

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

COMBIGAN[®], collirio

AbbVie AG

Che cos'è Combigan e quando si usa?

Combigan[®] può essere utilizzato solo su prescrizione medica, nel trattamento del glaucoma ad angolo aperto (glaucoma).

Combigan[®] contiene 2 differenti principi attivi, la brimonidina e il timololo, i quali riducono entrambi la tensione endoculare elevata. La brimonidina appartiene al gruppo dei cosiddetti agonisti selettivi dei recettori α_2 e il timololo ai cosiddetti betabloccanti.

L'occhio contiene un liquido acquoso trasparente, che apporta sostanze nutritizie alle parti interne dell'occhio. Questo liquido viene però costantemente eliminato dall'occhio, che per sostituirlo produce continuamente nuovo liquido. Quando questo liquido non può più defluire liberamente, la pressione all'interno dell'occhio aumenta, potendo anche compromettere la capacità visiva. Combigan[®] agisce riducendo la produzione di liquido nell'occhio ed aumentando la quantità di liquido che ne defluisce. Ciò conduce alla diminuzione della tensione endoculare, mentre l'occhio continua a ricevere normalmente le sue sostanze nutritizie.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante far controllare periodicamente dal medico la tensione endoculare.

Quando non si può usare Combigan?

- Se lei soffre o se ha sofferto nel passato di una malattia respiratoria, come l'asma o la malattia polmonare cronica ostruttiva grave (malattia polmonare grave che può causare rumori respiratori patologici, difficoltà respiratorie e/o tosse cronica).
- Se lei ha problemi cardiaci, come la frequenza cardiaca bassa, l'insufficienza cardiaca, disturbi del ritmo cardiaco (a meno che non siano controllati da un pacemaker).
- Se il paziente è più giovane di 2 anni.
- Se lei assume medicinali quali gli inibitori delle monoaminossidasi (i cosiddetti MAO-inibitori) o determinati altri medicinali per il trattamento di forme depressive.
- Se lei è allergico ad uno dei principi attivi o a uno degli eccipienti contenuti in Combigan[®].

Se pensa che almeno uno dei punti sopra elencati corrisponda al suo caso, non deve usare Combigan[®] prima di aver di nuovo consultato il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Combigan?

Prima di usare questo medicamento, informi il suo medico se lei soffre o ha sofferto in passato di

- problemi psichici
- problemi cardiaci o di pressione sanguigna
- afflusso di sangue ridotto o alterato nel cervello, nelle gambe o nelle braccia (per es. la malattia di Raynaud)
- diabete o livelli di zucchero troppo bassi (ipoglicemia)
- iperfunzione della tiroide



- problemi di reni o di fegato
- malattie della cornea

Se ha bisogno di anestesia generale, informi il suo medico o il suo dentista che usa Combigan®.

Avvertenza per i portatori di lenti a contatto

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicamento e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicamento, parli con il medico

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o applica agli occhi altri medicinali!

L'ultimo punto si riferisce in particolare ai medicinali contro l'ipertensione, ai preparati per il cuore (glicosidi cardiaci), ai tranquillanti e ai sonniferi, poiché il loro effetto può essere influenzato dall'uso contemporaneo di Combigan®.

Prudenza si impone se Combigan® è usato da un bambino tra 2 e 17 anni perché l'uso di Combigan® non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Combigan® può provocare sonnolenza, stanchezza, visione offuscata o disturbi della vista. Questi effetti possono accentuarsi di notte o in condizioni di scarsa luminosità durante il giorno. Nel caso in cui lei noti la comparsa di questi sintomi, non guidi veicoli, non azioni macchinari pericolosi e si rivolga al suo medico curante.

Si può usare Combigan durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza Combigan® deve essere usato solo con il permesso esplicito del suo medico. Informi il suo medico se lei è in gravidanza o se desidera una gravidanza.

Combigan® non deve essere usato durante l'allattamento.

Come usare Combigan ?

Usi Combigan® sempre esattamente seguendo le istruzioni del suo medico. Se non è sicuro, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Dose abituale: applicare 1 goccia di Combigan®, il mattino e la sera, nell'occhio da trattare. L'intervallo fra due somministrazioni deve corrispondere a circa 12 ore.

Nel caso in cui lei usi contemporaneamente altre gocce, devono trascorrere almeno 5 minuti tra l'applicazione di Combigan® e quella delle altre gocce.

