zehen (Raynaud-Phänomen), kalte Hände und Füße
- Verengung der Luftwege in der Lunge (vor allem bei Patienten mit vorbestehender Lungenerkrankung), Atembeschwerden, Husten, Atemversagen
- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Erbrechen
- Haarverlust, Hautausschlag mit silbrig-weißem Aussehen (psoriasisartiges Exanthem) oder Verschlimmerung von Psoriasis
- nicht durch körperliche Betätigung hervorgerufene Muskelschmerzen
- Verbiegung vom Penis (Peyronie-Krankheit), sexuelle Funktionsstörung, verringerte Libido
- Müdigkeit

Dieses Arzneimittel enthält 25,8 mg Phosphate pro 1 ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «Exp» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwenden. Dies hilft Infektionen zu verhindern. Schreiben Sie sich das Datum des ersten Öffnens auf das dafür vorgesehene Feld auf dem Umkarton auf; dies hilft Ihnen sich daran zu erinnern.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nach Beendigung der Behandlung oder spätestens 4 Wochen nach dem ersten Öffnen der Augentropfenflasche bringen Sie das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Combigan enthalten?



1 ml Combigan® enthält:

Wirkstoffe: 2 mg Brimonidintartrat und 5 mg Timolol.

Hilfsstoffe: Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, gereinigtes Wasser. Geringe Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid können zugesetzt werden, um die Augentropfenlösung auf den richtigen pH-Wert (ein Mass für die saure oder alkalische Reaktion der Lösung) einzustellen.

Zulassungsnummer

56947 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Combigan? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind folgende Packungsgrössen erhältlich:

Packung mit 1 Augentropfenflasche mit 5 ml Combigan® Augentropfenlösung.

Packung mit 3 Augentropfenflaschen mit je 5 ml Combigan® Augentropfenlösung.

ZulassungsinhaberIn

AbbVie AG, 6330 Cham

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

