

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Bericomb 2 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina

brimonidintartarat, timolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Bericomb i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bericomb
3. Kako primjenjivati Bericomb
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bericomb
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bericomb i za što se koristi

Bericomb su kapi za oko koje se koriste za kontrolu glaukoma. Sadrži dva različita lijeka (brimonidin i timolol) od kojih oba snižavaju visok tlak u oku. Brimonidin pripada skupini lijekova koji se nazivaju agonisti alfa-2-adrenergičkih receptora. Timolol pripada skupini lijekova nazvanih beta-blokatori. Bericomb se propisuje za snižavanje visokog tlaka u oku, kada nije dovoljna uporaba samo kapi za oko koje sadrže beta-blokator.

Oko sadrži bistru, vodenastu tekućinu koja hrani unutrašnjost oka. Tekućina neprestano otječe iz oka, a nova tekućina se stvara kako bi ju zamijenila. Ako tekućina ne može otjecati dovoljno brzo, tlak unutar oka raste i može na kraju oštetiti Vaš vid. Bericomb djeluje smanjenjem stvaranja tekućine i povećanjem količine njenog otjecanja. To smanjuje tlak unutar oka dok se istodobno nastavlja hraniti oko.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bericomb

Nemojte primjenjivati Bericomb:

- ako ste **alergični** (preosjetljivi) na **brimonidintartarat, timolol, beta-blokatore** ili neki **drugi sastojak** ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Simptomi alergijske reakcije mogu uključivati oticanje lica, usana i grla, piskanje pri disanju, osjećaj nesvjestice, nedostatak zraka, svrbež ili crvenilo oko oka.
- ako trenutno imate ili ste u prošlosti imali tegobe s disanjem, kao što su astma, teški kronični opstruktivni bronhitis (teška bolest pluća koja može uzrokovati piskanje pri disanju, poteškoće u disanju i/ili dugotrajni kašalj).
- ako imate srčane tegobe kao što su spori srčani ritam, zatajenje srca, poremećaji u otkucajima srca (osim ako nisu kontrolirani elektrostimulatorom srca (pacemakerom)).
- ako uzimate inhibitore monoaminooksidaze (MAO) ili određene druge **lijekove protiv depresije**.
- kod dojenčadi/beba (od rođenja do 2 godine).

Ako smatrate da se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte koristiti Bericomb prije nego ponovno razgovarate s Vašim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Bericomb

- ako trenutno imate ili ste imali u prošlosti
 - koronarnu bolest srca (simptomi mogu uključivati bolove ili stezanje u prsnom košu, nedostatak zraka ili gušenje), zatajenje srca, nizak krvni tlak
 - poremećaje srčanog ritma kao što je usporen rad srca
 - probleme s disanjem, astmu ili kroničnu opstruktivnu bolest pluća
 - bolest slabe cirkulacije (kao što je Raynaudova bolest ili Raynaudov sindrom)
 - šećernu bolest, jer timolol može prikriti znakove i simptome niske razine šećera u krvi
 - pretjeranu aktivnost štitne žlijezde jer timolol može prikriti znakove i simptome
 - bubrežne ili jetrene tegobe
 - tumor nadbubrežne žlijezde
 - operaciju oka za smanjenje tlaka u oku
- ako patite ili ste patili od bilo kakve alergije (na primjer peludna hunjavica, ekcem) ili ste imali tešku alergijsku reakciju, budite svjesni da će se uobičajena doza adrenalina koja se koristi za kontrolu teške reakcije možda morati povećati.

Obavijestite liječnika prije nego imate operaciju da koristite Bericomb, budući da timolol može promijeniti djelovanje nekih lijekova tijekom anestezije.

Djeca i adolescenti

Bericomb se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 2 godine i obično se ne bi trebao primjenjivati u djece od 2 do 17 godina starosti.

Drugi lijekovi i Bericomb

Bericomb može utjecati ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi koje koristite, uključujući druge kapi za oči za liječenje glaukoma.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/primjenjujete, nedavno ste uzeli/primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove za bilo koje stanje, čak i ako je lijek nezvan za stanje Vašeg oka, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Brojni lijekovi mogu interferirati s lijekom Bericomb te je posebno važno da kažete svom liječniku ako uzimate:

- lijekove protiv bolova
- lijekove za spavanje ili protiv tjeskobe
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije)
- lijekove za srčane tegobe (na primjer poremećen srčani ritam), kao što su beta-blokatori, digoksin ili kinidin (koji se koriste za liječenje srčanih bolesti i nekih vrsta malarije)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti ili visoke razine šećera u krvi
- lijekove protiv depresije kao što su fluoksetin i paroksetin
- druge kapi za oči koje primjenjujete za sniženje visokog tlaka u oku (glaukoma)
- lijekove za liječenje teških alergijskih reakcija
- lijekove koji utječu na neke hormone u Vašem tijelu, kao što je adrenalin i dopamin
- lijekove koji utječu na mišiće u krvnim žilama
- lijekove za liječenje žgaravice ili čira na želucu

Ako se bilo kojem od lijekova koje uzimate promijeni doziranje ili ako redovito konzumirate alkohol, potrebno je to reći svom liječniku.

