**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**COMBIGAN® 2 mg/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα**

Τρυγική βριμονιδίνη και τιμολόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το COMBIGAN και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το COMBIGAN

3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το COMBIGAN

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το COMBIGAN

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το COMBIGAN και ποια είναι η χρήση του**

Το COMBIGAN είναι οφθαλμικές σταγόνες που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του γλαυκώματος. Περιέχει δύο διαφορετικά φάρμακα (βριμονιδίνη και τιμολόλη) που και οι δύο μειώνουν την αυξημένη πίεση στα μάτια. Η βριμονιδίνη ανήκει στην ομάδα φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά με την ονομασία αγωνιστές των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων. Η τιμολόλη ανήκει στην ομάδα φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά με την ονομασία βήτα-αναστολείς. Το COMBIGAN συνταγογραφείται για τη μείωση της αυξημένης πίεσης στα μάτια , όταν η χορήγηση οφθαλμικών σταγόνων βήτα-αναστολέων μόνο δεν επαρκεί.

Μέσα στα μάτια υπάρχει ένα διαυγές, υδατικό υγρό το οποίο τροφοδοτεί το εσωτερικό του ματιού. Το υγρό παροχετεύεται συνεχώς από τα μάτια και αντικαθίσταται με νέο. Εάν το υγρό δεν μπορεί να παροχετεύεται όσο γρήγορα πρέπει, η πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού αυξάνεται και μπορεί με τον καιρό να προκαλέσει βλάβη στην όραση. Το COMBIGAN ενεργεί μειώνοντας την παραγωγή του υγρού και αυξάνοντας την ποσότητα του υγρού που παροχετεύεται. Έτσι, μειώνεται η πίεση στο εσωτερικό του ματιού ενώ συνεχίζει να τροφοδοτεί το μάτι.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το COMBIGAN**

**Μη χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα COMBIGAN**

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στην **τρυγική βριμονιδίνη**, στην **τιμολόλη,** στους βήτα-αναστολείς ή σε **οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν διόγκωση του προσώπου, των χειλιών και του λαιμού, λαχάνιασμα, αίσθημα λιποθυμίας, συντομία της αναπνοής, φαγούρα και κοκκίνισμα γύρω από τα μάτια.

- σε περίπτωση που έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν αναπνευστικά προβλήματα όπως **άσθμα**, **σοβαρή χρόνια αποφρακτική** βρογχίτιδα, (σοβαρή ασθένεια των πνευμόνων, η οποία μπορεί να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, ή/και επίμονο βήχα)**.**

- σε περίπτωση καρδιακών προβλημάτων όπως **χαμηλή καρδιακή συχνότητα, καρδιακή ανεπάρκεια, διαταραχές των καρδιακών παλμών** (εκτός αν ελέγχονται από βηματοδότη).

- σε περίπτωση που παίρνετε **αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ)** ή άλλα **αντικαταθλιπτικά φάρμακα**.

To COMBIGAN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών και δεν πρέπει κανονικά να χρησιμοποείται σε παιδιά ηλικίας 2 έως 17 ετών.

Εάν νομίζετε ότι οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας, μη χρησιμοποιήσετε το COMBIGAN έως ότου μιλήσετε ξανά στο γιατρό σας.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε το COMBIGAN.

- Εάν εσείς έχετε ή είχατε στο παρελθόν

* στεφανιαία καρδιοπάθεια, (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στο στήθος ή αίσθημα σύσφιξης, δύσπνοια ή πνιγμονή), καρδιακή ανεπάρκεια, χαμηλή αρτηριακή πίεση
* διαταραχές της καρδιακής συχνότητας όπως αργός καρδιακός παλμός
* προβλήματα με την αναπνοή, άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια
* πάθηση κακής κυκλοφορίας του αίματος (όπως η νόσος Raynaud ή το σύνδρομο Raynaud)
* διαβήτη, καθώς η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα
* υπερδραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένα, καθώς η τιμολόλη μπορεί να καλύψει σημεία και συμπτώματα
* προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι
* όγκο στα επινεφρίδια
* χειρουργική επέμβαση στα μάτια για να μειώσετε την πίεση στα μάτια σας

- εάν εσείς υποφέρετε ή υποφέρατε από οποιαδήποτε αλλεργία (π.χ. αλλεργικό συνάχι ή έκζεμα) ή σοβαρή αλλεργική αντίδραση, να λάβετε υπόψη ότι μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί η συνηθισμένη δόση της αδρεναλίνης που χρησιμοποιείται για να ελέγξει μια τέτοια σοβαρή αντίδραση.

