

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Combigan Augentropfen

2 mg/ml + 5 mg/ml

Brimonidin[(R,R)-tartrat] und Timolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist COMBIGAN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von COMBIGAN beachten?
3. Wie ist COMBIGAN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist COMBIGAN aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST COMBIGAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

COMBIGAN sind Augentropfen, die zur Kontrolle des Glaukoms angewendet werden. COMBIGAN enthält zwei verschiedene Arzneistoffe (Brimonidin und Timolol), die beide den erhöhten Augeninnendruck senken. Brimonidin gehört zur Arzneistoffgruppe der sogenannten α_2 -Adreno-Rezeptoragonisten. Timolol gehört zur Arzneistoffgruppe der sogenannten Betablocker. COMBIGAN wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendruckes verschrieben, wenn die alleinige Anwendung von betablockerhaltigen Augentropfen nicht ausreicht.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere mit Nährstoffen versorgt. Die Flüssigkeit fließt kontinuierlich aus dem Auge ab und wird durch neu gebildete Flüssigkeit ersetzt. Wenn die Flüssigkeit nicht rasch genug abfließen kann, steigt der Augeninnendruck und kann letztendlich Ihr Sehvermögen schädigen. Die Wirkung von COMBIGAN beruht auf einer Verminderung der Flüssigkeitsproduktion und einer Erhöhung der abfließenden Flüssigkeitsmenge. So wird der Augeninnendruck gesenkt, während Ihr Auge weiterhin mit Nährstoffen versorgt wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON COMBIGAN BEACHTEN?

COMBIGAN-Augentropfen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Brimonidin[(R,R)-tartrat]**, **Timolol**, **Betablocker** oder einen der **sonstigen Bestandteile von COMBIGAN** sind. Zu den Symptomen einer allergischen Reaktion gehören Schwellungen von Gesicht, Lippen und Rachen, pfeifende Atmung, Ohnmachtsgefühl, Kurzatmigkeit, Juckreiz oder Rötung um das Auge
- wenn Sie zurzeit an Atemwegserkrankungen wie **Asthma**, **schwerer chronisch obstruktiver Bronchitis** (schwere Lungenerkrankung, die krankhafte Atemgeräusche, Atembeschwerden und/oder chronischen Husten verursachen kann) leiden oder in der Vergangenheit daran gelitten haben
- wenn Sie an Herzerkrankungen wie einer **niedrigen Herzfrequenz**, **Herzinsuffizienz**, **Störungen des Herzrhythmus** (sofern diese nicht durch einen Herzschrittmacher kontrolliert werden) leiden
- wenn Sie einen **Hemmstoff des Enzyms Monoaminoxidase (MAO-Hemmer)** oder bestimmte andere **Arzneimittel gegen Depressionen** einnehmen.

COMBIGAN darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden und sollte normalerweise bei Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren nicht angewendet werden.

Falls Sie der Meinung sind, dass einer oder mehrere dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, wenden Sie COMBIGAN erst an, nachdem Sie noch einmal mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von COMBIGAN ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Anwendung von COMBIGAN mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie im Augenblick an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
 - koronare Herzerkrankung (Symptome können Brustschmerzen oder ein Spannungsgefühl in der Brust, Kurzatmigkeit oder Erstickungsanfälle einschließen), Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck
 - Herzrhythmusstörungen wie z. B. langsamer Herzfrequenz
 - Atembeschwerden, Asthma oder eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung
 - Durchblutungsstörungen (wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom)
 - Diabetes, weil Timolol die Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzuckerspiegel maskieren kann
 - Schilddrüsenüberfunktion, weil Timolol die Anzeichen und Symptome maskieren kann
 - Nieren- oder Lebererkrankungen
 - Tumoren der Nebenniere
 - Augenoperationen zur Senkung des Augeninnendruckes
- wenn Sie an einer Allergie (z. B. Heuschnupfen, Ekzem) leiden oder litten oder es bei Ihnen bereits einmal zu einer schweren allergischen Reaktion gekommen ist, muss die zur Kontrolle einer schweren Reaktion erforderliche Adrenalinosis ggf. erhöht werden
- Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation darüber, dass Sie COMBIGAN anwenden, weil Timolol die Wirkungen bestimmter Medikamente während der Narkose oder örtlichen Betäubung ändern kann.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von COMBIGAN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von COMBIGAN mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von COMBIGAN kann von anderen Arzneimitteln, die Sie verwenden, beeinträchtigt werden bzw. COMBIGAN kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies gilt auch für andere Augentropfen, die zur Behandlung des Glaukoms (grüner Star) verwendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn die Einnahme / Anwendung nicht im Zusammenhang mit Ihrer Augenerkrankung erfolgt. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Es gibt eine Reihe von Arzneimitteln, bei denen es zu Wechselwirkungen mit COMBIGAN kommen kann, daher ist es besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen / anwenden:

