

## KULLANMA TALİMATI

**COMBİGAN %0.2 + %0.5 göz damlası, çözelti**  
**Göze uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin maddeler:** Bir mL çözelti, 2 mg brimonidin tartarat (1,3 mg brimonidine eşdeğer) ve 5 mg timolol (6,8 mg timolol maleata eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, monobazik sodyum fosfat monohidrat, dibazik sodyum fosfat heptahidrat, hidroklorik asid ve/veya sodyum hidroksit, saf su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **COMBİGAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COMBİGAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COMBİGAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COMBİGAN'ın saklanması**

**başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. COMBİGAN nedir ve ne için kullanılır?**

COMBİGAN etkin madde olarak brimonidin tartarat ve timolol içeren, polistiren kapaklı ve düşük yoğunluklu polietilen şişe içinde 5 mL çözelti olarak kullanıma sunulmuş bir göz damlasıdır.

COMBİGAN, göziçi basıncı (göz tansiyonu) yüksekliği ve görme bozukluğu ile seyreden hastalığı kontrol etmek için kullanılan bir göz damlasıdır.

COMBİGAN'ın bileşimindeki iki etkin madde olan brimonidin tartarat ve timolol maleat tamamlayıcı etki mekanizmalarıyla yüksek göziçi basıncını düşürmektedirler ve kombine etkileri, iki bileşiğin tek tek uygulanmalarına kıyasla ilave göz içi basıncı azalmasıyla sonuçlanmaktadır. COMBİGAN, göz tansiyonunu düşüren diğer bazı ilaçlara yeterli yanıt vermeyen hastalarda göz içi basıncını düşürmek için kullanılır.

Gözlerinizde, gözün iç kısmını besleyen berrak, suya benzer bir sıvı bulunmaktadır. Sıvı sürekli olarak gözden boşaltılır ve bunun yerine yeni sıvı yapılır. Sıvının yeterince hızlı boşaltılamadığı veya fazla yapıldığı durumda, gözdeki basınç artar ve sonuçta bu durum gürmenizde hasar oluşturur. COMBİGAN, sıvı üretimini azaltarak ve boşaltılan sıvının miktarını artırarak etki gösterir. Bu süreç gözün içindeki basıncı düşürürken gözü beslemeye devam eder.

## 2. COMBİGAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### • COMBİGAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) varsa. Alerjik reaksiyon belirtileri, yüz, dudak ve boğazın şişmesi, hırlama, baygınlık hissi, nefes darlığı, gözlerin çevresinde kaşıntı ya da kızarıklık olabilir.
- Geçmişte astım, ağır kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) hikayesi dahil (hırlama, nefes almada güçlük ve/veya uzun süren öksürüğe neden olabilen ciddi akciğer hastalığı) akciğer hastalığınız olduysa veya halihazırda varsa
- Düşük kalp atım hızı, hasta sinüs sendromu (kalp atımını başlatan sinüs düğümü adlı yapının işlevini yerine getirememesi), sino atrial bloğu (elektriksel uyarıların, üretildiği sinoatriyal düğüm adlı yapıdan kalbin kulakçığına gecikmeli olarak iletilmesi ya da iletilmemesi), belirgin kalp yetmezliği, kardiyojenik (kalp menşeli) şok ve kalp ritim bozukluğu (kalp pili tarafından kontrol edilmediği durumlarda) gibi kalp rahatsızlığınız varsa
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü ya da diğer belli antidepresan ilaçlar (örn: trisiklik antidepresanlar ve mianserin) kullanıyorsanız

kullanmayınız.

- COMBİGAN, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. COMBİGAN'ın etkililiği ve güvenliliği çocuklarda ve ergenlerde (2 ila 17 yaş arası) saptanmamıştır. 2 ila 17 yaş arasındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

### • COMBİGAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, COMBİGAN kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz;

- Koroner kalp hastalığı (semptomlara göğüs ağrısı veya göğüste sıkışma, nefessiz kalmak ya da boğulma dahil olabilir), kalp yetmezliği, düşük tansiyon
- Düşük kalp atım hızı gibi kalp atım bozuklukları
- Nefes almada güçlük, astım veya ağır kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH)
- Kan dolaşımı hastalığı (Raynaud hastalığı ya da Raynaud sendromu: Vücudunuzun bazı bölgelerinin (el ve ayak parmakları gibi) hissis ve soğuk hissedilmesine sebep olan düşük sıcaklık ya da stres kaynaklı bir hastalık)
- Diyabet, çünkü timolol düşük kan şekerinin bulgu ve belirtilerini baskılayabilir
- Tiroid bezi hastalığı (hipertiroidizm), çünkü timolol bulgu ve belirtilerini baskılayabilir
- Böbrek veya karaciğer yetmezliği
- Böbrek üstü bezi tümörü
- Korneal (gözdeki saydam tabaka) hastalıklar

- Koroid dekolmanı (gözün damar tabakasında ayrılma)
- Göz içi basıncınızı düşürmek amacıyla göz ameliyatı
- Halihazırda sistemik bir beta-blokör ilacın kullanılıyor olması
- Depresyon ya da diğer psikiyatrik hastalıklar geçirdiyse.