- Πριν κάνετε κάποια επέμβαση, ενημερώστε το γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε COMBIGAN, καθώς η τιμολόλη μπορεί να μεταβάλει τις επιδράσεις ορισμένων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στη διάρκεια της αναισθησίας.

**Άλλα φάρμακα και COMBIGAN**

**Το COMBIGAN μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε, συμπεριλαμβανομένων άλλων οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος.** Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, για οποιαδήποτε περίπτωση ακόμη και εάν δεν σχετίζονται με την πάθηση των ματιών σας, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Υπάρχει ένα αριθμός φαρμάκων που μπορεί να παρέμβουν στη δράση του COMBIGAN γι’ αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

* παυσίπονα
* φάρμακα που θα σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε ή για το άγχος
* φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος (υπέρταση)
* φάρμακα για προβλήματα της καρδιάς (για παράδειγμα μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός) όπως βήτα-αναστολείς, διγοξίνη ή κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων και ορισμένων τύπων ελονοσίας)
* φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη ή των υψηλών επιπέδων σακχάρου του αίματος
* φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης όπως φλουοξετίνη και παροξετίνη
* άλλες οφθαλμικές σταγόνες που χρησιμοποιείτε για τη μείωση της υψηλής πίεσης στα μάτια (γλαύκωμα)
* φάρμακα για τη θεραπεία σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων
* φάρμακα που επηρεάζουν ορισμένες από τις ορμόνες του σώματός σας, όπως αδρεναλίνη και ντοπαμίνη
* φάρμακα που επηρεάζουν τους μύες στα αιμοφόρα αγγεία σας
* φάρμακα για τη θεραπεία της καούρας ή του στομαχικού έλκους

Εάν η δόση σε κάποιο από τα φάρμακα που παίρνετε άλλαξε ή εάν καταναλώνετε τακτικά αλκοόλ πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό.

Εάν εσείς χρειάζεται να λάβετε κάποιο αναισθητικό, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι χρησιμοποιείτε COMBIGAN.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μη χρησιμοποιείτε το COMBIGAN εάν είστε έγκυος, εκτός και αν ο γιατρός σας θεωρεί ότι είναι απαραίτητο.

Μη χρησιμοποιείτε το COMBIGAN εάν θηλάζετε. Η τιμολόλη μπορεί να απεκκριθεί στο μητρικό γάλα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο στη διάρκεια του θηλασμού.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το COMBIGAN μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, κούραση ή θολή όραση σε ορισμένους ασθενείς. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα, μέχρι να υποχωρήσουν πλήρως τα συμπτώματα. Εάν παρουσιάσετε κάποιο πρόβλημα ενημερώστε το γιατρό σας.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του COMBIGAN**

**Φακοί Επαφής**

* Μη χρησιμοποιείτε το COMBIGAN όταν φοράτε τους φακούς επαφής. Περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τη χρήση του COMBIGAN πριν ξαναφορέσετε τους φακούς επαφής.
* Το COMBIGAN περιέχει ένα συντηρητικό (βενζαλκώνιο χλωριούχο) το οποίο ίσως προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό, ενώ είναι επίσης γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το COMBIGAN**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Το COMBIGAN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη ηλικίας μικρότερης των 2 ετών. Το COMBIGAN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνήθως σε παιδιά και έφηβους (από 2 έως 17 ετών).