Ako biste trebali primiti anestetik, recite svom liječniku ili stomatologu da uzimate Bericomb.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte koristiti Bericomb ako ste trudni, osim ako liječnik smatra da je to neophodno.

Nemojte koristiti Bericomb ako dojite. Timolol može prijeći u majčino mlijeko. Obratite se svom liječniku za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Bericomb može uzrokovati omamljenost, umor ili zamućen vid u nekih bolesnika. Nemojte voziti niti upravljati strojevima dok simptomi ne nestanu. U slučaju bilo kojih tegoba, obratite se svom liječniku.

Bericomb sadrži fosfate

Ovaj lijek sadrži 54,35 mg fosfata u 5 ml otopine, što odgovara 10,87 mg/ml.

Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

3. Kako primjenjivati Bericomb

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena u djece i adolescenata

Bericomb se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 2 godine.

Bericomb se obično ne bi trebao primjenjivati u djece i adolescenata (od 2 do 17 godina).

Odrasli

Preporučena doza je jedna kap lijeka Bericomb, 2 puta dnevno u razmaku od 12 sati. Ne mijenjajte dozu i ne prekidajte korištenje bez dogovora s liječnikom.

Ako koristite Bericomb zajedno s drugim kapima za oči, **pričekajte najmanje 5 minuta** između stavljanja lijeka Bericomb i drugih kapi za oko.

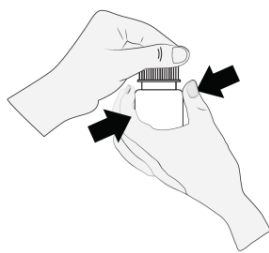
Upute za primjenu

Prije ukapavanja kapi za oči:

- Operite ruke prije otvaranja bočice.
- Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite da je sigurnosni prsten na grlu bočice slomljen prije prve primjene.
- Prilikom prve primjene, prije ukapavanja kapi u oko, prvo trebate uvježbati korištenje bočice s kapaljkom tako da je polako stišćete kako biste ukapali jednu kap dalje od oka.
- Kada ste sigurni da možete ukapati samo jednu kap, odaberite položaj koji Vam je najudobniji za ukapavanje kapi (možete sjediti, ležati na leđima ili stajati ispred ogledala).

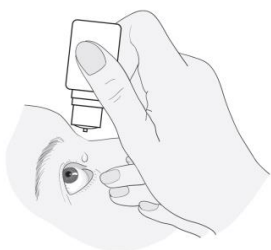
Ukapavanje:

1. Držite bočicu neposredno ispod zatvarača s navojem i okrenite zatvarač s navojem da biste otvorili bočicu. Ne dodirujte ništa vrhom bočice kako biste izbjegli kontaminaciju otopine.



2. Nagnite glavu unatrag i držite bočicu iznad oka.
3. Povucite donji kapak prema dolje i pogledajte gore. Lagano stisnite bočicu u sredini i pustite da kap padne u Vaše oko. Imajte na umu da može proći nekoliko sekundi između pritiska i izlaska kapi. Nemojte prejako stiskati.

Ako niste sigurni kako primijeniti lijek, pitajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.



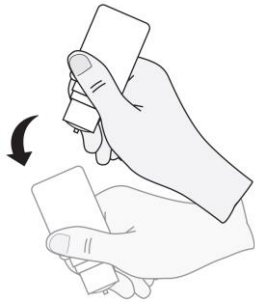
4. Trepnite nekoliko puta kako bi se kap rasporedila po oku.



5. Nakon primjene lijeka Bericomb, pritisnite prstom kut oka uz nos, na 2 minute. To pomaže spriječiti da Bericomb dospije u ostatak tijela.



6. Ponovite upute 2. – 5. kako biste ukapali kap i u drugo oko, ako Vam je liječnik tako propisao. Ponekad je potrebno liječiti samo jedno oko, a liječnik će Vam savjetovati odnosi li se to na Vas i koje oko treba liječiti.
7. Nakon svake primjene i prije ponovnog zatvaranja, bočicu treba jednom protresti prema dolje, bez dodirivanja vrha kapaljke, kako bi se uklonila preostala tekućina na vrhu. To je potrebno kako bi se osiguralo ukapavanje sljedećih kapi.



