

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب، فقط

### كومبيجان®

قطرات عيون، محلول

الموادّ الفعّالة وتركيزها:

بريمونيدين تارتترات 0.2% w/v وتيمولول (ك مالات) 0.5% w/v

Brimonidine tartrate 0.2% w/v and timolol (as maleate) 0.5% w/v

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2، البند 'معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء' والفصل 6 'معلومات إضافية'.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك/من أجلك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم/حالتك وحالتهم الصحية.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل كومبيجان لخفض الضغط داخل العين لدى المرضى الذين لديهم جلوكوما مفتوحة الزاوية أو فرط الضغط داخل العين.

المجموعة العلاجيّة: يحتوي الدواء على مادّتين فعّالتين - بريمونيدين، التي تنتمي إلى مجموعة أدوية تسمى ناهضات مستقبل ألفا-أدرينرجي، وتيمولول التي تنتمي إلى مجموعة أدوية تسمى حاجبات بيتا.

تخفّض كلنا هذه المادّتين الفعّاليتين الضغط داخل العين.

### 2. قبل استعمال الدواء

#### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للموادّ الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصّلة في الفصل 6 'معلومات إضافية').
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في التنفّس تشمل الربو (ربو قصبيّ)، مرض الرئويّ الانسداديّ المزمن.
- كنت تعاني من قصور قلب جليّ، بطء القلب الجيبيّ، إحصار أدينيّ-بطينيّ من الدرجة الثانية أو الثالثة، صدمة قلبيّة المنشأ.
- لدى حديثي الولادة والرضع دون عمر سنتين.

#### تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

- قبل العلاج بـ كومبيجان، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:
  - خلل في جريان الدم إلى الدماغ أو إلى القلب
  - سكريّ (خصوصاً السكري غير المتوازن) أو هيبوجليكميا تلقائيّة (مستويات سكر منخفضة في الدم).
  - حساسية أيّاً كانت أو ردّ فعل تحسّسيّ خطير
  - اكتئاب
  - ظاهرة رينو (Raynaud's phenomenon)
  - انخفاض ضغط الدم الانتصابيّ (ضغط دم منخفض عند النهوض)
  - التهاب وعائيّ خثاريّ مسدّد (التهاب الأوعية الدمويّة في اليدين والقدمين)
  - فرط نشاط الغدّة الدرقيّة
  - وهن عضليّ وبيبل (myasthenia gravis) أو أعراض وهن عضليّ (تعب وضعف عضليّ مزمن)
- بلّغ عن حدوث ردود فعل تحسسية (فرط حساسيّة) في العين عند استعمال محاليل بريمونيدين تارتترات 0.2%، حيث إنّ بعض ردود الفعل التي بلّغ عنها كانت متعلّقة بارتفاع الضغط داخل العين.
- بلّغ الطبيب المعالج في حالة التهاب العينين، حدوث إصابة في العين، عمليّة جراحية في العينين، أو أيّ ردّ فعل جديد، يشمل تفاقم الأعراض الحاليّة.
- يحتوي كومبيجان على تيمولول ورغم إدخاله داخل العين، فهو قد يصل إلى سائر أنحاء الجسم ومن الجائز أن تحدث أعراض جانبيّة تشبه تلك التي تظهر عند تناول حاجبات بيتا الجهازية.

- يمكن أن يحدث تلوّث إضافي بسبب قطرات عينين ملوثة. لمنع ذلك، لا تدع طرف القنينة يلامس أيّ مسطح، يشمل ذلك العين. أغلق القنينة حالاً بعد الاستعمال.
- إذا كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية أيّاً كانت، يجب إبلاغ الطبيب بأنك تستعمل هذا الدواء.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع
  - ديجيتالس (لمشاكل القلب)
  - أدوية أخرى من نوع حاجبات بيتا، لاستعمال موضعيّ أو جهازيّ
  - حاجبات قنوات الكالسيوم
  - أدوية تؤثر على كمّيّة الكاتيكولامينات في الجسم، مثلاً ريسرپين
  - مسكنات آلام من فصيلة الأفيونيّات
  - أدوية للنوم أو للقلق، مثل بريبتورات
  - كينيدين (لمشاكل القلب)، أدوية للاكتئاب والقلق من فصيلة SSRIs (مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائيّة)
  - أدوية لمعالجة الاكتئاب من فصيلة ثلاثيّة الحلقات
  - مثبطات مونوأمين أوكسيدياز (MAO)
- إذا كنت على وشك تلقيّ دواء للتخدير فعليك أن تحكي للطبيب أو لطبيب الأسنان أنك تستعمل كومبيجان.

#### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

عليك أن تبلغ الطبيب إذا كنت تشرب الكحول.

#### الحمل والإرضاع

تجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

بالإمكان استعمال كومبيجان خلال الحمل فقط إذا كانت الفائدة الممكنة للأم تبرّر الخطر المحتمل على الجنين.

تبيّن وجود تيمولول في حليب الأم بعد إعطائه موضعياً في العينين. في أعقاب إمكانية حدوث أعراض جانبية خطيرة لدى الأطفال الرضع، يجب اتخاذ قرار بشأن التوقّف عن الإرضاع أو التوقّف عن تناول الدواء، هذا مع أخذ أهميّة الدواء بالنسبة إلى الأم بعين الاعتبار.

#### السيّارة واستعمال الماكينات

إنّ استعمال هذا الدواء قد يضعف اليقظة ويؤدّي إلى تشوش الرؤية، ولذلك يلزم الحذر خلال القيام بنشاطات مثل سيطرة السيارة، تشغيل ماكينات خطيرة، وعند كلّ نشاط يلزم اليقظة والرؤية الحادة.

#### معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

##### يحتوي هذا المستحضر على بنز الكونيوم كلوريد

يحتوي هذا المستحضر على بنز الكونيوم كلوريد الذي قد يترسّب على عدسات لاصقة رخوة. لا يجوز استعمال هذا المستحضر عند وضع مثل هذه العدسات. يجب نزع العدسات قبل تنقيط القطرات ولا يجوز وضعها ثانية قبل مرور 15 دقيقة على استعمال الدواء.

#### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط المقدار الدوائي المتّبع، هو عادة: قطرة واحدة من كومبيجان في العين/ين المصابة/تين، مرّتين في اليوم، بفارق 12 ساعة تقريباً.

يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يُمنع البلع!

هذا المستحضر معدّ لاستعمال في العينين، فقط.

إذا كانت هناك حاجة لاستعمال أكثر من مستحضر واحد من قطرات العينين فيجب الانتظار 5 دقائق على الأقلّ بين مستحضر وآخر.

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كانت سدادة الأمان الموجودة على عنق القنينة ممزّقة، قبل استعمال الدواء لأول مرّة.

#### تعليمات استعمال المستحضر:

1. لتجنّب حدوث تلوّث، لا تدع طرف القنينة يلامس أيّ مسطح (بما في ذلك العين نفسها). يجب حفظ القنينة مغلقة جيّداً.
2. من الجائز ألا تكون قنينة القطرات ممتلئة. الهدف من ذلك هو السيطرة على وتيرة التنقيط بشكل أفضل.

3. كيفية استعمال القطرات: أولاً، اغسل يديك جيّداً. أمل رأسك إلى الخلف. وبمساعدة السبّابة، اسحب الجفن السفلي نحو الأسفل، لتشكيل ما يشبه "الكيس". يجب تنقيط الدواء إلى داخل "الكيس" المتشكّل. أغلق عينيك بلطف. لا يجوز أن ترف. ابق عينيك مغمضتين لمدة 1-2 دقيقة.
  4. مباشرة بعد تنقيط القطرات داخل العين، اضغط بالإصبع الوسطى على الزاوية الداخلية للعين. تجنب مواصلة الضغط لمدة 1-2 دقيقة بعد تنقيط القطرات في العين. يساعد هذا العمل على منع امتصاص الدواء إلى داخل الجسم، وهو بذلك يساعد في منع الأعراض الجانبية.
  5. بعد استعمال الدواء اغسل يديك جيّداً لتنظّفهما من بقايا الدواء.
  6. لمنع نقل التلوّث، لا يجوز استعمال علبه الدواء نفسها من قبل أكثر من شخص واحد.
- يجب دائماً إعادة الغطاء بعد الاستعمال.

#### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك. عدا ضغط الدم المنخفض، توجد معلومات قليلة جداً بخصوص حدوث بلع عرضي لبريمونيدين. مع ذلك، الأعراض الجانبية التي تُبلّغ عنها بعد تناول جرعة مفرطة بالخطأ من قطرات العينين تيمولول، تشمل:

- دوار
- صداع
- ضيق التنفّس
- نظم القلب بطيء
- تشنّج القصبات
- السكتة القلبية

بُلبغ عن أعراض لجرعات مفرطة من بريمونيدين لدى حديثي الولادة، الرضع، والأطفال الذين تلقوا محاليل قطرات عينين بريمونيدين كجزء من علاج طبيّ للجلكوكوما الخلفية، أو من خلال البلع بالخطأ. في حال حدوث أمر كهذا توجّه إلى طبيبك فوراً.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشير الطبيب. يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.** إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدليّ.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية قد يسبّب استعمال كومبيجان أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

في التجارب السريرية مع كومبيجان التي استمرّت 12 شهراً، حدثت ردود الفعل الأكثر تواتراً، المتعلقة باستعماله، لدى حوالي 5% إلى 15% من المتعالجين، وقد شملت:

- احمرار وتوسّع الأوعية الدموية في العين
- الشعور بحرقة في العين
- الشعور بوخز
- الحكّة في العين
- ردّ فعل تحسسي في العين
- التهاب الجفن

بُلبغ عن الأعراض الجانبية التالية لدى 1% إلى 5% من المتعالجين:

- عيّنان دامعتان
- احمرار السطح الداخلي للعين والجفن
- ألم في العينين
- جفاف في العينين
- اضطرابات في الرؤية

- الشعور بوجود جسم غريب في العين
- إفراز من العين
- جفن منتفخ
- حكة في الجفن
- تهيج في العينين
- خدوش صغيرة على مسطح العين
- صداع
- الشعور بضعف
- إكتئاب
- ضغط دم مرتفع
- جفاف في الفم
- شعور بالنعاس

أعراض جانبية إضافية: يُبلغ عن الأعراض الجانبية الإضافية التالية بخصوص كلِّ مركب على حدة – بريمونيدين وتيمولول، ومن الجائز أن تظهر مع كومبيجان:

بريمونيدين:

- جفاف في الأنف
- دوار
- ارهاق
- أرق
- أعراض شبيهة بالزكام
- ضغط دم منخفض
- سعال
- طفح
- رد فعل تحسسي
- التهاب القصبات (bronchitis)
- كاتاركت
- التهاب داخل العين
- نزف داخل العين
- ابيضاض الطبقة الشفافة التي تغطي مسطح العين
- إنتفاخ العين
- التهاب مسطح العين
- صعوبات هضمية
- ضيق تنفس
- أعراض تشبه الإنفلونزا
- حساسية في العينين واحمرار السطح الداخلي للعين والجفن
- اضطرابات في الهضم
- مستويات عالية من الكوليسترول في الدم
- حالات عدوى (خصوصًا الزكام وحالات عدوى في الطرق التنفسية العلوية)
- شحاذ العين
- عدوى في الجفن
- جُلبة في الجفنين
- ألم الحنجرة
- حساسية للضوء
- حكة في الأنف، سيلان الأنف أو انسداده
- التهاب في الجيوب الأنفية
- تشوش الرؤية
- اضطرابات في الرؤية
- ومضات أو نقاط أمام العينين
- عينان دامعتان
- ألم العضلات
- تيمولول:
- ألم في الصدر

- اضطرابات في نظم القلب
- نظم قلب بطيء
- سكتة قلبية
- قصور قلب
- نقص في جريان الدم إلى الدماغ
- سكتة
- ألم، إنزعاج أو إرهاق في الرجلين
- برود اليدين والقدمين
- احتباس سوائل
- إحصار في نظام التوصيل في القلب
- ضربات قلب (خفقان)
- ظاهرة رينو (Raynaud's phenomenon)
- إغماء
- تفاقم في الذبحة القلبية
- فقدان الشهية
- إسهال
- غثيان
- ذئبة حمامية جهازية
- زيادة علامات وأعراض الوهن العضلي الوبيل (ضعف عضلات)
- صعوبات في النوم
- كوابيس
- شعور بؤخر أو حرقة في القدمين، في الرجلين، في الذراعين أو في راحتي اليدين
- إرتباك
- هلوسات
- قلق
- توهان الحيز
- عصبية
- فقدان الذاكرة
- صلح
- طفح يشبه الصدفيّة أو تفاقم الصدفيّة
- ردود فعل تحسسية تشمل ردود فعل تأقية، انتفاخ الجلد، شرى وطفحًا عامًا أو موضعيًا
- تشنّج القصبات (خصوصًا لدى مرضى يعانون من مرض حالي لتشنّج القصبات)
- ضيق تنفس
- أنف مسدود
- فشل تنفّسي
- حالات عدوى في جهاز التنفس العلوي
- أعراض ممّوهة لانخفاض مستويات السكر في الدم (هيبوجلوكميا) لدى مرضى السكري
- ازدواج الرؤية
- مضاعفات بعد عملية جراحية لخفض الضغط في العين
- إنتفاخ الشبكية داخل العين ممّا يؤدي إلى تدهور الرؤية
- تراجع في الحساسية داخل العين
- تنذّب سطح العين
- تدلّي الجفن
- تدهور الرؤية
- طنين في الأذنين
- إنخفاض في الرغبة الجنسية
- عجز جنسي
- مرض بيروني (Peyronie's disease) (تنذّب العضو الذكريّ ما قد يؤدي إلى اعوجاج القضيب)
- انسداد في الأنابيب التي تنقل البول من الكلية إلى المثانة البولية