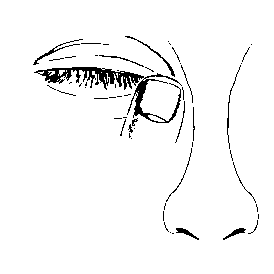
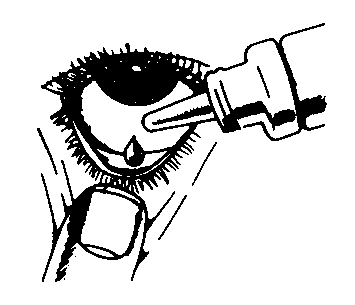
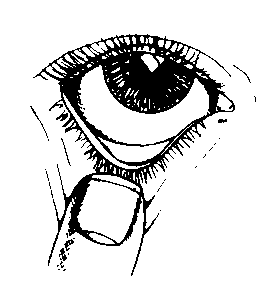
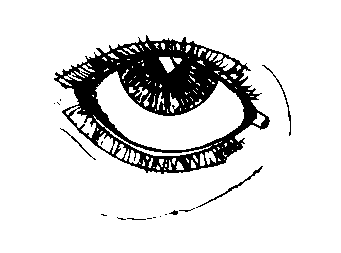
Η συνιστώμενη δόση είναι μια σταγόνα COMBIGAN, δύο φορές την ημέρα, περίπου κάθε 12 ώρες. Μην αλλάξετε τη δόση ή μη σταματήσετε να το παίρνετε χωρίς να μιλήσετε στο γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιείτε και άλλες οφθαλμικές σταγόνες εκτός από το COMBIGAN **περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά** αφού χρησιμοποιήσετε το COMBIGAN και πριν βάλετε τις άλλες σταγόνες.

**Οδηγίες για τη χρήση**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο εάν το ειδικό καπάκι πάνω από το λαιμό του φιαλιδίου είναι σπασμένο πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.

Πλύνετε τα χέρια σας πριν ανοίξετε το φιαλίδιο. Γύρετε το κεφάλι προς τα πίσω και κοιτάξτε προς το ταβάνι.



1. Κατεβάστε προσεκτικά το κάτω βλέφαρο ώστε να δημιουργήσετε ένα σάκο.
2. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και πιέστε ώστε να απελευθερωθεί μια σταγόνα μέσα σε κάθε μάτι το οποίο χρειάζεται θεραπεία.
3. Αφήστε το κάτω βλέφαρο και κλείστε το μάτι.
4. Κρατείστε το μάτι κλειστό και πιέστε το δάκτυλό σας προς τη γωνία του κλειστού ματιού (προς τη μεριά που το μάτι συναντά τη μύτη) για δύο λεπτά. Αυτό εμποδίζει να εισέλθει το COMBIGAN στο υπόλοιπο σώμα.

Εάν μια σταγόνα δεν πέσει μέσα στο μάτι, ξαναδοκιμάστε.

Για την αποφυγή μολύνσεων, μην αφήνετε την άκρη του φιαλιδίου να αγγίξει το μάτι σας ή οτιδήποτε άλλο. Κλείστε το φιαλίδιο με το βιδωτό καπάκι αμέσως μετά από κάθε χρήση.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση COMBIGAN από την κανονική**

*Ενήλικες*

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση του COMBIGAN από την κανονική, είναι μάλλον απίθανο να σας προκαλέσει σοβαρή βλάβη. Βάλτε τη συνηθισμένη δόση στην κανονική ώρα. Εάν ανησυχείτε, συζητείστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

*Βρέφη και Παιδιά*

Ορισμένες περιπτώσεις υπερδοδολογίας αναφέρθηκαν σε βρέφη και παιδιά που έπαιρναν βριμονιδίνη (ένα από τα συστατικά του COMBIGAN) ως μέρος της θεραπείας του γλαυκώματος. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υπνηλία, χαλαρότητα, χαμηλή θερμοκρασία σώματος, ωχρότητα και δυσκολίες στην αναπνοή. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

*Ενήλικες και Παιδιά*

Εάν καταπιείτε το COMBIGAN τυχαία παρακαλώ επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το COMBIGAN**

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το COMBIGAN, χρησιμοποιήστε μία μόνο σταγόνα σε κάθε μάτι που χρειάζεται θεραπεία μόλις το θυμηθείτε, και κατόπιν συνεχίστε με τη συνηθισμένη ρουτίνα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το COMBIGAN**

Για να είναι το COMBIGAN αποτελεσματικό πρέπει να χρησιμοποείται κάθε ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλώ επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:

* Καρδιακή ανεπάρκεια (π.χ. πόνο στο στήθος) ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό
* Αύξηση ή μείωση στον καρδιακό ρυθμό ή χαμηλή πίεση του αίματος

*Επηρεάζουν το μάτι*

*Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):*

* Κοκκίνισμα του ματιού ή κάψιμο.