8. Na kraju roka valjanosti lijeka u primjeni od 28 dana, u bočici će ostati nešto lijeka Bericomb. Nemojte pokušavati upotrijebiti višak lijeka koji je ostao u bočici nakon što ste završili liječenje. Nemojte koristiti kapi za oko dulje od 28 dana nakon prvog otvaranja bočice.

Ako kap promaši oko, pokušajte ponovno.

Kako biste izbjegli kontaminaciju, nemojte dopustiti da vrh bočice dodirne Vaše oko ili bilo što drugo. Odmah nakon primjene vratite i zategnite zatvarač s navojem. Ako niste sigurni kako primijeniti lijek, pitajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Ako primijenite više lijeka Bericomb nego što ste trebali

Odrasli

Ukoliko ste primijenili više lijeka Bericomb nego što ste trebali, nije vjerojatno da će Vam naškoditi. Iduću kap primijenite u uobičajeno vrijeme. U slučaju zabrinutosti, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Dojenčad i djeca

Zabilježeno je nekoliko slučajeva predoziranja u beba i djece koji su primali brimonidin (jedan od sastojaka lijeka Bericomb) kao dio liječenja glaukoma. Znakovi predoziranja uključuju pospanost, mlohavost, nisku tjelesnu temperaturu, bljedilo i poteškoće s disanjem. Ako se dogodi nešto od navedenog, odmah se obratite liječniku.

Odrasli i djeca

Ako se Bericomb kapi slučajno progutaju, odmah se obratite svom liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Bericomb

Ako zaboravite primijeniti Bericomb, odmah nakon što se sjetite ukapajte jednu kap u bolesno oko (oči), a nakon toga se vratite uobičajenoj rutini. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Bericomb

Bericomb je potrebno primjenjivati svaki dan da bi bio djelotvoran.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, molimo Vas da se odmah obratite svom liječniku:

- zatajenje srca (npr. bolovi u prsnoj koži) ili nepravilan srčani ritam
- ubrzan ili usporen srčani ritam ili nizak krvni tlak

Sljedeće nuspojave mogu se javiti s primjenom lijeka Bericomb.

Nuspojave koje utječu na oko

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Crvenilo oka ili pečenje

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Peckanje ili bol u oku
- Alergijska reakcija u oku ili na koži oko oka
- Male pukotine na površini oka (sa ili bez upale)
- Oticanje, crvenilo ili upala očnog kapka
- Iritacija ili osjećaj prisutnosti stranog tijela u oku
- Svrbež oka i očnog kapka
- Folikuli ili bijele točke na prozirnog sloju koji pokriva površinu oka
- Smetnje vida
- Suzenje
- Suhoća oka
- Ljepljive oči

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Poteškoće u jasnog vidu
- Oticanje ili upala prozirnog sloja koji pokriva površinu oka
- Umorne oči
- Osjetljivost na svjetlost
- Bolovi u očnom kapku
- Poprimanje bijele boje u prozirnog sloju koji pokriva površinu oka
- Oticanje ili područja upale ispod površine oka
- Lebdeće mrlje u vidnom polju

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Zamagljen vid

Utjecaj na tijelo:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Visok krvni tlak
- Depresija
- Pospanost
- Glavobolja
- Suhoća usta
- Opća slabost

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Zatajenje srca
- Nepravilan srčani ritam
- Ošamućenost
- Nesvjestica
- Suhoća nosa
- Poremećaj okusa
- Mučnina
- Proljev

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Ubrzan ili usporen srčani ritam

- Nizak krvni tlak
- Crvenilo lica

Neke od tih nuspojava mogu se pojaviti zbog alergija na neke od sastojaka. Dodatne nuspojave su povezane s brimonidinom ili timololom i zbog toga se potencijalno mogu pojaviti i s lijekom Bericomb.

Sljedeće dodatne nuspojave povezane su s brimonidinom:

- upale u oku, sužene zjenice, poteškoće sa spavanjem, simptomi nalik prehladi, nedostatak zraka, simptomi koji uključuju želudac i probavu, opće alergijske reakcije, kožne reakcije uključujući crvenilo, oticanje lica, svrbež, osip i širenje krvnih žila.

Kao i drugi lijekovi koji se primjenjuju u oči, Bericomb (brimonidin/timolol) se apsorbira u krvotok. Apsorpcija timolola, beta-blokatorske sastavnice lijeka Bericomb, može uzrokovati slične nuspojave kao i intravenski i/ili peroralni beta-blokatori. Učestalost nuspojava nakon topikalne oftalmološke primjene niža je nego kad se lijekovi, primjerice, uzimaju kroz usta ili kad se injiciraju.

