Combigan

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

brimonidinetartraat en timolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 GENEESMIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS COMBIGAN EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

COMBIGAN zijn oogdruppels die gebruikt worden om glaucoom onder controle te houden. Het bevat twee verschillende geneesmiddelen (brimonidine en timolol) die allebei de verhoogde druk in het oog verlagen. Brimonidine behoort tot de geneesmiddelengroep van de alfa-2 adrenerge receptoragonisten. Timolol behoort tot de geneesmiddelengroep van de bètablokkers. COMBIGAN wordt gebruikt om een verhoogde druk in het oog te verlagen als alleen oogdruppels die bètablokkers bevatten, onvoldoende zijn.

Uw oog bevat een heldere, waterachtige vloeistof die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt voortdurend vocht uit het oog verwijderd en nieuw vocht aangemaakt om dat te vervangen. Als het vocht niet snel genoeg kan worden verwijderd, neemt de druk in het oog toe, en dat kan uiteindelijk uw zicht aantasten. COMBIGAN vermindert de vochtproductie en verhoogt de hoeveelheid vocht die wordt afgevoerd. Dat vermindert de druk in het oog terwijl het oog nog steeds gevoed wordt.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE

ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** (overgevoelig) voor **brimonidinetartraat**, **timolol, bèta-blokkers** of voor een van de **andere stoffen** in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Symptomen van een allergische reactie kunnen zwelling van het gezicht, de lippen en de keel, piepende ademhaling, zich flauw voelen, kortademigheid, jeuk of roodheid rond het oog zijn.
- U heeft aandoeningen aan de luchtwegen (gehad), zoals **astma,** een **ernstige chronische obstructieve bronchitis** (ernstige longaandoening die kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden en/of langdurige hoest veroorzaakt).
- U heeft hartproblemen, zoals een **lage hartslag, hartfalen, hartritmestoornissen** (tenzij gecontroleerd door een pacemaker).
- U gebruikt **monoamino-oxidase (MAO)-remmers**, of bepaalde andere **antidepressiva**.

Als u denkt dat een van deze punten op u van toepassing is, gebruik COMBIGAN dan niet tot u opnieuw met uw arts heeft gesproken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- als u een van de volgende problemen heeft of heeft gehad

- 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 een allergie (bijv. hooikoorts, eczeem) of een ernstige allergische reactie heeft of heeft gehad. U moet weten dat de gebruikelijke dosis adrenaline die wordt gebruikt om een ernstige reactie te behandelen, mogelijk moet worden verhoogd.
- Vertel uw arts voordat u geopereerd wordt, dat u COMBIGAN gebruikt omdat timolol de effecten van bepaalde geneesmiddelen tijdens verdoving kan wijzigen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
COMBIGAN mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar en mag gewoonlijk niet worden gebruikt bij kinderen tussen 2 en 17 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

COMBIGAN kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.
Gebruikt u naast COMBIGAN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen, waaronder geneesmiddelen voor eender welke aandoening, zelfs als die niets te maken heeft met uw oogaandoening? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Er zijn een aantal geneesmiddelen die interacties kunnen veroorzaken met COMBIGAN. Daarom is het uiterst belangrijk dat u het uw arts vertelt als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- pijnstillers
- geneesmiddelen die u helpen te slapen of tegen angst
- geneesmiddelen voor behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)
- geneesmiddelen voor hartaandoeningen (bv. abnormale hartslag) zoals bètablokkers, digoxine of kinidine (gebruikt voor behandeling van hartaandoeningen en bepaalde soorten malaria)
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes of hoge bloedsuikerspiegel
- geneesmiddelen tegen depressie, zoals fluoxetine en paroxetine
- andere oogdruppels gebruikt voor het verlagen van de verhoogde druk in het oog (glaucoom)
- geneesmiddelen voor behandeling van ernstige allergische reacties
- geneesmiddelen die invloed hebben op bepaalde hormonen in uw lichaam, zoals adrenaline en dopamine
- geneesmiddelen die invloed hebben op de spieren in uw bloedvaten
- geneesmiddelen om maagzuur of maagzweren te behandelen.
- als de dosis van een van de geneesmiddelen die u op dit ogenblik gebruikt, is gewijzigd of als u alcohol gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen.
- als u een algemene verdoving moet krijgen, 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 geneesmiddel gebruikt. COMBIGAN mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts dat toch noodzakelijk vindt.

Als u borstvoeding geeft, mag u COMBIGAN niet gebruiken. Timolol kan in de melk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
COMBIGAN kan slaperigheid, vermoeidheid of troebel zicht veroorzaken. U mag pas een voertuig besturen of gereedschap of machines gebruiken als die symptomen verdwenen zijn. Als u problemen ervaart, praat dan met uw arts.

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 GENEESMIDDEL?

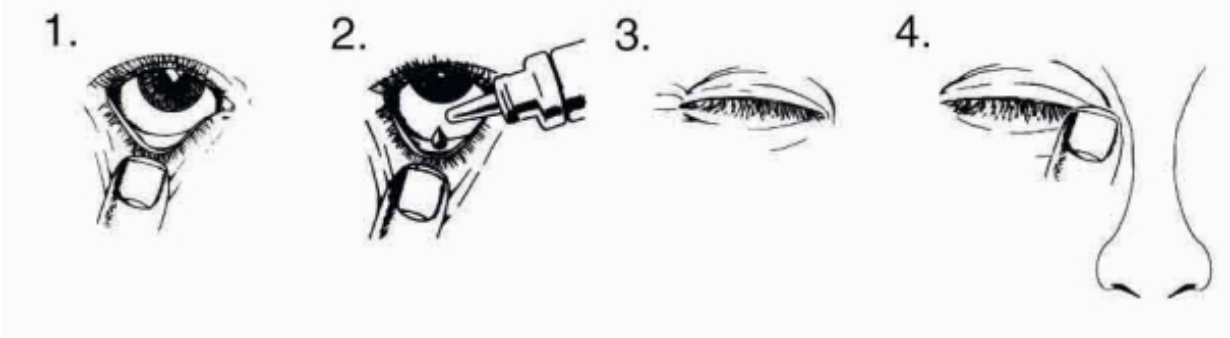
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. COMBIGAN mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar. COMBIGAN mag gewoonlijk niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren (van 2 tot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

