

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok Bimatoprostum/timololum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je GANFORT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GANFORT používat
3. Jak se GANFORT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak GANFORT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek GANFORT a k čemu se používá

GANFORT obsahuje dvě různé léčivé látky (bimatoprost a timolol), jež obě snižují nitrooční tlak. Bimatoprost patří do skupiny léků zvaných prostamidy – analoga prostaglandinu. Timolol patří do skupiny léků zvaných betablokátory.

Vaše oko obsahuje průzračnou vodnatou tekutinu, která vyživuje vnitřní části oka. Tato tekutina je stále odváděna z oka a je nahrazována novou. Jestliže tekutina nemůže dostatečně rychle odtékat, zvyšuje se nitrooční tlak, který by vám nakonec mohl poškodit zrak (onemocnění zvané zelený zákal). GANFORT působí tím, že snižuje tvorbu tekutiny a zvyšuje množství odváděné tekutiny. Tímto způsobem je nitrooční tlak snižován.

Oční kapky GANFORT se používají k léčbě vysokého nitroočního tlaku u dospělých včetně starších pacientů. Tento vysoký tlak může vést k rozvoji zeleného zákalu. Váš lékař vám předepíše GANFORT, pokud jiné oční kapky obsahující betablokátory nebo analoga prostaglandinu sama o sobě dostatečně neúčinkovala.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GANFORT používat

Nepoužívejte GANFORT oční kapky, roztok

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na bimatoprost, timolol, betablokátory nebo na kteroukoli další složku GANFORTu (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte, nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění dýchacích cest, jako astma nebo těžkou chronickou obstrukční plicní chorobu (těžkou plicní chorobu, která může způsobovat sípání, potíže s dýcháním a/nebo dlouhodobý kašel),
- jestliže máte potíže se srdcem, jako je pomalý srdeční rytmus, zástava srdce, srdeční selhávání.

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby tímto přípravkem informujte svého lékaře, jestliže máte nyní nebo jste měl(a) v minulosti

- ischemickou chorobu srdeční (mezi příznaky patří bolest nebo svírání na hrudi, dušnost nebo dušení), srdeční selhání, nízký krevní tlak
- poruchy srdečního rytmu, jako je pomalý srdeční rytmus
- poruchy s dýcháním, astma nebo chronickou obstrukční plicní chorobu
- onemocnění krevního oběhu (jako je Raynaudova choroba nebo Raynaudův syndrom)
- zvýšenou činnost štítné žlázy, neboť timolol může zamaskovat známky a příznaky onemocnění štítné žlázy
- cukrovku, neboť timolol může zamaskovat příznaky nízké hladiny cukru v krvi
- těžké alergické reakce
- potíže s játry nebo ledvinami
- problémy s povrchem oka
- oddělení jedné z vrstev oční bulvy po operaci ke snížení nitroočního tlaku
- známé rizikové faktory pro vznik makulárního edému (otok sítnice vedoucí k zhoršení vidění), např. operace katarakty (šedého zákalu)

Před podáním anestezie při chirurgickém výkonu informujte svého lékaře o tom, že používáte GANFORT, neboť timolol může ovlivnit účinky některých léčivých přípravků používaných během anestezie.

GANFORT může způsobit ztmavnutí řas, jejich růst, a také ztmavnutí kůže v okolí víček. Vaše duhovka může také časem ztmavnout. Tyto změny mohou být trvalé. Změna může být výraznější, pokud je léčeno pouze jedno oko. GANFORT může při kontaktu s kožním povrchem způsobovat růst ochlupení.

Děti a dospívající

GANFORT není určen pro děti a dospívající mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a GANFORT

GANFORT a ostatní léčivé přípravky, které používáte, včetně jiných očních kapek k léčbě glaukomu, se mohou navzájem ovlivňovat. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Informujte svého lékaře, pokud používáte nebo chcete začít užívat přípravky snižující krevní tlak, léky na onemocnění srdce, přípravky na léčbu cukrovky, chinidin (používaný k léčbě onemocnění srdce a některých typů malárie) nebo přípravky na léčbu deprese, známé pod názvem fluoxetin nebo paroxetin.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Nepoužívejte GANFORT pokud jste těhotná, pokud to výslovně nedoporučí lékař.

Nepoužívejte GANFORT, pokud kojíte. Timolol se může dostat do Vašeho mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete během kojení užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

GANFORT může u některých pacientů způsobit rozostřené vidění. Dokud tyto příznaky nevymizí, neříďte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

GANFORT obsahuje benzalkonium-chlorid

GANFORT obsahuje konzervační látku nazývanou benzalkonium-chlorid. Benzalkonium-chlorid může způsobovat podráždění oka a je také známo, že mění barvu měkkých kontaktních čoček. Nepoužívejte kapky, dokud máte v očích kontaktní čočky. Po použití kapek vyčkejte alespoň 15 minut, než si čočky opět nasadíte.