Navedene nuspojave uključuju reakcije vidljive unutar skupine beta-blokatora kada se koriste za liječenje bolesti oka:

- Opće alergijske reakcije, uključujući oticanje ispod kože (koje se može pojaviti u područjima kao što su lice i udovi te može začeptiti dišni put što može otežati gutanje ili disanje), koprivnjača (ili osip praćen svrbežom), lokaliziran ili generalni osip, svrbež, teška iznenadna alergijska reakcija koja može ugroziti život
- Niske razine glukoze u krvi
- Poteškoće sa spavanjem (nesanica), noćne more, gubitak pamćenja, halucinacije
- Moždani udar, smanjen dotok krvi u mozak, povećanje znakova i simptoma mijastenije gravis (poremećaj funkcije mišića), neobični osjeti (poput bockanja i trnaca)
- Upala rožnice, odvajanje sloja ispod mrežnice koji sadrži krvne žile nakon filtracijske operacije koja može uzrokovati smetnje vida, smanjena osjetljivost rožnice, erozija rožnice (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), padanje gornjeg očnog kapka (što uzrokuje poluzatvorenost oka), dvostruki vid
- Bolovi u prsnoj koži, edem (nakupljanje tekućine), promjene u srčanom ritmu ili brzini otkucaja srca, vrsta poremećaja srčanog ritma, srčani udar, zatajenje srca
- Raynaudov fenomen, hladni dlanovi i stopala
- Suženje dišnih puteva u plućima (dominantno u bolesnika s prethodno prisutnim bolestima), otežano disanje, kašalj
- Loša probava, bolovi u trbuhu, povraćanje
- Gubitak kose, kožni osip sa pojavom bijelo-srebrnog izgleda (psorijazi sličan osip) ili pogoršanje psorijaze, kožni osip
- Bolovi u mišićima koji nisu povezani s tjelovježbom
- Poremećaj seksualne funkcije, smanjeni libido
- Slabost mišića/umor

Ostale nuspojave prijavljene s kapima za oči koje sadrže fosfate:

U nekih bolesnika sa značajnim oštećenjem rožnice vrlo rijetko su zabilježeni slučajevi kalcifikacije rožnice s primjenom kapi za oko koje sadrže fosfate.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bericomb

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvijek koristite samo jednu bočicu u određenom vremenu.

Bacite bočicu 28 dana nakon što je prvi puta otvorite, čak i ako je u njoj još ostalo kapi. Tako ćete spriječiti pojavu infekcija. Kako biste lakše zapamtili, zapišite datum otvaranja na prazno mjesto na kutiji.

Nakon prvog otvaranja, lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bericomb sadrži

- Djelatne tvari su brimonidintartarat i timolol.
- Jedan ml otopine sadrži 2 mg brimonidintartarata, što odgovara 1,3 mg brimonidina i 6,83 mg timololmaleata što odgovara 5 mg timolola.
- Drugi sastojci su natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat i voda za injekcije. Male količine kloridne kiseline i/ili natrijevog hidroksida mogu biti dodane u otopinu za prilagodbu pH (mjera za kiselost ili lužnatost otopine).

Kako Bericomb izgleda i sadržaj pakiranja

Bericomb je bistra, zelenkasto-žuta vodena otopina, praktički bez čestica, u bijeloj neprozirnoj LDPE bočici od 11 ml s bijelim Novelia nastavkom za kapanje (HDPE i silikon) i bijelim HDPE zatvaračem s navojem. Svaka bočica je otprilike napola puna i sadrži 5 ml otopine.

Dostupna su pakiranja koja sadrže 1 ili 3 bočice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Beč
Austrija

Proizvođač

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Beč
Austrija

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini, Attiki
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.
Laščinska cesta 40, 10000 Zagreb
Tel: +385 1 5588297

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija:	Brimosine Duo 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Bugarska:	Бримозин Дуо 2 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Češka:	Bericomb 2 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
Njemačka:	Brimosine Duo 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Španjolska:	Bericomb 2 mg/ml + 5 mg/ml colirio en, solució
Mađarska:	Bericomb 2 mg/ml + 5 mg/ml szemcsepp, oldat
Italija:	Bericomb 2 mg/ml + 5 mg/ml colliri, soluzione
Poljska:	Biricomb
Portugal:	Bericomb 2 mg/ml + 5 mg/ml gotas de olho, solução
Slovačka:	Bericomb 2 mg/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2025.