Notice : information de l'utilisateur

COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

Tartrate de brimonidine et timolol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :
1. Qu'est-ce que Combigan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Combigan
3. Comment utiliser Combigan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Combigan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Combigan et dans quel cas est-il utilisé ?

Combigan est un collyre utilisé pour contrôler un glaucome. Il contient deux médicaments différents (la brimonidine et le timolol), qui réduisent tous deux une pression intra-oculaire élevée. La brimonidine appartient au groupe des médicaments appelés agonistes des récepteurs adrénergiques alpha$_2$. Le timolol appartient au groupe des bêta-bloquants. Combigan est prescrit pour réduire une pression élevée dans l'œil lorsqu'un bêta-bloquant en collyre, utilisé en monothérapie, ne suffit pas.

Votre œil contient un liquide aqueux transparent, qui nourrit l'intérieur de l'œil. Ce liquide s'écoule constamment de l'œil et du nouveau liquide est fabriqué pour le remplacer. Si le liquide ne s'écoule pas assez vite, la pression intra-oculaire augmente et peut éventuellement endommager votre vue. Combigan agit en réduisant la production de liquide et en augmentant la quantité de liquide évacué. Ce faisant, il réduit la pression dans l'œil tout en maintenant suffisamment de liquide pour nourrir l'œil.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Combigan ?

N'utilisez jamais Combigan
- si vous êtes **allergique** (hypersensible) au **tartrate de brimonidine**, au **timolol, aux bêta-bloquants** ou à l'un des **autres composants** contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Des symptômes d'une réaction allergique sont gonflement du visage, des lèvres et de la gorge, sifflement respiratoire, sensation de faiblesse, essoufflement, démangeaisons ou rougeur autour de l'œil.
- si vous avez une quelconque maladie respiratoire, par exemple de **l'asthme** ou des **antécédents d'asthme** ou une **maladie broncho-pulmonaire chronique obstructive sévère** (maladie pulmonaire sévère qui peut entraîner une respiration sifflante, une difficulté à respirer et/ou une toux persistante).

- si vous avez des problèmes cardiaques, par exemple **rythme cardiaque lent, insuffisance cardiaque,** des **troubles du rythme cardiaque** (sauf s'ils sont contrôlés par un stimulateur cardiaque)**.**
- si vous prenez des **inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO)** ou certains autres **antidépresseurs**

Si vous pensez que l'un ou l'autre point s'applique à vous, n'utilisez pas Combigan avant d'en avoir reparlé avec votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Combigan.

- si vous présentez ou si vous avez présenté dans le passé :
  - une maladie coronarienne (les symptômes peuvent inclure une douleur ou une oppression dans la poitrine, un essoufflement ou une suffocation), une insuffisance cardiaque, une pression artérielle basse
  - des troubles du rythme cardiaque tels qu'un rythme cardiaque lent
  - des problèmes respiratoires, de l'asthme ou une bronchopneumopathie chronique obstructive
  - des problèmes de circulation sanguine (tels que la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud)
  - un diabète, car le timolol peut masquer les signes et les symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang
  - une hyperactivité de la thyroïde, car le timolol peut en masquer les signes et les symptômes
  - des troubles des reins ou du foie
  - une tumeur de la glande surrénale
  - une intervention chirurgicale destinée à diminuer la pression dans l'œil
- si vous souffrez ou avez souffert d'une quelconque allergie (par ex. rhume des foins, eczéma) ou d'une réaction allergique grave, sachez que la dose d'adrénaline habituellement utilisée pour contrôler une réaction sévère peut devoir être augmentée.
- Avant toute intervention chirurgicale, informez le médecin que vous utilisez COMBIGAN, car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie.

Enfants et adolescents
Combigan ne peut pas être utilisé chez les jeunes enfants de moins de 2 ans et son utilisation n'est pas recommandée chez les enfants âgés de 2 à 17 ans.