De geadviseerde dosering is één druppel COMBIGAN, tweemaal per dag, met een tussenperiode van ongeveer 12 uur. Verander de dosis niet en stop niet met het gebruik zonder uw arts te raadplegen.

Als u COMBIGAN samen met andere oogdruppels gebruikt, **wacht dan minstens vijf minuten** tussen het inbrengen van COMBIGAN en de andere oogdruppels.

Instructies voor gebruik
U mag het flesje niet gebruiken als de verzegeling om de hals al verbroken is voordat u het middel 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 en knijp erin om zo één druppel in elk te behandelen oog te laten vallen.
3. Laat het onderste ooglid los en sluit uw oog.
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 terechtkomt.

Probeer het opnieuw als een druppel uw oog mist.

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

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Volwassenen
Als u meer COMBIGAN heeft gebruikt dan u zou mogen, zal dat waarschijnlijk geen schade veroorzaken. Breng uw volgende oogdruppel op het gebruikelijke tijdstip in. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Baby's en kinderen
Er zijn verschillende gevallen van overdosis gemeld bij baby's en kinderen die brimonidine kregen (een van de bestanddelen van COMBIGAN) als onderdeel van een medische behandeling tegen glaucoom. Tekenen zijn slaperigheid, hangerigheid, een lage lichaamstemperatuur, bleekheid en ademhalingsmoeilijkheden. Als die tekenen optreden, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Volwassenen en kinderen
Als COMBIGAN per ongeluk werd ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer u te veel COMBIGAN heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?
Als u COMBIGAN vergeet te gebruiken, breng dan in elk te behandelen oog een druppel in zodra u het zich herinnert, en volg daarna weer uw gebruikelijke schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel
Voor een goede werking moet COMBIGAN elke dag worden gebruikt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts:

- Hartfalen (bv. pijn in de borst) of onregelmatige hartslag
- Versnelde of vertraagde 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)

- Roodheid van het oog, brandend gevoel van het oog.

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen)

- Stekend gevoel of pijn in het oog
- Een allergische reactie in het oog of op de huid rond het oog
- Kleine barstjes in het oogoppervlak (met of zonder ontsteking)
- Zwelling, roodheid of ontsteking van het ooglid
- Irritatie, of een gevoel dat er iets in het oog zit
- Jeuk aan het oog of ooglid
- Follikels of witte vlekken op het hoornvlies (doorzichtige laag die het oppervlak van het oog bedekt)
- Gezichtsstoornis
- Tranen
- Droge ogen
- Kleverige ogen

Soms (kunnen 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 plaatsen 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 (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen)

- Hoge bloeddruk
- Depressie
- Slaperigheid
- Hoofdpijn
- Droge mond
- Algemene zwakte

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Hartfalen
- Onregelmatige hartslag

- Licht gevoel in hoofd
- 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 te wijten zijn aan een allergie voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Bijkomende bijwerkingen werden gezien met brimonidine of timolol en zijn dus ook mogelijk 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 geneesmiddelen 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 geneesmiddelen 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, met vocht gevulde zakjes gevormd aan de achterkant van het oog, waardoor wazig zicht ontstaat, erosie van het hoornvlies (schade aan de voorste laag van de oogbol), afhangen van het bovenste ooglid (waardoor het oog half gesloten is), dubbel zien. Chronische conjunctivitis (zwelling of ontsteking van de doorzichtige laag die het oppervlak van het oog bedekt) met littekenvorming op het bindvlies (de heldere, buitenste laag van uw oog); verminderd zicht

- Pijn op de borst, oedeem (vochtophoping), 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 vooraf bestaande 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van het flesje en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Vier weken na eerste opening moet u het flesje weggooien, ook als er nog wat druppels in zitten. Dat helpt om infecties te voorkomen. Schrijf de datum dat u het flesje heeft geopend ter herinnering op de ruimte voorzien op het doosje.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn brimonidinetartraat en timolol.
- Eén ml oplossing bevat 2 mg brimonidinetartraat en timololmaleaat, overeenkomend met 5 mg timolol.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn benzalkoniumchloride (een bewaarmiddel), natriumfosfaat monobasisch monohydraat, natriumfosfaat dibasisch heptahydraat en gezuiverd water. Een kleine hoeveelheid zoutzuur of natriumhydroxide kan worden toegevoegd om de pH-waarde aan te passen (een maat die aangeeft hoe zuur of basisch een oplossing is).

Hoe ziet COMBIGAN eruit en wat zit er in een verpakking?
COMBIGAN is een heldere, groengele oplossing van oogdruppels in een plastic flesje met een schroefdop. Elk flesje is ongeveer halfvol en bevat 5 ml oplossing. Verpakkingen met 1 of 3 flesjes zijn beschikbaar.

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

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE: BE280052.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
AbbVie S.A., Avenue Einstein 14, 1300 Wavre - België

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, https://www.fagg.be

Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om naar deze bijsluiter te luisteren of een exemplaar met grote letters aan te vragen.