COMBIGAN®

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

tartarato de brimonidina (0,2%)

maleato de timolol (0,5%)

BULA PARA O PACIENTE

Combigan®
tartarato de brimonidina 0,2%
maleato de timolol 0,5%

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica estéril de tartarato de brimonidina (2 mg/mL) e maleato de timolol (6,8 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (24 gotas) contém: 2,0 mg de tartarato de brimonidina[1] (0,083) e 6,8 mg de maleato de timolol[2] (0,283).

[1] equivalente a 1,3 mg de brimonidina como base livre

[2] equivalente a 5,0 mg de timolol

Veículo: cloreto de benzalcônio, fosfato monobásico de sódio, fosfato dibásico de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COMBIGAN® é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma ou que apresentam pressão aumentada nos olhos e que podem correr o risco de perder a visão. O produto tem a propriedade de reduzir a pressão ocular, mantê-la em níveis normais e evitar que ocorram as lesões nas estruturas oculares que levam à perda da visão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

COMBIGAN® é uma solução oftálmica que contém duas substâncias que agem de modo complementar para reduzir a pressão aumentada nos olhos, em pacientes com glaucoma ou hipertensão ocular.

Após a aplicação do medicamento, o medicamento começa a agir rapidamente, atingindo pico máximo de ação dentro de uma a duas horas. A redução significativa da pressão ocular pode ser mantida por períodos de até 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

COMBIGAN® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula. COMBIGAN® é contraindicado para pessoas que apresentam asma brônquica ou outras doenças do pulmão, doenças do coração, pacientes em tratamento com medicamentos do tipo inibidores da monoaminoxidase (IMAO), recém-nascidos e crianças menores de 2 anos de idade que o seu médico saberá identificar.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

COMBIGAN® é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico.

Assim como para muitos outros medicamentos de uso oftálmico, as substâncias presentes nesta associação podem ser absorvidas e agir em outros locais do organismo além dos olhos. Assim, podem causar algumas reações indesejáveis que são observadas quando essas substâncias são administradas por via oral. Por exemplo, após uso oral ou ocular de timolol, foram relatadas reações respiratórias graves e reações cardíacas. Em pessoas com asma brônquica foi relatado óbito por espasmo brônquico, e, em pessoas com insuficiência cardíaca, raramente, foi relatado óbito. Em pessoas que apresentam outras doenças, como por exemplo, doenças cardíacas, determinadas reações de tipo alérgico, doenças da córnea, diabetes, bronquite crônica, enfisema e outras doenças pulmonares, algumas doenças da tireoide, mau funcionamento do fígado ou dos rins, pessoas que precisarem de cirurgias, entre outras, o uso de COMBIGAN® requer cuidados especiais, que o seu médico saberá identificar.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O timolol foi detectado no leite humano após uso oral e oftálmico. Não se sabe se o tartarato de brimonidina é ou não excretado no leite humano, embora tenha sido encontrado o tartarato de brimonidina no leite em animais. Considerando as potenciais reações adversas graves do timolol ou do tartarato de

brimonidina em mães que estão amamentando, deve-se consultar o médico sobre a possibilidade de suspender o tratamento ou a amamentação.

Uso em crianças

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

Não foram realizados estudos adequados e controlados sobre o uso de COMBIGAN® em crianças.

Uso em idosos

De modo geral não foram observadas diferenças entre pessoas idosas e pessoas adultas de outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Tire as lentes antes de aplicar COMBIGAN® em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos quinze minutos para recolocá-las.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar COMBIGAN® com outros colírios, aguarde um intervalo de pelo menos cinco minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Assim como qualquer tratamento oftálmico, caso ocorra fadiga e/ou sonolência, você deve esperar o desaparecimento destes sintomas antes de dirigir ou operar máquinas

Interações medicamentosas

Informe o seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionadas a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e as substâncias que fazem parte da fórmula de COMBIGAN®:

- Medicamentos para a pressão arterial ou coração: anti-hipertensivos, glicosídeos cardíacos ou digitálicos, betabloqueadores, antagonistas do cálcio.
- Medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, os antidepressivos, barbitúricos, opiáceos e sedativos.
- Medicamentos que contêm em sua fórmula a epinefrina, a clonidina, a quinidina ou a reserpina. Informe também o seu médico se costuma ingerir bebidas alcoólicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

COMBIGAN® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.
O prazo de validade é de 24 meses.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, válido por 120 dias.