Autres médicaments et Combigan
COMBIGAN peut influencer ou être influencé par d'autres médicaments que vous utilisez, y compris d'autres collyres pour le traitement du glaucome.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, même s'il ne s'agit pas d'un médicament destiné à l'œil, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Il y a un nombre de médicaments qui peuvent interférer avec Combigan, il est dès lors particulièrement important d'indiquer à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:
- antidouleurs
- somnifères ou médicaments contre l'anxiété
- médicaments pour réduire la tension artérielle (hypertension)
- médicaments pour traiter des maladies du cœur (par exemple une irrégularité de la fréquence cardiaque) tels que des bêtabloquants, de la digoxine ou quinidine (utilisée pour traiter les affections cardiaques et certains types de malaria)
- médicaments pour traiter le diabète ou des taux sanguins de glucose élevés
- médicaments pour traiter une dépression tels que la fluoxétine et la paroxétine

- un autre collyre utilisé pour réduire une tension oculaire élevée (glaucome)
- médicaments pour traiter des réactions allergiques sévères
- médicaments qui affectent certains hormones dans votre corps, comme l'adrénaline et la dopamine
- médicaments qui affectent les muscles dans les vaisseaux sanguins
- médicaments pour traiter des brûlures ou des ulcères d'estomac.

Si la posologie d'un de vos médicaments actuels est changée ou si vous consommez régulièrement de l'alcool, informer votre médecin.

Si vous devez subir une anesthésie générale, informez votre médecin ou dentiste que vous utilisez Combigan.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Combigan ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf sur recommandation de votre médecin.

Combigan ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Le timolol peut passer dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Combigan est susceptible de provoquer des vertiges, une certaine fatigue ou une vision floue chez certains patients. Attendez la disparition des symptômes avant de conduire des véhicules ou d'utiliser du matériel ou des machines. Si vous présentez le moindre problème, parlez-en à votre médecin.

Combigan contient du chlorure de benzalkonium
Ce médicament contient 0,25 mg de chlorure de benzalkonium par 5 ml de solution, équivalent à 0,05 mg/ml.

- Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.
- Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrôme de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Combigan contient des phosphates
Ce médicament contient 52,9 mg de phosphates par 5 ml de solution équivalent à 10,58 mg/ml.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

3. Comment utiliser Combigan ?

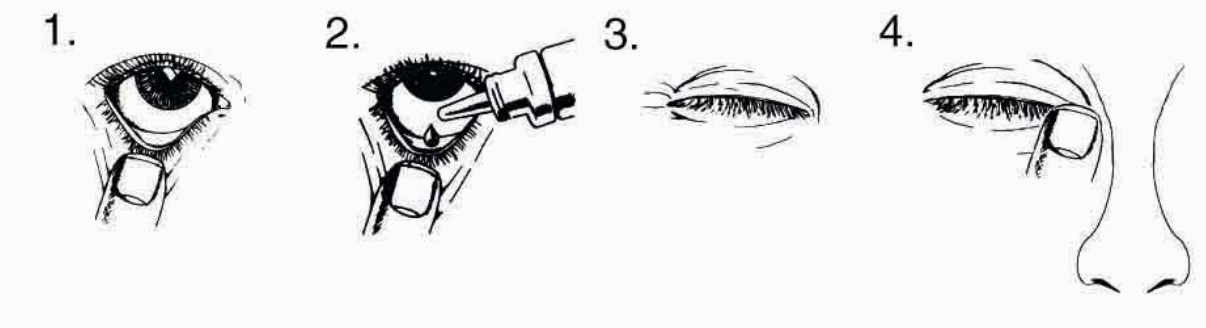
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Combigan ne peut pas être utilisé chez les jeunes enfants de moins de 2 ans. L'utilisation de Combigan n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents (âgés de 2 à 17 ans).

La dose recommandée est d'une goutte de Combigan, deux fois par jour, avec un intervalle d'environ 12 heures entre les deux instillations. Ne modifiez pas la dose ou n'arrêtez pas le traitement sans en parler préalablement avec votre médecin.

Si vous utilisez Combigan en même temps qu'un autre collyre, **respecter un intervalle d'au moins 5 minutes** entre l'instillation de Combigan et l'application de l'autre collyre.

Mode d'emploi
N'utilisez pas le produit si le scellé entourant le col du flacon est brisé avant la première utilisation.

Lavez-vous les mains avant d'ouvrir le flacon. Penchez la tête en arrière et fixez le plafond.



1. Tirez délicatement la paupière inférieure vers le bas jusqu'à créer une petite poche.
2. Retournez le flacon, pincez-le et faites tomber une goutte de produit dans chaque œil à traiter.
3. Lâchez la paupière inférieure et fermez l'œil.
4. Gardez l'œil fermé et appuyez votre doigt sur le coin interne de l'œil (sur le côté de l'œil proche du nez) pendant deux minutes. Cela permet d'empêcher COMBIGAN de pénétrer dans le reste du corps.