Bir alerjiniz (örn: saman nezlesi, ekzema) varsa veya ağır bir alerjik reaksiyon geçirdiyse, ciddi reaksiyonu kontrol altına almak için kullanılan olağan adrenalin dozunun yükseltilmesi gerekebilir.

Herhangi bir ameliyat olmadan önce doktorunuza COMBİGAN kullandığınızı söyleyiniz, çünkü timolol anestezi sırasında bazı ilaçların etkilerini değiştirebilir.

**Çocuklar ve Ergenler:**

COMBİGAN, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. COMBİGAN'ın etkililiği ve güvenliliği çocuklarda ve ergenlerde (2 ila 17 yaş arası) saptanmamıştır. 2 ila 17 yaş arasındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

### **COMBİGAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

COMBİGAN'ın herhangi bir yiyecek/içecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuzun gerekli olduğunu düşündüğü durumlar hariç, COMBİGAN hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

COMBİGAN emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Timolol anne sütüne geçebilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

COMBİGAN, araba veya makine kullanımını etkileyecek şekilde sersemlik, yorgunluk ve bulanık görmeye neden olabilir. Araç ya da makine kullanmaya başlamadan önce bu belirtiler geçene kadar bekleyiniz. Herhangi bir problemle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

### **COMBİGAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

**Benzalkonyum klorür:**

Bu ilaç, her 5 mL çözeltilde 0,25 mg benzalkonyum klorür içerir (bu 0,05 mg/mL'ye karşılık gelmektedir).

Benzalkonyum klorür, yumuşak kontak lensler tarafından emilebilir ve kontak lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı uygulamadan önce kontak lenslerinizi çıkartınız ve lensleri tekrar takmak için 15 dakika bekleyiniz.

Benzalkonyum klorür gözde tahrişe de sebebiyet verebilir, özellikle de kuru göz veya kornea (gözün ön bölümündeki saydam tabaka) hastalıklarınız varsa. Eğer bu ilacı kullandıktan sonra gözünüzde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza danışınız.

Fosfatlar:

Bu ilaç, her 5 mL çözeltide 52,9 mg fosfat içerir (bu 10,58 mg/mL'ye karşılık gelmektedir).

Eğer gözünüzün ön bölümündeki şeffaf tabakada (kornea) ciddi hasar varsa, fosfatlar çok nadir vakada tedavi sırasında kalsiyum birikmesine bağlı olarak korneada bulanık alanlar gelişmesine sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

COMBİGAN, diğer göz içi basıncı ilaçları dahil, kullandığımız başka bir ilacı etkileyebilir ya da ilaçtan etkilenebilir.

Göz durumunuzla ilgili olsun ya da olmasın, reçetesiz ilaçlar dahil kullanmakta olduğunuz, yakın zamanda kullanmış olduğunuz ya da kullanabileceğiniz ilaçlar var ise doktorunuza söyleyiniz.

COMBİGAN ile etkileşime geçen bazı ilaçlar mevcuttur, bu nedenle aşağıdaki ilaçlardan kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Ağrı kesiciler
- Uyumaya ya da endişe hallerine yardımcı ilaçlar
- Yüksek tansiyon ilaçları
- Beta blokörler, digoksin veya kinidin (kalp hastalıklarının tedavisinde ve bazı sıtma türlerinin tedavisinde kullanılır) gibi kalp hastalıkları (örneğin anormal kalp atım hızı) için ilaçlar
- Diyabet ya da yüksek kan şekerini tedavi eden ilaçlar
- Fluoksetin ve paroksetin, MAO inhibitörleri, trisiklik antidepresanlar ve miyaserin gibi depresyon ilaçları
- İyotlu kontrast maddeler veya damar yoluyla verilen lidokain
- Kan dolaşımındaki aminlerin metabolizmasını ve alımını etkileyebilen ilaçlar (örn: klorpromazin, metilfenidat, rezerpin)
- Göz içindeki tansiyonu (glokom) düşürmek için kullanılan diğer ilaçlar
- Ciddi alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Vücudunuzdaki bazı hormonları etkileyen ilaçlar, örneğin adrenalin ve dopamin
- Kan damarlarındaki kasları etkileyen ilaçlar
- Mide ekşimesi ve mide ülseri tedavisinde kullanılan ilaçlar