Istruzioni per la manipolazione e l'applicazione

Non usi il flacone se la speciale chiusura di sicurezza sul collo del flacone si presenta già rotta, prima che lei abbia usato il collirio per la prima volta.

Si lavi le mani prima di aprire il flacone.

Pieghi la testa all'indietro e guardi verso l'alto.





1. Tiri delicatamente la palpebra inferiore verso il basso, a formare una tasca.
2. Capovolga il flacone e lo comprima, fino a far cadere 1 goccia nell'occhio da trattare.
3. A questo punto, rilasci la palpebra inferiore e chiuda l'occhio.
4. Tenga l'occhio chiuso e prema con il dito in corrispondenza dell'angolo interno dell'occhio in direzione del naso per un minuto.

Nel caso in cui la goccia non è caduta nell'occhio, provi di nuovo. Se lei applica più di 1 goccia, è improbabile che ciò possa esserle dannoso.

Per prevenire possibili infezioni o una lesione, bisogna evitare che la punta del flacone venga a contatto con gli occhi o con qualsiasi altro oggetto. Subito dopo l'uso, riapplicare il cappuccio protettivo per chiudere il flacone.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Sovradosaggio

Adulti:

Se lei ha applicato più di Combigan® del dovuto, è improbabile che ciò possa esserle dannoso. Utilizzi le gocce successive all'ora prevista. Se non è sicuro consulti il suo medico o il farmacista.

Bambini:

Parecchi casi di sovradosaggio sono stati riportati nei bambini che ricevevano brimonidina (uno dei principi attivi di Combigan®) nell'ambito del trattamento farmaceutico del glaucoma. I sintomi contengono insonnia, abbattimento, diminuzione della temperatura corporea, pallidore e difficoltà respiratorie. Se nota la comparsa di questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico.

Adulti e bambini:

Nel caso in cui Combigan® viene deglutito accidentalmente, informi il suo medico il più presto possibile.

Lattanti:

Nei lattanti (fino a 4 settimane di vita), sono stati riportati pochi casi di sovradosaggio di medicinali contenenti brimonidina (uno dei principi attivi di Combigan®). Si sono manifestati i seguenti segni: sonnolenza, abbattimento, diminuzione della temperatura corporea e difficoltà respiratorie. Se nota la comparsa di uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico curante.

Applicazione dimenticata

Se ha dimenticato una volta di applicare Combigan®, effettui l'applicazione non appena se ne ricorda. Continui con la prossima dose all'ora abituale. Non duplichi la sua dose per recuperare delle applicazioni dimenticate.



Quali effetti collaterali può avere Combigan ?

Durante l'applicazione di Combigan® possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Effetti collaterali a carico degli occhi:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10): arrossamento oculare, bruciore.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100): puntura o dolori nell'occhio, prurito dell'occhio o delle palpebre, reazioni allergiche nell'occhio o sulla pelle intorno all'occhio (sintomi quali arrossamento oculare, arrossamento e gonfiore della palpebra, bruciore e puntura o prurito), gonfiore, arrossamento o infiammazione delle palpebre, irritazione o sensazione di corpo estraneo, follicoli o macchie bianche sulla congiuntiva che ricopre la superficie dell'occhio, piccole lesioni della superficie oculare con o senza infiammazione, disturbi della vista, lacrimazione, occhio secco, occhi appiccicosi.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000): difficoltà a vedere nitido, gonfiore o infiammazione della congiuntiva che ricopre la superficie dell'occhio, occhi stanchi, sensibilità alla luce, dolore alle palpebre, scolorimento della congiuntiva che ricopre la superficie dell'occhio, gonfiore o infiammazione sotto la superficie dell'occhio, striature nell'occhio.

Frequenza non conosciuta: visione sfocata.

Quando Combigan® è usato sull'occhio, ne possono giungere piccole quantità nella circolazione sanguigna e possono provocare la comparsa di effetti collaterali in altre parti dell'organismo.

Corpo intero:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatore su 10): depressione, sonnolenza, mal di testa, ipertensione arteriosa, bocca secca, debolezza generale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000): stordimento, insufficienza cardiaca, svenimento, naso secco, battito cardiaco irregolare, cambiamento del gusto, nausea, diarrea.