Recommencez si la goutte n'est pas tombée dans l'œil.

Evitez tout contact entre l'ouverture du flacon et votre œil, ou tout autre corps étranger, afin de prévenir le risque de contamination. Replacez le bouchon à vis sur le flacon et refermez le flacon immédiatement après l'utilisation.

Si vous avez utilisé plus de Combigan que vous n'auriez dû
Adultes
Une utilisation excessive de Combigan est peu susceptible de vous être dommageable. Procédez à l'instillation suivante au moment prévu. Si vous avez des inquiétudes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Bébés et enfants
Plusieurs cas de surdosage ont été rapportés chez des bébés et des enfants recevant de la brimonidine (l'un des composants de Combigan) dans le cadre du traitement médical d'un glaucome. Les signes de surdosage incluent : somnolence, mollesse, baisse de la température corporelle, pâleur et difficultés respiratoires. En présence de tels signes, contactez immédiatement votre médecin.

Adultes et enfants
En cas d'ingestion accidentelle de Combigan, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Combigan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Combigan
Si vous oubliez d'utiliser Combigan, instillez une goutte dans l'œil à traiter dès que vous vous apercevez de votre oubli, puis reprenez le schéma normal d'administration. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Combigan
Combigan doit être utilisé tous les jours pour être efficace.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, veuillez immédiatement contacter votre médecin:
- défaillance cardiaque (par exemple douleur thoracique) ou irrégularité de la fréquence cardiaque
- augmentation ou diminution de la fréquence cardiaque ou tension artérielle faible

Affectant les yeux

Très fréquent (peut affecter plus de 1 sur 10 personne) :
- Rougeur de l'œil ou sensation de brûlure dans l'œil

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- Picotements ou douleur à l'œil
- Réaction allergique au niveau de l'œil ou de la peau avoisinante
- Petites érosions à la surface de l'œil (avec ou sans inflammation)
- Gonflement, rougeur ou inflammation de la paupière
- Irritation ou sensation de corps étranger dans l'œil
- Démangeaisons de l'œil et de la paupière
- Follicules ou points blancs sur la membrane transparente qui couvre la surface de l'œil
- Trouble de la vue
- Larmoiement
- Sécheresse oculaire
- Yeux collés

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100):
- Difficulté à voir clairement
- Gonflement ou inflammation de la membrane transparente qui couvre la surface de l'œil
- Yeux fatigués
- Sensibilité à la lumière
- Paupière douloureuse
- Blanchiment de la membrane transparente qui couvre la surface de l'œil
- Gonflement ou zones d'inflammation sous la surface de l'œil
- Corps flottants devant les yeux

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Vision floue

Affectant le corps :
Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- Hypertension
- Dépression
- Somnolence
- Maux de tête

- Sécheresse buccale
- Faiblesse générale

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100):
- Insuffisance cardiaque
- Rythme cardiaque irrégulier
- Étourdissements
- Évanouissement
- Sécheresse du nez
- Altération du goût
- Nausées
- Diarrhées

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Accélération et diminution du rythme cardiaque
- Pression artérielle basse
- Rougeurs au visage

Certains de ces effets peuvent être dus à une allergie à l'un des ingrédients.

Des effets indésirables supplémentaires ont été observés avec la brimonidine ou le timolol et peuvent donc se produire avec Combigan.
Les effets indésirables supplémentaires suivants ont été constatés avec la brimonidine :
- Inflammation de l'œil, rétrécissement des pupilles, difficulté pour dormir, symptômes grippaux, essoufflement, symptômes touchant l'estomac et la digestion, réactions allergiques générales, réactions cutanées incluant rougeur, gonflement du visage, éruption cutanée prurigineuse et dilatation des vaisseaux sanguins.

Comme les autres médicaments appliqués dans les yeux, Combigan (brimonidine/timolol) est absorbé dans le sang. L'absorption du timolol, un composant bêtabloquant de Combigan, peut provoquer des effets indésirables similaires à ceux observés avec les agents bêtabloquants intraveineux et/ou oraux.