Halihazırda kullandığınız ilaçlardan herhangi birinin dozu değişirse veya düzenli olarak alkol kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

Anestezik ilaç almak üzereyseniz, doktorunuza ya da diş doktorunuza COMBİGAN kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. COMBİGAN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

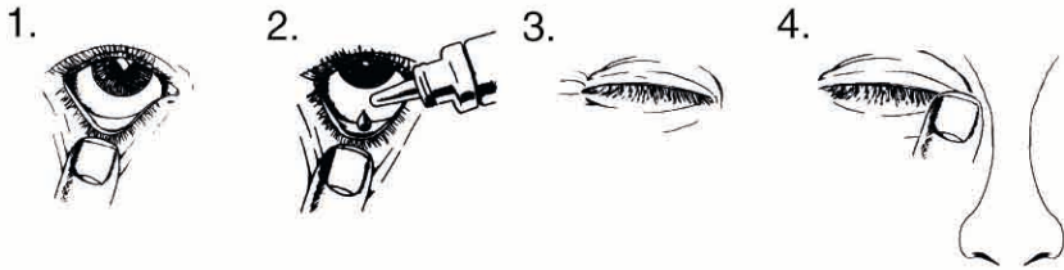
COMBİGAN için önerilen doz, etkilenen gözünüze (gözlere) 12 saat arayla günde 2 kez 1 damla damlatmanızdır. Doktorunuza danışmadan dozu değiştirmeyiniz ya da tedaviyi bırakmayınız.

Birden fazla göz damlası kullanıyorsanız, ilaçları en azından 5 dakika arayla uygulayınız.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Şişenin kapağındaki kurcalamaya karşı güvenlik bandı bozulmuş ise ürünü kullanmayınız.

Ellerinizi yıkayın. Başınızı arkaya doğru eğin ve tavana bakın.



1. Alt göz kapağınızı cep oluşturana kadar yavaşça aşağı doğru çekin.
2. Şişeyi ters çevirin ve tedavi gereken göze bir damla düşene kadar şişeyi sıkın.
3. Alt göz kapağınızı bırakın ve gözünüzü kapayın.
4. Gözlerinizi kapalı tutarak gözünüzün burun köşesine (gözünüzün burnunuzla birleştiği noktaya) parmağınızla 2 dakika boyunca bastırınız. Bu, COMBİGAN'ın vücudunuzun geri kalanına yayılmasına yardımcı olacaktır.

Damlayı gözünüze isabet ettiremediyseniz tekrar deneyiniz.

Gözlerinize ya da göz damlasına mikrop bulaşmasından kaçınmak için, damlalığın ucunu herhangi bir yüzey ile temas ettirmeyiniz. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını kapayınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

COMBİGAN'ı 2 yaşın altındaki bebeklerde kullanmayınız. COMBİGAN, çocuk ve ergenlerde (2 ila 17 yaş arasındaki) kullanımı önerilmez.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel kullanım şartı yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanım şartı yoktur.

*Eğer COMBİGAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla COMBİGAN kullandıysanız:**

*COMBİGAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Yetişkinler:

COMBİGAN'ı kullanmanız gerekenden fazla kullanmanızın size zarar vermesi olası değildir. Bir sonraki damlayı her zamanki saatinde damlatınız. Endişeleriniz varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bildirilen vakalarda genellikle, gözü etkileyen yan etkilerde listelenen olaylar görülmüştür.

Bebekler ve çocuklar:

Glokom tedavisinin bir parçası olarak brimonidin (COMBİGAN'ın etkin maddelerinden biri) uygulanan çocuk ve bebeklerde birçok aşırı doz vakaları bildirilmiştir. Belirtilere uyukulu olma, gevşeklik, düşük vücut ısısı, solgunluk ve nefes almada güçlük dahildir. Böyle bir durumla karşılaştığınızda hemen doktorunuza danışınız.

Yetişkinler ve çocuklar:

Eğer COMBİGAN'ı yanlışlıkla yuttuysanız derhal doktorunuza temasa geçiniz.

Glokom tedavisinin bir parçası olarak timololun (COMBİGAN'ın etkin maddelerinden biri) sistemik aşırı doz belirtileri arasında kalbin yavaş atması, düşük tansiyon, bronşların daralması, baş ağrısı, baş dönmesi ve kalp krizi bulunmaktadır.