- Schmerzmittel
- Schlafmittel oder Arzneimittel gegen Angstzustände
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. unregelmäßiger Herzschlag) wie Betablocker, Digoxin oder Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen und einigen Arten von Malaria)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes oder hohem Blutzucker
- Arzneimittel gegen Depressionen wie etwa Fluxetin und Paroxetin
- andere Augentropfen zur Senkung des erhöhten Augeninnendruckes (Glaukom)
- Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender allergischer Reaktionen
- Arzneimittel mit Wirkung auf bestimmte Hormone wie Adrenalin und Dopamin
- Arzneimittel mit Wirkung auf die Muskeln Ihrer Blutgefäße
- Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen oder Magengeschwüren.

Wenn sich die Dosierung eines Ihrer derzeitigen Arzneimittel ändert oder wenn Sie regelmäßig Alkohol konsumieren, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Wenn bei Ihnen eine Anästhesie (örtliche Betäubung oder Narkose) vorgesehen ist, sollten Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber informieren, dass Sie COMBIGAN anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden.

COMBIGAN darf in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliches Anraten Ihres Arztes angewendet werden.

COMBIGAN darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Timolol könnte in die Muttermilch gelangen. Fragen Sie während der Stillzeit vor der Einnahme bzw. Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

COMBIGAN kann vereinzelt bei Patienten zu Schläfrigkeit, Müdigkeit oder verschwommenem Sehen führen. Bitte setzen Sie sich erst dann wieder an das Steuer eines Fahrzeugs oder bedienen Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie wieder klar sehen können. Bei Problemen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von COMBIGAN

Kontaktlinsen

- Wenden Sie COMBIGAN nicht während des Tragens von Kontaktlinsen an. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.
- Das in COMBIGAN enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann Reizungen am Auge hervorrufen und zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.

3. WIE IST COMBIGAN ANZUWENDEN?

Wenden Sie COMBIGAN immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. COMBIGAN darf bei Säuglingen unter 2 Jahren nicht angewendet werden. COMBIGAN sollte normalerweise bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 bis 17 Jahren) nicht angewendet werden.

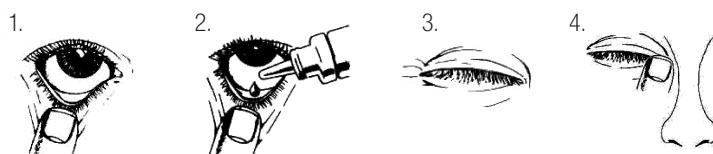
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis jeweils 1 Tropfen COMBIGAN zweimal täglich im Abstand von ungefähr 12 Stunden. Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt soll weder die Dosis geändert noch das Arzneimittel ganz abgesetzt werden.

Wenn Sie COMBIGAN zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten zwischen den beiden Anwendungen **mindestens 5 Minuten** liegen.

Hinweise zur Anwendung:

Verwenden Sie den Inhalt der Flasche nicht, wenn vor dem ersten Öffnen das Schutzsiegel am Flaschenhals beschädigt ist.

