

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par Combigan, collyre en solution est arrêté :
Si vous interrompez votre traitement, votre pression intra-oculaire peut augmenter et entraîner une détérioration de votre vision.
N'interrompez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Combigan, collyre en solution est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables oculaires suivants peuvent se développer avec Combigan :

- rougeurs de l'œil, irritation, sensation de brûlure, démangeaisons, écoulement des yeux et des paupières;
- réaction allergique au niveau de l'œil ou de la peau avoisinante, gonflement et rougeur des paupières;
- sécheresse oculaire, écoulement oculaire;
- vision trouble ou baisse de la vision, sensation de corps étrangers dans l'œil, taches blanches sous les paupières, petites érosions à la surface de l'œil, avec ou sans inflammation, sensibilité à la lumière.

De faibles quantités de produit peuvent être absorbées dans le sang durant l'utilisation de Combigan dans l'œil et peuvent causer des effets indésirables à d'autres endroits dans l'organisme, dont les suivants :

- dépression, somnolence, maux de tête, élévation de la tension artérielle;
- sécheresse buccale;
- faiblesse générale;
- augmentation des valeurs des tests hépatiques lors des analyses de sang;
- sensation de vertiges, insuffisance cardiaque et élévation de la fréquence cardiaque;
- perturbations du goût, sécheresse nasale.

Les effets indésirables qui suivent ont été rapportés avec la brimonidine ou le timolol, et ils sont donc également susceptibles de se produire avec Combigan :

- inflammation de l'iris, rétrécissement des pupilles, réduction de la sensibilité dans l'œil, chute des paupières, insomnie;
- douleurs thoraciques, effets sur la fréquence cardiaque, baisse de la tension artérielle;
- symptômes grippaux, essoufflement, difficultés respiratoires, toux;
- symptômes gastro-intestinaux : nausées, diarrhée,aigneurs d'asthme;
- réactions allergiques générales, éruptions cutanées transitoires, chute des poils et des cheveux;
- cauchemars, diminution de la libido, pertes de mémoire, bourdonnement d'oreilles;
- aggravation de myasthénie grave (augmentation de la faiblesse musculaire).

Consultez votre médecin si vous développez certains de ces effets indésirables ou toute autre réaction indésirable avec Combigan. Vous devez informer votre médecin de toute réaction grave ou aggravation d'un effet, aussitôt que possible, car il est possible qu'un arrêt du traitement soit requis.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER COMBIGAN, collyre en solution

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

Jetez le flacon quatre semaines après la première ouverture, même s'il contient encore un peu de solution. Cette précaution contribue à éviter les infections. Pour vous aider à vous en souvenir, notez la date d'ouverture dans la case prévue à cet effet sur la boîte.

Utilisez un seul flacon à la fois.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Janvier 2006

 ALLERGAN

NOTICE

COMBIGAN® collyre en solution

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Les substances actives sont :

Brimonidine.....	1,3 mg
Sous forme de lactate de brimonidine.....	2,0 mg
Timolol.....	5,0 mg
Sous forme de maléate de timolol.....	6,8 mg

Pour 1 ml de solution

Les autres composants sont :

chlorure de benzalkonium, phosphate de sodium monobasique monohydraté, phosphate de sodium dibasique heptahydraté, acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) eau purifiée.

Titulaire / Fabricant

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

Expéditeur :

ALLERGAN FRANCE SAS
1198, avenue du Docteur Maurice Donat
ZAC Font de l'Orme - BP 442
06254 MOUTAINS Cedex

1. QU'EST-CE QUE COMBIGAN, collyre en solution ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution, flacon de 5 ml.

Combigan est un collyre antiglaucomeux. Il contient deux principes actifs différents (la brimonidine et le timolol) qui diminuent la pression élevée dans l'œil. La brimonidine appartient au groupe de médicaments appelés agonistes des récepteurs alpha-adrénergiques. Le timolol appartient au groupe de médicaments appelés bêta-bloquants. Combigan est prescrit pour abaisser la pression intraoculaire quand l'effet produit par un collyre contenant uniquement un bêta-bloquant n'est pas suffisant.

Votre œil contient un liquide aqueux simple qui nourrit l'intérieur de l'œil. Ce liquide est constamment évacué de l'œil et un nouveau liquide est produit pour le remplacer. Si le liquide ne peut pas être évacué suffisamment vite, la pression intraoculaire augmente, ce qui risque d'entraîner la vue. Combigan agit en réduisant la production de liquide et également en augmentant la quantité de liquide évacué. Cela diminue la pression à l'intérieur de l'œil.

 ALLERGAN

71458FP105

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER COMBIGAN, collyre en solution

N'utilisez jamais Combigan, collyre en solution dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la brimonidine, au timolol ou à l'un des autres composants de Combigan,
- si vous avez une maladie respiratoire quelle qu'elle soit, par exemple un asthme ou des antécédents d'asthme ou une maladie broncho-pulmonaire chronique obstructive,
- si vous avez des problèmes cardiaques, par exemple des troubles du rythme cardiaque (sauf si contrôlés par un stimulateur cardiaque) ou une insuffisance cardiaque,
- chez le nouveau-né,
- si vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) ou certains autres antidépresseurs (comme des antidépresseurs tricycliques ou de la trancérpine).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin.

