

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **COMBIGAN®**

Solution ophtalmique de tartrate de brimonidine et de timolol

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **COMBIGAN** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **COMBIGAN** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on **COMBIGAN**?

- **COMBIGAN** est utilisé pour diminuer la pression dans l'œil (appelée pression intraoculaire, PIO) chez les patients atteints des affections connues sous les noms de glaucome à angle ouvert et d'hypertension oculaire. Cette élévation de la pression intraoculaire peut entraîner une maladie appelée glaucome. Si la pression n'est pas diminuée, elle pourrait endommager votre vue.

Comment **COMBIGAN** agit-il?

COMBIGAN contient deux médicaments différents (brimonidine et timolol) qui diminuent tous deux la pression à l'intérieur de l'œil. **COMBIGAN** agit en diminuant la quantité de liquide produit dans l'œil et augmente l'écoulement du liquide hors de l'œil.

N'oubliez pas : Ce médicament vous est prescrit pour votre état particulier. N'en donnez pas à d'autres personnes et ne l'utilisez pas pour un autre trouble.

Quels sont les ingrédients de **COMBIGAN**?

Ingrédients médicinaux : tartrate de brimonidine et timolol (sous forme de maléate de timolol)

Ingrédients non médicinaux : chlorure de benzalkonium à 0,005 % p/v (agent de conservation), phosphate de sodium dibasique heptahydraté, phosphate de sodium monobasique monohydraté et eau purifiée. De l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium peuvent être ajoutés pour ajuster le pH.

COMBIGAN se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Solution ophtalmique, tartrate de brimonidine à 0,2 % p/v et timolol (sous forme de maléate de timolol) à 0,5 % p/v

N'utilisez pas COMBIGAN dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'un des composants du médicament (voir **Quels sont les ingrédients de COMBIGAN?**);
- vous faites ou avez déjà fait de l'asthme;
- vous êtes atteint de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC);
- vous présentez certaines affections ou maladies cardiaques;
- vous suivez un traitement à base d'un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO).

Il ne convient pas d'utiliser le produit chez les enfants de moins de 2 ans.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre COMBIGAN, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- vous avez ou avez eu dans le passé des troubles rénaux ou hépatiques;
- vous avez des antécédents de troubles thyroïdiens;
- vous avez des antécédents de troubles visuels, comme un décollement de la choroïde;
- vous avez des antécédents de troubles de la circulation sanguine au niveau du cerveau;
- vous avez des problèmes de santé, actuels ou passés, en particulier de l'asthme et d'autres troubles pulmonaires, des troubles cardiaques ou une maladie cardiaque;
- vous êtes diabétique ou vous êtes sujet à l'hypoglycémie sans cause apparente;
- vous souffrez de myasthénie grave ou de symptômes de myasthénique (p. ex., faiblesse générale, vision double, ptosis);
- vous êtes atteint de dépression;
- vous êtes enceinte ou vous prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou vous prévoyez allaiter; le timolol passe dans le lait maternel. Votre médecin discutera avec vous de la façon de nourrir votre bébé pendant que vous prendrez COMBIGAN;
- vous devez subir une intervention chirurgicale importante. Si vous devez recevoir un anesthésique, prévenez votre professionnel de la santé avant l'intervention que vous utilisez COMBIGAN;
- vous devez subir ou avez subi une chirurgie de l'œil;
- vous présentez un trouble de l'œil en raison d'une infection ou d'une blessure.

Autres mises en garde

Informez immédiatement votre professionnel de la santé :

- si vous devez subir ou avez subi une chirurgie de l'œil;
- si vous présentez un trouble de l'œil en raison d'une infection ou d'une blessure.

Demandez à votre professionnel de la santé si vous devez continuer à utiliser COMBIGAN.