Waschen Sie sich vor dem Öffnen der Flasche die Hände. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie an die Decke.



1. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
2. Drehen Sie die Flasche mit der Spitze nach unten, und drücken Sie auf die Flasche, bis ein Tropfen in das zu behandelnde Auge fällt.
3. Lassen Sie das Unterlid los und schließen Sie das Auge.
4. Halten Sie das Auge geschlossen und drücken Sie 2 Minuten mit dem Finger auf den inneren, zur Nase hin verlaufenden Augenwinkel. Dies hilft dabei, zu verhindern, dass COMBIGAN in den übrigen Körper gelangt.

Wenn ein Tropfen nicht in Ihr Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.

Um einer Infektion vorzubeugen, achten Sie bitte darauf, dass die Tropferspitze weder das Auge noch andere Gegenstände berührt. Sofort nach Gebrauch Schraubverschluss wieder auf die Flasche aufsetzen und zuschrauben.

Wenn Sie eine größere Menge von COMBIGAN angewendet haben, als Sie sollten

Erwachsene

Wenn Sie eine größere Menge von COMBIGAN angewendet haben, als Sie sollten, ist nicht mit nachteiligen Folgen zu rechnen. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie Bedenken haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Säuglinge und Kinder

Es wurden einige Fälle von Überdosierungen bei Säuglingen und Kindern berichtet, die Brimonidin (einen der Inhaltsstoffe von COMBIGAN) als Teil einer medikamentösen Glaukomtherapie erhielten. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehören Schläfrigkeit, Schlaptheit, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atemschwierigkeiten. Sollten diese Anzeichen auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Erwachsene und Kinder

Falls COMBIGAN versehentlich verschluckt wurde, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von COMBIGAN vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von COMBIGAN vergessen haben, tropfen Sie einen einzigen Tropfen in jedes zu behandelnde Auge ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken und setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.



Wenn Sie die Anwendung von COMBIGAN abbrechen

COMBIGAN muss jeden Tag angewendet werden, damit es richtig wirken kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann COMBIGAN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sobald eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt:

- Herzprobleme (z. B. Brustschmerzen) oder unregelmäßiger Herzschlag
- Erhöhte oder erniedrigte Herzfrequenz oder niedriger Blutdruck



Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Nicht bekannt:* Die Häufigkeit ist aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Sehr häufig:* mehr als 1 Behandelte von 10
- Häufig:* 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich:* 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Unter COMBIGAN können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Das Auge betreffend:

Sehr häufig: Augenrötung oder Augenbrennen.

Häufig:

- Augenstechen oder Augenschmerzen
- allergische Reaktionen im Auge oder auf der Haut, die das Auge umgibt
- kleine Risse in der Augenoberfläche (mit oder ohne Entzündung)
- Schwellung, Rötung oder Entzündung des Augenlides
- Augenreizung oder Fremdkörpergefühl im Auge
- Augenjucken und Juckreiz am Augenlid
- Follikel oder weiße Flecken auf der durchsichtigen Schicht, die die Augenoberfläche bedeckt
- Sehstörung
- Augentränen
- Augentrockenheit
- verklebte Augen.

Gelegentlich:

- Schwierigkeit, klar zu sehen
- Schwellung oder Entzündung der durchsichtigen Schicht, die die Augenoberfläche bedeckt
- ermüdete Augen
- Lichtempfindlichkeit
- schmerzende Augenlider
- Weißfärbung der durchsichtigen Schicht, die die Augenoberfläche bedeckt
- Schwellung oder Entzündungsherde unter der Augenoberfläche
- Flecken vor den Augen („Mückensehen“).

Nicht bekannt:

- verschwommenes Sehen.

Den Körper betreffend:

Häufig:

- hoher Blutdruck
- Depressionen
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- allgemeine Schwäche.