### **COMBİGAN'ı kullanmayı unutursanız**

Unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz uygulayınız, sonra olağan kullanım şekline dönünüz. Bu dozu eğer bir sonraki doza yakın bir zamanda hatırladıysanız, sonraki dozu atlayıp normal uygulamaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.*

### **COMBİGAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

COMBİGAN göz damlasının etkisini gösterebilmesi için her gün kullanılması gereklidir. Bu nedenle ilacınızın kullanımına doktorunuza danışmadan ara vermeyiniz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, COMBİGAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kalp yetmezliği (örn: göğüs ağrısı) veya düzensiz kalp atımı
- Azalmış veya hızlanmış kalp atım hızı veya düşük tansiyon
- Deri altında şişkinlik (yüz ve kol ile bacaklarda olabilir ve hava yolunu tıkayabilir, bu da nefes almada ya da yutmada güçlüğe neden olabilir) dahil genel alerjik reaksiyonlar, kurdeşen (ya da kaşıntılı döküntü), bölgesel ve genel döküntü, ciddi ani hayatı tehdit eden alerjik reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin COMBİGAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Aşağıda belirtilen sıklık dereceleri řu şekildedir:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

### **Gözü etkileyen yan etkiler:**

#### **Çok yaygın:**

- Konjunktival hiperemi (gözde kızarıklık) ya da gözde yanma

#### **Yaygın:**

- Gözde batma hissi ya da ağrı
- Alerjik konjunktivit (gözde ya da göz etrafındaki deride alerjik reaksiyon)
- Korneal erozyon (gözün yüzeyinde küçük boşluklar (iltihaplı ya da iltihapsiz))
- Blefarit (göz kapağının şişmesi, kızarması ya da iltihaplanması)
- Gözde iritasyon (tahriř) ya da gözde yabancı cisim hissi
- Gözde ve göz kapağında kaşıntı
- Konjunktival follikulozis ya da yüzeysel noktalı keratit (gözün yüzeyini kaplayan saydam tabakada foliküller ya da beyaz noktalar)
- Görme bozukluğu
- Epifora (gözde yařarma)
- Gözde kuruluk
- Gözde akıntı (yapışkan gözler)

#### **Yaygın olmayan:**

- Görme keskinliğinde kötüleřme (net görmede zorluk)
- Konjunktivada ödem ya da konjunktivit (gözün yüzeyini kaplayan saydam tabakada şişme ya da iltihaplanma)

- Astenopi (yorgun gözler)
- Fotofobi (ışığa karşı hassasiyet)
- Göz kapağında ağrı
- Konjunktivada solukluk (gözün yüzeyini kaplayan saydam tabakanın beyazlaşması)
- Kornea ödemi ya da kornea infiltratları (gözün yüzeyinin altında şişme ya da iltihaplı bölgeler)
- Vitreusta bulanıklık (gözün önünde uçuşan noktalar)

**Bilinmiyor:**

- Bulanık görme

**Vücudu etkileyen yan etkiler:**

**Yaygın:**

- Hipertansiyon (yüksek tansiyon)
- Depresyon (bunalım)
- Somnolans (uyku hali)
- Baş ağrısı
- Ağızda kuruluk
- Astenik durumlar (genel halsizlik)

**Yaygın olmayan:**

- Konjestif kalp yetmezliği (kalbin kanı gerektiği gibi pompalayamaması)
- Çarpıntı (düzensiz kalp atım hızı)
- Sersemlik
- Senkop (baygınlık)
- Burunda kuruluk
- Tat almada bozukluk
- Bulantı
- İshal
- Rinit (burun iltihabı)
- Alerjik kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı)

**Bilinmiyor:**

- Aritmi (kalbin düzensiz atım ritmi), bradikardi (kalbin azalmış atım hızı), taşikardi (yükselmiş kalp atım hızı)
- Hipotansiyon (düşük tansiyon)
- Yüzde eritem (kızarıklık)

Bu reaksiyonların bazıları, COMBİGAN'ın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerji nedeniyle olabilir. Brimonidin veya timolol ile ilave istenmeyen etkiler görülmüştür, o nedenle COMBİGAN'la da görülebilir.