L'incidence des effets indésirables après une administration ophtalmique topique est inférieure à celle d'une administration de médicaments par voie orale ou par injection, par exemple. Les effets indésirables énumérés incluent les réactions observées dans la classe des bêtabloquants lors de leur utilisation pour traiter des maladies oculaires :
- Réactions allergiques généralisées, y compris gonflement sous la peau (qui peut se produire dans des zones comme le visage et les membres et peut obstruer les voies respiratoires, pouvant entraîner des difficultés pour avaler ou respirer), urticaire (ou éruption cutanée prurigineuse), éruption cutanée localisée et généralisée, démangeaisons, réaction allergique sévère soudaine mettant en jeu le pronostic vital.
- Faible taux de sucre dans le sang.
- Difficulté pour dormir (insomnie), cauchemars, perte de mémoire, hallucination.
- Accident vasculaire cérébral, diminution de l'irrigation sanguine du cerveau, signes et symptômes accrus de myasthénie grave (affection musculaire), sensations inhabituelles (comme des fourmillements).
- Inflammation de la cornée, décollement de la membrane sous la rétine qui contient les vaisseaux sanguins suite à une chirurgie filtrante, ce qui peut causer des troubles de la vision, diminution de la sensibilité cornéenne, érosion cornéenne (lésion de la membrane avant du globe oculaire), paupière supérieure tombante (forçant l'œil à rester à moitié fermé), vue double.
- Douleur thoracique, œdème (accumulation de liquide), changements du rythme ou de la vitesse des battements cardiaques, un type de trouble du rythme cardiaque, crise cardiaque, insuffisance cardiaque.
- Phénomène de Raynaud, mains et pieds froids.

- Rétrécissement des voies respiratoires pulmonaires (principalement chez les patients présentant une maladie préexistante), difficultés respiratoires, toux.
- Indigestion, douleurs abdominales, vomissements.
- Chute de cheveux, éruption d'apparence blanc argenté (éruption psoriasiforme) ou aggravation d'un psoriasis, éruption cutanée.
- Douleur musculaire non causée par l'exercice.
- Troubles sexuels, diminution de la libido.
- Faiblesse/fatigue musculaire.

Autres effets indésirables rapportés avec les collyres contenant du phosphate:
Quelques cas rares de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l'utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornées gravement endommagées.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles, Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be.

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Combigan ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

N'utiliser qu'un flacon à la fois.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Jeter le flacon quatre semaines après première ouverture, même s'il contient encore du produit. Cette mesure permettra de prévenir tout risque d'infection. Pour plus de facilité, noter la date d'ouverture dans l'emplacement réservé à cet effet sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Combigan
- Les substances actives sont le tartrate de brimonidine et le timolol.
- Un millilitre de solution contient 2 milligrammes de tartrate de brimonidine et du maléate de timolol équivalant à 5 milligrammes de timolol.
- Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium (un conservateur), phosphate de sodium monobasique monohydraté, phosphate de sodium dibasique heptahydraté et eau purifiée.
  De petites quantités d'acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium peuvent être ajoutées pour amener la solution au bon pH (mesure de l'acidité ou de l'alcalinité de la solution).

Aspect de Combigan et contenu de l'emballage extérieur
Combigan est un collyre en solution limpide de couleur jaune-verdâtre, conditionné dans un flacon de plastique muni d'un bouchon à vis. Chaque flacon est rempli à environ la moitié de son volume et contient 5 ml de solution. Des conditionnements avec 1 ou 3 flacons sont disponibles. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE280052.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
AbbVie S.A., Avenue Einstein 14, 1300 Wavre - Belgique

Fabricant
Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Irlande.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Nom de l'Etat Membre	Nom du médicament
Autriche	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Belgique	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution
Bulgarie	Комбиган 2 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
République Tchèque	COMBIGAN 2mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
Croatie	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Danemark	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning
Estonie	Combigan, 2 mg/5 mg/ml silmatilgad, lahus
Finlande	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
France	COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Allemagne	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Grèce	COMBIGAN οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, (0,2 + 0,5)%
Hongrie	COMBIGAN 2 mg/ml+5 mg/ml oldatos szemcsepp
Islande	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn
Irlande	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Italie	COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
Lettonie	Combigan 2 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Lituanie	Combigan 2 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Luxembourg	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Pays-Bas	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Norvège	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml øyedråper, oppløsning

Pologne	Combigan krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml + 5 mg/ml
Portugal	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
Roumanie	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovaquie	COMBIGAN® 2 mg/ml + 5 mg/ml očná roztoková instilácia
Slovénie	COMBIGAN® 2 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Espagne	Combigan 2mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Suède	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning
Royaume-Uni	Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.