Gelegentlich:

- Herzmuskelschwäche
- unregelmäßiger Herzschlag
- Benommenheit
- Ohnmacht
- trockene Nase
- Geschmacksstörung
- Übelkeit
- Durchfall.

Nicht bekannt:

- erhöhte oder erniedrigte Herzfrequenz
- niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung.

Einige dieser Nebenwirkungen können auf eine Allergie gegen einen der Bestandteile zurückzuführen sein.

Weitere Nebenwirkungen wurden unter Brimonidin oder Timolol beobachtet und können deshalb möglicherweise bei COMBIGAN auftreten.

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden unter Brimonidin beobachtet:

- Entzündung im Auge, kleine Pupillen, Schlafstörungen, Erkältungssymptome, Kurzatmigkeit, Magen-Darm-Beschwerden, allgemeine allergische Reaktionen, Hautreaktionen einschließlich Rötung, Gesichtsschwellung, Juckreiz, Ausschlag und Erweiterung der Blutgefäße.

Wie andere in das Auge eingebrachte Arzneimittel wird COMBIGAN (Brimonidin / Timolol) in das Blut aufgenommen. Die Aufnahme (Resorption) 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 (Insomnie), Alpträume, Gedächtnisverlust

- Schlaganfall, verminderte Blutversorgung des Gehirns, vermehrte Anzeichen und Symptome von Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), ungewöhnliche Sinneswahrnehmungen (wie Nadelstiche)

- Entzündung in der Hornhaut, Ablösung der Schicht unter der Netzhaut - die Blutgefäße enthält - nach Filtrationsoperation, die zu Sehstörungen führen kann, verringerte Empfindlichkeit der Hornhaut, Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Augapfels), Hängen des oberen Augenlids (wodurch das Auge halb geschlossen ist), Doppelsehen

- Schmerzen in der Brust, Ödem (Flüssigkeitsansammlung), Veränderungen von Rhythmus oder Frequenz des Herzschlags, eine Art von Herzrhythmusstörung, Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche

- Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße

- Verengung der Luftwege in der Lunge (vor allem bei Patienten mit vorbestehender Erkrankung), Atembeschwerden, Husten

- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen

- Haarverlust, Hautausschlag mit silbrig-weißem Aussehen (psoriasisartiges Exanthem) oder Verschlimmerung von Psoriasis, Hautausschlag

- nicht durch körperliche Betätigung hervorgerufene Muskelschmerzen

- sexuelle Funktionsstörung, verringerte Libido

- Muskelschwäche / -ermüdung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST COMBIGAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie sollten jeweils nur eine Flasche in Gebrauch haben.

Sie dürfen COMBIGAN nach dem auf dem Etikett der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie müssen die Flasche vier Wochen nach dem ersten Anbrechen wegwerfen, selbst wenn noch einige Tropfen übrig sind. Dadurch wird Infektionen vorgebeugt. Schreiben Sie sich als Erinnerungshilfe das Anbruchdatum in das dafür vorgesehene Feld auf dem Umkarton.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was COMBIGAN enthält

- Die Wirkstoffe sind: Brimonidin[(R,R)-tartrat] und Timolol.
- 1 ml Lösung enthält: 2,0 mg Brimonidin[(R,R)-tartrat] und Timololmaleat entsprechend 5,0 mg Timolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (ein Konservierungsmittel), Natriumdi-hydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O und gereinigtes Wasser. Geringe Mengen Salzsäure- oder Natriumhydroxid können zugesetzt werden, um die Lösung auf den richtigen pH-Wert (ein Maß für die saure oder alkalische Reaktion der Lösung) einzustellen.

Wie COMBIGAN aussieht und Inhalt der Packung

COMBIGAN sind klare, grünlich-gelbe Augentropfen in einer Kunststoffflasche mit Schraubverschluss. Jede Flasche ist etwa zur Hälfte gefüllt und enthält 5 ml Lösung. Es sind Packungen mit je 1 oder 3 Flaschen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2012.