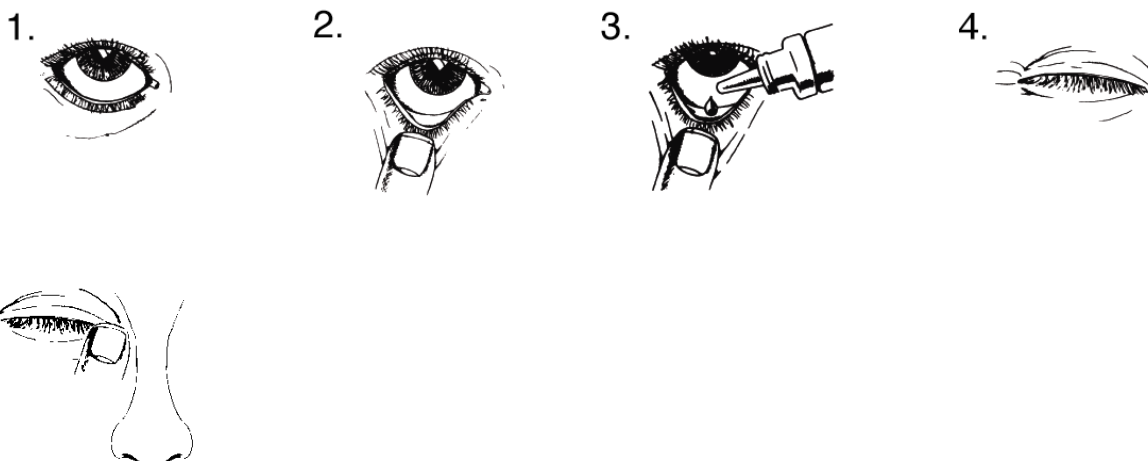
3. Jak se GANFORT používá

Vždy používejte GANFORT přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je jedna kapka denně, buď ráno, nebo večer do každého léčeného oka. Lék používejte každý den ve stejnou dobu.

Návod k použití

Lahvičku nesmíte použít, pokud je před prvním otevřením porušena bezpečnostní pečeť.



1. Umyjte si ruce. Zakloňte hlavu a podívejte se na strop.
2. Jemně stáhněte dolní víčko a vytvořte tak malou kapsu.
3. Otočte lahvičku dnem vzhůru a zmáčkněte, aby se uvolnila jedna kapka do každého léčeného oka.
4. Uvolněte dolní víčko a zavřete oko.
5. Oko nechte zavřené a prstem stiskněte koutek zavřeného oka (místo, kde je oko nejbližší nosu) a držte po dobu 2 minut. Tím se sníží pravděpodobnost, že GANFORT pronikne do celého Vašeho těla.

Jestliže kapka Vaše oko minula, opakujte postup znovu.

Abyste zabránil(a) přenosu infekce, neměl by se horní konec lahvičky při kapání dotknout oka nebo čehokoliv jiného. Ihned po použití zavřete lahvičku víčkem.

Pokud používáte GANFORT s dalšími očními přípravky, mezi vkápnutím GANFORTu a aplikací jiného přípravku dodržte odstup nejméně pěti minut. Pokud používáte jakoukoli oční mast nebo gel, použijte je až nakonec.

Jestliže jste použil(a) více GANFORTu, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více GANFORTu než jste měl(a), je nepravděpodobné, že si vážněji ublížíte. Další dávku si vkápněte v obvyklém čase. Jestliže máte obavy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít GANFORT

Jestliže jste zapomněl(a) GANFORT použít, vkápněte si jednu kapku hned, jakmile si vzpomenete, a pak se vraťte ke svému pravidelnému dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat GANFORT

GANFORT se musí používat každý den, aby řádně působil.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i GANFORT nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud nejsou nežádoucí účinky závažné, lze obvykle v používání kapek pokračovat. Jestliže máte obavy, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem. Bez rady se svým lékařem používání GANFORTu nepřerušujte.

U GANFORTu lze pozorovat následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout 1 z 10 pacientů

Postihující oko
zarudnutí.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihovat 1 až 9 pacientů ze 100

Postihující oko

pálení, svědění, bodání, citlivost na světlo, bolest oka, zalepené oči, suché oči, pocit cizího tělesa v oku, malé oděrky na povrchu oka se zánětem nebo bez něj, potíže se zrakovou ostrostí, zarudlá a svědicí víčka, tmavší zbarvení víček, tmavší barva kůže v okolí očí, delší řasy, podráždění oka, slzení, otok víček, poruchy zraku.

Postihující jiné části těla

rýma, chloupky rostoucí kolem oka, závratě, bolesti hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihovat 1 až 9 pacientů z 1 000

Postihující oko

zánět duhovky, otok spojivky (průhledná vrstva oka), bolestivá víčka, unavené oči, zarůstající řasy, tmavší duhovka, pokleslý vzhled očí, odchlípnutí víčka od povrchu oka.

Postihující jiné části těla

dušnost.

Nežádoucí účinky, kde četnost není známa

Postihující oko

cystoidní makulární edém (otok sítnice vedoucí k zhoršení vidění), otok oka, rozmazané vidění.