COMBIGAN® é uma solução estéril límpida amarelo-esverdeada.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize COMBIGAN® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

  A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), duas vezes ao dia (com intervalo aproximado de 12 horas entre as doses). COMBIGAN® é um medicamento de uso contínuo, e a duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.
- Assim como para outros medicamentos de uso oftálmico, as substâncias presentes neste colírio podem ser absorvidas e agir em outros locais do organismo além dos olhos. Para reduzir uma possível absorção, é recomendado que você faça uma compressão no canto medial do saco lacrimal (canto interno do olho) por até um minuto, logo após aplicar cada gota.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retomar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retomar os horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de COMBIGAN®.

Reação muito comum (mais de 10%): hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos) e sensação de ardor nos olhos.

Reação comum (1% e 10%): sensação de pontada nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, conjuntivite alérgica, foliculose conjuntival, distúrbios visuais, epífora (lacrimejamento), secura nos olhos, ceratite (inflamação da córnea) puntacta, edema (inchaço) das pálpebras, blefarite (inflamação das pálpebras), secreção nos olhos, eritema (vermelhidão) das pálpebras, erosão da córnea, dor nos olhos, irritação nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, prurido (coceira) das pálpebras, hipertensão, secura da boca e astenia (cansaço), sonolência, depressão, cefaleia (dor de cabeça).

Reação incomum (0,1% e 1%): dermatite alérgica de contato, tontura, hipertrofia (crescimento excessivo) papilar, edema (inchaço) da conjuntiva, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), piora da acuidade visual, dor nas pálpebras, conjuntivite folicular, conjuntivite, flutuações no vítreo, clareamento da conjuntiva, edema (inchaço) da córnea, infiltrados (inflamação) da córnea, descolamento do vítreo, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipotensão (pressão baixa), rinite, diarreia, náusea, alterações do paladar, eritema (vermelhidão) do rosto, irite (inflamação da íris), miose (contração da pupila), vasodilatação, insônia, palpitação, arritmia, taquicardia, síncope (desmaio), secura nasal, problemas respiratórios.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico, o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Dados de superdose com COMBIGAN® solução oftálmica em humanos são muito limitados, incluindo somente bradicardia (diminuição no batimento cardíaco).

A pessoa deve lavar bem os olhos com solução fisiológica, se usar uma dose maior do que a dose recomendada pelo médico, de modo intencional ou acidentalmente. Como podem aparecer as reações adversas descritas anteriormente, o médico deve ser consultado o mais rapidamente possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.0147.0188

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 – 18° andar – Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita

Papel Reciclável

© 2019 Allergan. Todos os direitos reservados.
Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.
CCDS V3.1 - NOV2016 - V. RA 01_19

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula [21]**	**Versões (VP/VPS) [22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
21/05/2019	0451162/19-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	13/09/2017	19589851/79	1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País	08/10/2018	Dizeres Legais (atualização do endereço da matriz)	VP e VPS	0,1MG/ML + 1,5MG/ML + 6,83MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5ML 0,1MG/ML + 1,5MG/ML + 6,83MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 7,5ML 0,1MG/ML + 1,5MG/ML + 6,83MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10ML
30/03/2021	1217027/21-5	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20)	VPS	0,1MG/ML + 1,5MG/ML + 6,83MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5ML 0,1MG/ML + 1,5MG/ML + 6,83MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 7,5ML 0,1MG/ML + 1,5MG/ML + 6,83MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10ML
n/a	n/a	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas.	VPS	0,1MG/ML + 1,5MG/ML + 6,83MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5ML 0,1MG/ML + 1,5MG/ML + 6,83MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 7,5ML 0,1MG/ML + 1,5MG/ML + 6,83MG/ML SOL OFT CT

									FR GOT PLAS OPC X 10ML