تمّ تشخيص الأعراض الجانبية التالية خلال الاستعمال بعد تسويق محلول قطرات العينين بريمونيدين تارترا، محلول قطرات العينين تيمول، أو مزيج من كليهما:

- احمرار والتهاب الجفنين، الوجنتين، أو الجبين
- حساسيات
- التهاب القرحة (الجزء الملون من العين)
- جفاف في العين
- تقلص الحدقتين
- غثيان
- ردود فعل جلدية تشمل احمرارًا وطفحًا
- نظم قلب سريع
- لدى رضع تلقوا محاليل بريموبيدين تارترات بُلغ عن الأعراض الجانبية التالية: توقّف في التنفّس، نظم قلب بطيء، غيبوبة، درجة حرارة جسم منخفضة، انخفاض في توتر العضلات، نعاس غير عادي، بشرة شاحبة ووثيرة تنفّس بطيئة.

لوحظت الأعراض الجانبية الإضافية التالية عند إعطاء تيملول ماليات عن طريق الفم أو عند إعطاء حاجبات بيتا أخرى عن طريق الفم، ويمكن التطرق إليها باعتبارها أعراضًا جانبية ممكنة عند إعطاء قطرات عينية تحوي تيملول:

- طفح
- سخونة يرافقها ألم في الحنجرة
- تشنّج مؤقت للأوتار الصوتية ما يؤدي إلى صعوبات في التنفّس
- تراجع في تحمّل النشاط الجسماني
- ألم في الأطراف
- فقدان وزن
- توسّع الأوعية الدموية بسبب ارتخاء العضلات في جدران الأوعية الدموية
- انخفاض جريان الدم عبر الشرايين
- ألم بطن
- تضخّم الكبد
- ضرر في الأمعاء ناتج عن خلل في تزويد الدم
- تقيؤ
- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء
- تحوّل لون الجلد إلى لون مائل إلى البنفسجي
- مستويات سكر في الدم مرتفعة جدًا أو منخفضة جدًا
- زيادة في صباغ الجلد
- حكة في الجلد
- تهيج في الجلد
- تعرّق
- ألم في المفاصل
- توهان الحيز وتوهان زمني
- تراجع في التركيز
- تغييرات متكررة أو شديدة في المزاج
- ضعف موضعي
- إكتئاب
- إرتباك
- دوار (فيرتيجو)
- إنسداد في مجاري التنفّس
- صوت فرقة خلال التنفّس
- صعوبات في التبول

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يُخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.  
يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/الملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر نفسه.

#### شروط التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C. يجب الحماية من الضوء.  
يجب الاستعمال خلال 28 يومًا من الفتح لأول مرة وبما لا يتجاوز تاريخ انقضاء صلاحية المستحضر.  
يُمنع استعمال المحلول إذا لاحظت أنّ المحلول يغيّر لونه أو أصبح عكرًا.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

sodium phosphate dibasic, heptahydrate; sodium phosphate monobasic, monohydrate;  
benzalkonium chloride, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide and purified Water.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كومبيجان هو محلول رائق ذو لون أصفر – مائل إلى الأخضر حتى أصفر مائل إلى الأخضر الفاتح. المحلول مسوّق بشكل معقم ضمن قنينة بلاستيكية بيضاء ذات طرف أبيض وغطاء بلاستيكي أزرق، بالأحجام التالية: 5 ملل أو 10 ملل. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: أبفي بيوفارما م.ض، شارع هشارش 4، هود هشارون، إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه: أليرجان إنك. الولايات المتحدة، 2525 دوپونت درايف، إيرفين، كاليفورنيا، الولايات المتحدة.

تم إعدادها في أيار 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 137-56-31401-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.