Informez votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- si vous présentez ou si vous avez présenté dans le passé :
 - une maladie respiratoire (en particulier de l'asthme) ou insuffisance respiratoire,
 - des problèmes cardiaques ou des troubles de la tension artérielle,
 - une dépression ou d'autres problèmes psychiatriques,
 - une réduction ou une insuffisance de l'apport en sang affectant le cerveau, les jambes ou les bras (par exemple le syndrome de Raynaud, hypotension orthostatique, troubles circulatoires périphériques...),
 - un diabète ou des taux sanguins de glucose bas (hypoglycémie),
 - un hyperfonctionnement de la thyroïde,
 - des troubles des reins,
 - une tumeur de la glande surrénale,
 - une intervention chirurgicale destinée à diminuer la pression dans votre œil.
- si vous présentez ou si vous avez eu dans le passé une forme quelconque d'allergie (par ex. un rhume des foins, un eczéma) ou une réaction allergique sévère, il sera éventuellement nécessaire d'augmenter la dose d'adrénaline habituellement utilisée pour maîtriser une réaction allergique grave.
- en cas de réaction allergique oculaire,
- si vous devez subir une anesthésie générale, informez votre médecin que vous utilisez Combigan,
- si vous portez des lentilles de contact :

n'utilisez pas le collyre alors que vous portez les lentilles sur l'œil. Après avoir instillé le collyre, attendez 10-15 minutes avant de remettre vos lentilles. L'agent de conservation contenu dans Combigan, le chlorure de benzalkonium, peut entraîner une irritation de l'œil et risque également de colorer les lentilles de contact souples.

Grossesse / Allaitement :

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous avez l'intention de le devenir. Combigan ne devrait être utilisé qu'avec la prudence que si votre médecin le recommande.

Combigan ne devrait pas être utilisé par les femmes qui allaitent.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite des véhicules et utilisation de machines :

Combigan peut provoquer une somnolence, une fatigue et une vision trouble chez certains patients. Ne conduisez pas un véhicule et n'utilisez pas des machines jusqu'à ce que vous ayez retrouvé une vue

normale. En cas de problème, consultez votre médecin.

Liste des excipients à effets notables : Chlorure de benzalkonium

Prise en utilisation d'autres médicaments :

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, si vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) ou certains autres antidépresseurs, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER COMBIGAN, collyre en solution

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Il est déconseillé d'utiliser Combigan chez des patients âgés de moins de 18 ans.

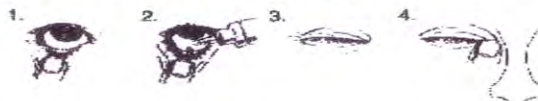
La dose habituelle est d'une goutte instillée dans l'œil à traiter deux fois par jour à 12 heures d'intervalle environ. Ne modifiez pas la dose et n'arrêtez pas le traitement sans consulter votre médecin.

Si vous utilisez Combigan avec un autre médicament ophtalmologique, attendez au moins cinq minutes entre l'instillation de Combigan et celle de l'autre médicament.

Mode d'emploi :

N'utilisez pas le flacon et le bouchon de protection contre les manipulations qui recouvre le col à été endommagé avant la première ouverture.

Lavez-vous les mains avant d'ouvrir le flacon. Inclinez la tête légèrement en arrière et regardez vers le haut.



1. Tirez délicatement la paupière inférieure vers le bas jusqu'à ce qu'une petite poche soit formée.
2. Retournez le flacon à l'envers et appuyez dessus pour oriller une goutte dans chaque œil à traiter.
3. Relâchez la paupière inférieure et gardez l'œil fermé.
4. Maintenir l'œil fermé et comprimer le sac lacrymal au niveau de l'angle interne de l'œil (point d'occlusion) pendant une minute.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, répétez la procédure.

Pour éviter toute contamination, ne laissez pas la pointe du flacon toucher votre œil ou quoi que ce soit. Remettez le bouchon en place sur le flacon aussitôt après l'avoir utilisé.

Si vous avez utilisé plus de Combigan, collyre en solution que vous n'auriez dû :

Adultes

Si vous dépassez la dose prescrite par inadvertance, il est peu probable que ceci entraîne des effets néfastes. Instillez la goutte suivante à l'heure habituelle. En cas de symptômes généraux (hypotension, asthénie, vomissements, léthargie, sédation, bradycardie, arythmies, myosis, apnée, hypotonie, hypothermie, dépression respiratoire et convulsions) ou si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Consultez votre médecin si vous avez avéré accidentellement Combigan.

Bébés

Quelques cas de syndrome oculi ont été rapportés chez des nouveau-nés traités par brimonidine (l'un des ingrédients de Combigan) dans le cadre d'un glaucome congénital. Les signes observés comprennent une somnolence, une hypotension et un ralentissement cardiaque, une température corporelle basse et des difficultés respiratoires. Si l'un de ces signes se manifeste, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Combigan, collyre en solution :

Si vous oubliez d'utiliser Combigan, instillez une seule goutte dans chaque œil à traiter dès que vous vous rendez compte de votre oubli et ensuite reprenez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la goutte oubliée.