Problèmes pulmonaires et cardiaques

Des effets secondaires pulmonaires et cardiaques graves, y compris la mort, ont été signalés chez des patients qui prenaient du timolol par voie générale (par la bouche) ou en application oculaire (en le mettant sur l'œil). Avisez immédiatement votre professionnel de la santé si vous avez des problèmes cardiaques ou pulmonaires, comme de l'asthme ou une MPOC.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

COMBIGAN peut entraîner de la fatigue ou de la somnolence ou troubler la vision pendant un certain temps. Si vous ressentez l'un de ces effets, attendez qu'il disparaisse avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Pression dans l'œil ou les yeux

Votre médecin devrait vérifier régulièrement la pression dans votre œil ou vos yeux.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec COMBIGAN :

- médicaments pour traiter l'hypertension ou les troubles cardiaques comme les bêta-bloquants
- inhibiteurs calciques
- médicaments entraînant une déplétion en catécholamines tels que la réserpine
- épinéphrine
- antidépresseurs tricycliques
- quinidine
- clonidine
- alcool
- dépresseurs du système nerveux central
- antiarythmiques (p. ex. l'amiodarone)
- guanéthidine
- glucosides digitaliques

Comment COMBIGAN s'administre-t-il?

- Si vous utilisez COMBIGAN en même temps que d'autres gouttes pour les yeux, il faut attendre au moins 10 minutes entre l'administration de chaque produit.
- Évitez que l'embout du compte-gouttes ne touche à votre œil ou à toute région avoisinant l'œil, afin d'éviter les blessures oculaires et la contamination de la solution. Le fait de toucher d'autres régions peut contaminer la solution et causer des infections oculaires sérieuses.
- Le chlorure de benzalkonium, agent de conservation contenu dans COMBIGAN, peut modifier la couleur des lentilles cornéennes souples (hydrophiles). Si vous portez des lentilles cornéennes, retirez-les avant d'appliquer COMBIGAN et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

Dose habituelle :

La dose habituelle est d'une goutte dans l'œil ou les yeux atteints le matin et le soir (à environ 12 heures d'intervalle).

Surdose :

Les symptômes d'une surdose comprennent étourdissements, céphalées, essoufflement, pression artérielle basse, ralentissement du rythme cardiaque, troubles respiratoires et arrêt cardiaque. Ces symptômes peuvent survenir en cas de surdose dans les yeux ou si le contenu du flacon est avalé accidentellement.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de COMBIGAN, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise :

Si une dose du médicament a été omise, il faut l'administrer le plus rapidement possible. Toutefois, si l'heure de la dose suivante approche, n'administrez pas la dose omise et administrez la dose suivante au moment prévu. Ne doublez pas la dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à COMBIGAN?

Lorsque vous prenez COMBIGAN, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Voici quelques effets secondaires qui peuvent se manifester :

- vision trouble
- sensation de brûlure ou de piquûre dans l'œil ou les yeux
- diarrhée
- étourdissement
- somnolence
- sécheresse oculaire
- sécheresse de la bouche
- douleur oculaire
- maux de tête
- picotements dans les yeux
- nausées
- rougeur, inflammation, démangaisons des paupières
- nez sec ou qui coule
- enflure, inflammation de l'œil, œil injecté de sang
- larmolement
- faiblesse

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Troubles mentaux : dépression		✓	
Hypertension (pression artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, étourdissement, douleur à la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, palpitations cardiaques		✓	
RARE			
Réaction allergique graves : enflure de la bouche et de la gorge, difficultés à respirer, urticaire, démangeaisons et éruptions cutanées graves			✓
Troubles cardiaques : battements de cœur irréguliers ou lents, étourdissement, faiblesse, difficulté à respirer, évanouissement, douleur ou serrement à la poitrine			✓
Aggravation de l'asthme, difficultés à respirer			✓
Faible glycémie (taux de sucre dans le sang)			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conservez à la température ambiante (de 15 à 25 °C). Protégez de la lumière.

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

Pour en savoir plus sur COMBIGAN :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision le 3 octobre 2022

© 2022 AbbVie. Tous droits réservés.

COMBIGAN et son identité graphique sont des marques de commerce de Corporation AbbVie.