Brimonidin ile görülen ilave istenmeyen etkiler:

**Bilinmiyor:**

- İritis (göz içinde iltihap), iridosiklit (kirpik ve iris (gözün renkli kısmı) yangısı), miyozis (göz bebeğinde küçülme), insomnia (uyumada güçlük), üşütme benzeri belirtiler, dispne (nefes darlığı), mide ve sindirimi ilgilendiren belirtiler, genel



(sistemik) alerjik reaksiyonlar, eritem (kızarıklık), yüzde ödem (şişme), pruritus (kaşıntı), döküntü (kurdeşen) dahil deri reaksiyonları, vazodilatasyon (kan damarlarının genişlemesi).

Göze uygulanan diğer ilaçlar gibi COMBİGAN da kana geçer. COMBİGAN'ın beta blokör ajanı olan timololün absorpsiyonu, damar içine enjekte edilen veya ağızdan alınan beta blokör ajanlarıyla görülen istenmeyen etkilere benzer istenmeyen etkilere neden olabilir. Göze yüzeysel uygulama sonrası oluşan yan etkiler sıklığı, ağız veya enjeksiyon yoluyla alındığında oluşan yan etkilere göre daha azdır. Listelenen istenmeyen etkilere, göz hastalıklarının tedavisinde kullanılan beta blokör sınıfında görülen reaksiyonlar dahildir:

#### **Bilinmiyor:**

- Anjiyoödem (deri altında şişkinlik (yüz ve kol ile bacaklarda olabilir ve hava yolunu tıkayabilir, bu da nefes almada ya da yutmada güçlüğü neden olabilir) dahil genel alerjik reaksiyonlar, ürtiker (kurdeşen ya da kaşıntılı döküntü), bölgesel ve genel döküntü, pruritus (kaşıntı), anafilaktik reaksiyon (ciddi ani hayatı tehdit eden alerjik reaksiyon)
- Hipoglisemi (düşük kan şekeri seviyeleri)
- İnsomnia (uykusuzluk), kâbuslar, hafıza kaybı, halüsinasyon (sanrı)
- Serebrovasküler kaza (felç), serebral iskemi (beyine yeterli kan gitmemesi), miyastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) bulgu ve belirtileri, parestezi (iğne batması gibi olağandışı hisler)
- Keratit (gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı), görme bozukluklarına neden olabilen ve filtrasyon ameliyatı sonrası koroid dekolmanı (gözün ağ tabakasının altındaki kan damarlarını içeren katmanda ayrılma), kornea (gözün saydam cisminin hassasiyetinin azalması, korneal erozyon (gözün ön saydam tabakasında hasar), ptozis (gözün yarısını kapatacak şekilde üst göz kapağının düşmesi), diplopi (çift görme)
- Göğüs ağrısı, ödem (sıvı birikmesi), atriyoventriküler blok (kalp atım ritminde ya da hızında değişiklik, bir çeşit kalp ritim bozukluğu), kardiyak arrest (kalp krizi), kalp yetmezliği
- Raynaud fenomeni (vücudunuzun bazı bölgelerinin (el ve ayak parmakları gibi) hissiz ve soğuk hissedilmesine sebep olan düşük sıcaklık ya da stres kaynaklı bir hastalık), elde ve ayakta soğukluk
- Bronkospazm (ağrılıklı olarak önceden hastalığı olanlarda akciğerde hava yollarının kasılma sonucu daralması), dispne (nefes almada güçlük), öksürük
- Dispepsi (sindirim güçlüğü), karın ağrısı, kusma
- Alopesi (saç dökülmesi), psöriasisform döküntü (deride beyaz gümüş renkli döküntü) veya psöriasisin (sedef hastalığının) kötüleşmesi, deride döküntü
- Miyalji (fiziksel zorlamanın neden olmadığı kas ağrısı)
- Cinsel işlevde bozukluk, libidonun (cinsel isteğin) azalması
- Kaslarda güçsüzlük/yorgunluk

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **Fosfat içeren göz damlaları ile bildirilen diğer yan etkiler:**

Ciddi kornea hasarı olan bazı hastalarda çok nadir olarak, fosfat içeren göz damlası kullanımıyla ilişkili korneal kalsifikasyon vakaları rapor edilmiştir.

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. COMBİGAN’ın saklanması**

*COMBİGAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COMBİGAN’ı kullanmayınız.*

Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. İçinde bakiye çözelti olsa dahi şişeyi ilk açıldığı tarihten itibaren 28 gün sonra atmalısınız. Bu, iltihapların önlenmesine yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:***

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.  
Bilim Sokak, No: 5  
Sun Plaza, Kat: 21-22-23  
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Tel : 0212 365 50 00  
Faks : 0212 290 72 11

### ***Üretim Yeri:***

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport/Co. Mayo/İrlanda

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*