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):*

* Τσούξιμο ή πόνος στο μάτι
* Αλλεργική αντίδραση στο μάτι ή στο δέρμα γύρω από το μάτι
* Μικρές λύσεις στην επιφάνεια του ματιού (με ή χωρίς φλεγμονή)
* Πρήξιμο, κοκκίνισμα ή φλεγμονή του βλεφάρου
* Ερεθισμός, ή αίσθηση ότι κάτι είναι στο μάτι
* Φαγούρα στο μάτι και στο βλέφαρο
* Θυλάκια ή άσπρες κηλίδες στη διαφανή μεμβράνη που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού
* Διαταραχή στην όραση
* Δάκρυα
* Ξηρότητα του ματιού
* Μάτια που κολλούν

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):*

* Δυσκολία να βλέπετε καθαρά
* Πρήξιμο και φλεγμονή της διαφανούς μεμβράνης που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού
* Κουρασμένα μάτια
* Ευαισθησία στο φως
* Πόνος στο βλέφαρο
* Λεύκανση της διαφανούς μεμβράνης που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού
* Πρήξιμο ή περιοχές φλεγμονής κάτω από την επιφάνεια του ματιού
* Εξιδρώματα μπροστά από τα μάτια

*Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):*

* Θολή όραση

*Επηρεάζουν το σώμα:*

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):*

* Υψηλή πίεση του αίματος
* Κατάθλιψη
* Υπνηλία
* Πονοκέφαλος
* Ξηροστομία
* Γενική αδυναμία

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)*:

* Καρδιακή ανεπάρκεια
* Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
* Ελαφρά ζάλη
* Λιποθυμία
* Ξηρότητα στη μύτη
* Διαταραχές στη γεύση
* Ναυτία
* Διάρροια

*Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):*

* Αύξηση ή μείωση στον καρδιακό ρυθμό
* Χαμηλή πίεση του αίματος
* Ερυθρότητα στο πρόσωπο

Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να οφείλονται σε αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου. Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με βριμονιδίνη είτε με τιμολόλη επομένως ενδέχεται να παρουσιαστούν και με το COMBIGAN.

Οι παρακάτω επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τη βριμονιδίνη:

* φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού, μείωση της κόρης, δυσκολία στον ύπνο με συμπτώματα κρυολογήματος, λαχάνιασμα, συμπτώματα που συμπεριλαμβάνουν το στομάχι και την πέψη, γενικές αλλεργικές αντιδράσεις, δερματικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν κοκκίνισμα, πρήξιμο στο πρόσωπο, φαγούρα, εξάνθημα και διόγκωση των αγγείων του αίματος.

Όπως άλλα οφθαλμικά χορηγούμενα φάρμακα, το COMBIGAN (βριμονιδίνη/τιμολόλη) απορροφάται στο αίμα. Η απορρόφηση της τιμολόλης, ενός βήτα-αναστολέα συστατικού του COMBIGAN ενδέχεται να έχει παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές που εμφανίζονται με τους «ενδοφλέβιους» ή/και «από του στόματος χορηγούμενους» βήτα-αναστολείς.. Η επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση είναι χαμηλότερη σε σχέση με τη λήψη φαρμάκων από του στόματος ή μετά από ένεση, για παράδειγμα. Οι καταγεγραμμένες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αντιδράσεις που παρατηρούνται εντός της κατηγορίας των βήτα-αναστολέων, όταν χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία οφθαλμικών παθήσεων:

* Γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων οιδήματος κάτω από το δέρμα (οι οποίες εμφανίζονται σε περιοχές όπως το πρόσωπο και τα άκρα και μπορούν να φράξουν τον αεραγωγό και μπορεί να προκληθεί δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, κνίδωση (ή κνησμώδες εξάνθημα), τοπικό και γενικευμένο εξάνθημα, κνησμός, σοβαρή ξαφνική απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση.
* Χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.
* Δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), εφιάλτες, απώλεια μνήμης.
* Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, αιμάτωση του εγκεφάλου, αυξημένα σημεία και συμπτώματα μυασθένειας gravis (μυϊκή διαταραχή), ασυνήθιστα αισθήματα (όπως καρφιτσώματα και τσίμπημα με βελόνες).
* Φλεγμονή κερατοειδούς, αποκόλληση της επιφάνειας κάτω από τον αμφιβληστροειδή ο οποίος συμπεριλαμβάνει αιμοφόρα αγγεία μετά από διηθητική εγχείρηση που μπορεί να προκαλέσει οπτικές διαταραχές, μειωμένη ευαισθησία του κερατοειδούς, διάβρωση του κερατοειδούς (βλάβη της πρόσθιας επιφάνειας του οφθαλμικού βολβού), πτώση του άνω βλεφάρου (με το μάτι να είναι μισόκλειστο), διπλή όραση.
* Πόνος στο στήθος, οίδημα (σταδιακή αύξηση υγρού), μεταβολές στον ρυθμό ή στην ταχύτητα του παλμού της καρδιάς, ένα είδος διαταραχής του καρδιακού ρυθμού, καρδιακή προσβολή, καρδιακή ανεπάρκεια.
* Φαινόμενο Raynaud, κρύα χέρια και πόδια.
* Στένωση των αεραγωγών του πνεύμονα (κυρίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νόσο), δυσκολία στην αναπνοή, βήχας.
* Δυσπεψία, πόνος στην κοιλιά, έμετος.
* Απώλεια μαλλιών, δερματικό εξάνθημα με λευκο-ασημένια εμφάνιση (ψωριασίμορφο εξάνθημα) ή επιδείνωση της ψωρίασης, δερματικό εξάνθημα.
* Μυϊκός πόνος ο οποίος δεν προέρχεται από άσκηση.
* Σεξουαλική δυσλειτουργία, μειωμένη σεξουαλική ορμή.
* Μυϊκή αδυναμία/κόπωση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικά άλατα:

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή βλάβη στο διαφανές στρώμα στο πρόσθιο μέρος του ματιού (τον κερατοειδή χιτώνα) έχουν αναπτύξει θολά σημεία λόγω συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη θεραπεία.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: hhtp://www.eof.gr. Μέσω της αναφοράς αμεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το COMBIGAN**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο ένα φιαλίδιο κάθε φορά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά την ένδειξη EXP και στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Πρέπει να πετάτε το φιαλίδιο τέσσερις εβδομάδες μετά την ημερομηνία που το ανοίξατε για πρώτη φορά, ακόμα και αν υπάρχει υπολειπόμενο διάλυμα. Για να μην το ξεχάσετε, σημειώστε την ημερομηνία που ανοίξατε τη φιάλη στο χώρο πάνω στο κουτί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το COMBIGAN**

* Οι δραστικές ουσίες είναι τρυγική βριμονιδίνη και τιμολόλη.
* Ένα ml διαλύματος περιέχει 2.0 mg τρυγική βριμονιδίνη και μηλεϊνική τιμολόλη, που ισοδυναμεί με 5 mg τιμολόλη.
* Τα άλλα συστατικά είναι βενζαλκώνιο χλωριούχο (ως συντηρητικό), νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό και ύδωρ κεκαθαρμένο. Μικρές ποσότητες υδροχλωρικού οξέος ή νατρίου υδροξείδιο μπορεί να προστεθούν προκειμένου να φτάσει το διάλυμα στο σωστό επίπεδο pH (μια μέτρηση της οξύτητας ή της αλκαλικότητας ενός διαλύματος).

**Εμφάνιση του COMBIGAN και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το COMBIGAN είναι ένα διαυγές, υποπράσινο προς κίτρινο διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων σε πλαστικό φιαλίδιο με βιδωτό πώμα. Κάθε φιαλίδιο είναι γεμισμένο περίπου έως τη μέση και περιέχει 5 ml διαλύματος. Διατίθεται σε συσκευασίες 1, ή 3 φιαλιδίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

**Αντιπρόσωπος Ελλάδος**

Nexus Medicals A.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 106

190 09 Πικέρμι Αττικής

Γραφείο Επιστημονικής Ενημέρωσης

Λεωφ. Κηφισίας 48-50, 115 26 Αθήνα

Τηλ: 210 74 73 300, fax: 210 74 73 500e-mail: [info@nexusmedicals.gr](mailto:info@nexusmedicals.gr)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 16 Σεπτεμβρίου 2015**