Frequenza non conosciuta: aumento o diminuzione del battito cardiaco, pressione arteriosa bassa, arrossamento del viso.

I effetti collaterali seguenti sono comparsi con la brimonidina somministrati singolarmente e possono, quindi, manifestarsi anche con l'uso di Combigan®: infiammazioni nell'occhio, pupille piccole, disturbi del sonno (insonnia), sintomi simili al raffreddore, fiato corto, indigestione, bruciore di stomaco, disturbi del comportamento alimentare, reazioni allergiche generali, reazioni cutanee compreso eruzione cutanea, pelle arrossata o prurito, gonfiore della faccia, prurito diffuso a tutto il corpo e dilatazione dei vasi sanguigni.

Come altri medicinali applicati negli occhi, Combigan® è assorbito nel sangue. L'assorbimento del timololo, un componente betabloccante di Combigan® può causare effetti collaterali simili a quelli osservati con i betabloccanti somministrati per via «endovenosa» e/o «orale». La frequenza di effetti collaterali dopo la somministrazione topica nell'occhio è inferiore rispetto a quella conseguente alla somministrazione di medicinali, per esempio, per bocca o per iniezione. Gli effetti collaterali elencati includono le reazioni osservate con la classe dei betabloccanti usati per il trattamento di malattie oculari:

- reazioni allergiche generalizzate incluso gonfiore sotto la pelle (che può manifestarsi in aree come il viso e le membra e può restringere le vie respiratorie per mezzo del quale la deglutizione o la respirazione può essere complicato), orticaria (o eruzione cutanea pruriginosa), eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, reazione allergica improvvisa grave che mette in pericolo la vita
- livelli bassi di glicemia
- disturbi del sonno, incubi, allucinazioni, ansietà, perdita di memoria, confusione
- colpo apoplettico, ridotto afflusso di sangue al cervello, aumento dei segni e dei sintomi della miastenia grave (disturbi muscolari), sensazioni inconsueti (come punture, formicolio, intorpidimento)
- infiammazione nella cornea, distacco della retina (distacco dello strato sotto la retina - che contiene i vasi sanguigni - a seguito di chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi), edema maculare cistoide (gonfiore all'interno della retina che è il strato sensibile alla luce dell'occhio), diminuzione di sensibilità



corneale, abbassamento della palpebra superiore (per cui l'occhio è semichiuso), visione doppia

- ronzio auricolare (acufene, tinnito)

- (peggioramento di) dolori al petto, edema (accumulo di liquido), un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, infarto, arresto cardiaco, debolezza del muscolo cardiaco

- dolori alle gambe (claudicatio), le dita delle mani e dei piedi diventano bianche (fenomeno di Raynaud), mani e piedi freddi

- costrizione delle vie respiratorie nel polmone (soprattutto nei pazienti con malattie respiratorie preesistenti), disturbi respiratori, tosse, fallimento del respiro

- disturbi digestivi, dolore addominale, disappetenza, vomito

- perdita di capelli, eruzione cutanea di aspetto bianco-argenteo (eruzione psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi

- dolore muscolare non causato da attività fisica

- curvatura del pene (malattia di Peyronie), disfunzione sessuale, riduzione del desiderio sessuale

- stanchezza.

Questo medicamento contiene 25,8 mg di tampone fosfato per 1 ml.

Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «Exp» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Non usare più di 4 settimane dopo l'apertura. Questo aiuta di prevenire delle infezioni. Annoti la data di prima apertura nello spazio apposito riportato sul cartone; ciò aiuta a ricordarsene.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C). Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Al termine del trattamento o, al più tardi, 4 settimane dopo la prima apertura del flacone, riporti le confezioni non ancora vuote al medico o al farmacista, per consentirne un corretto smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Combigan ?

1 ml di Combigan® contiene:

Principi attivi: 2 mg di brimonidina tartrato e 5 mg di timololo.

Sostanze ausiliarie: benzalconio cloruro, 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).

Numero dell'omologazione

56947 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Combigan ? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.



Sono disponibili le seguenti confezioni:

Imballaggio con 1 flacone contenente 5 ml di Combigan® collirio, soluzione.

Imballaggio con 3 flacone contenente ogni uno 5 ml di Combigan® collirio, soluzione.

Titolare dell'omologazione

AbbVie AG, 6330 Cham

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2019 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