Postihující jiné části těla

potíže s dýcháním (sípání), projevy alergické reakce (otok, zarudnutí oka a kožní vyrážka), změny ve vnímání chuti, zpomalení srdečního rytmu, potíže se spánkem, noční můry, astma, ztráta ochlupení, únava.

Další nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů užívajících oční kapky obsahující bimatoprost, a proto se mohou vyskytnout i u GANFORTu:

- Ztmavnutí řas, ztmavnutí duhovky, častější mrkání, krvácení do zadního segmentu oka (sítnicové krvácení), zánět oka
- Vysoký krevní tlak
- Slabost
- Zvýšení hodnot krevních testů, naznačujících jak fungují játra

Další nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů, kteří používali oční kapky obsahující timolol, a proto se mohou vyskytnout i u GANFORTu. Timolol je stejně jako ostatní místně podané oční léčivé přípravky absorbován do krve. To může způsobovat podobné nežádoucí účinky, jaké jsou pozorovány

u betablokátorů podaných „intravenózně“ (do žíly) a/nebo „perorálně“ (ústí). Pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků po podání očních kapek je nižší, než jsou-li léčivé přípravky podány například ústy nebo injekčně. Uvedené nežádoucí účinky zahrnují reakce, které byly popsány při použití skupiny betablokátorů k léčbě onemocnění oka:

- Závažné alergické reakce s otoky a dušností, které by mohly být život ohrožující
- Nízká hladina cukru v krvi
- Deprese, ztráta paměti, omdlávání, mrtvice, snížené prokrvení mozku, zhoršení myastenien gravis (zvýšená svalová ochablost), pocity brnění
- Snížená citlivost povrchu oka, zdvojené vidění, pokles očního víčka, oddělení jedné z vrstev oční bulvy po operaci ke snížení nitroočního tlaku, zánět povrchu oka
- Srdeční selhání, nepravidelný srdeční tep nebo zástava srdce, rychlý nebo pomalý srdeční tep, nadměrné hromadění tekutin v těle, především vody, bolest na hrudi, nízký krevní tlak, oteklé nebo studené ruce, nohy a končetiny způsobené zúžením krevních cév
- Kašel
- Průjem, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, trávicí potíže, sucho v ústech
- Červená šupinatá místa na kůži, kožní vyrážka
- Bolesti svalů
- Snížený pohlavní pud, sexuální dysfunkce (porucha sexuálních funkcí)

Další nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty

Ve velmi vzácných případech došlo u některých pacientů se závažným poškozením průhledné vrstvy přední části oka (rohovky) ke vzniku zakalených vápenatých skvrn na rohovce, které vznikly v průběhu léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V*](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak GANFORT uchovávat

Uchovávejte GANFORT mimo dohled a dosah dětí.

GANFORT nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření se může roztok kontaminovat- znečistit, což může způsobit infekci oka. Proto po 4 týdnech od prvního otevření lahvičku zlikvidujte, i přesto, že v ní nějaký roztok ještě zůstal. Pro lepší zapamatování si zapište datum otevření na označené místo na krabičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

6. Obsah balení a další informace

Co GANFORT obsahuje

- Léčivými látkami jsou bimatoprostum 0,3 mg/ml a timololum 5 mg/ml, odpovídající timololi maleas 6,8 mg/ml.

- Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid (konzervační látka), chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové a čištěná voda. Do roztoku mohou být přidána malá množství kyseliny chlorovodíkové nebo hydroxidu sodného k úpravě hodnoty pH (kyselosti).

Jak GANFORT vypadá a co obsahuje toto balení

GANFORT je bezbarvý, čirý až nažloutlý roztok očních kapek v plastové lahvičce. Jedno balení obsahuje 1 nebo 3 plastové lahvičky se šroubovacím uzávěrem. Lahvičky jsou naplněny pouze z poloviny a obsahují každá 3 mililitry roztoku. To je dostačující množství pro používání na dobu 4 týdnů. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg/Nederland**
Allergan n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

Ísland
Actavis ehf.
Sími: +354 550 3300

България
Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Italia
Allergan S.p.A
Tel: +39 06 509 561

Česká republika
Allergan CZ s.r.o.
Tel: +420 800 188 818

Latvija
Allergan Baltics UAB
Tel: +371 27331152

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige
Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: +46 (0)8 594 100 00

Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: +370 62660247

Deutschland
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 10

Magyarország
Allergan Hungary Kft.
Tel.: +36 80 100 101

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 372 56955144

Österreich
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Ελλάδα/Κύπρος
Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

Polska
Allergan Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 256 37 00

España
Allergan S.A
Tel: +34 91 807 6130

Portugal
Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

France

România

Allergan France SAS
Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 301 53 02

Hrvatska
Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

Slovenija
Ewopharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 590 848 40

Ireland/Malta/United Kingdom
Allergan Ltd
Tel: +44 (0) 1628 494026

Slovenská republika
Allergan SK s.r.o.
Tel: +421 800 221 223

Tato příbalová informace byla naposledy revidována <{MM/RRRR}> <{měsíc RRRR}

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropská agentura pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.