

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym Bimatoprost/tymolol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek GANFORT w postaci jednodawkowej i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GANFORT w postaci jednodawkowej
3. Jak stosować lek GANFORT w postaci jednodawkowej
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek GANFORT w postaci jednodawkowej
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek GANFORT w postaci jednodawkowej i w jakim celu się go stosuje

GANFORT w postaci jednodawkowej zawiera dwie substancje czynne (bimatoprost i tymolol) obniżające ciśnienie w gałce ocznej. Bimatoprost należy do grupy leków zwanych prostamidami, analogów prostaglandyn. Tymolol należy do grupy leków zwanych beta-blokerami.

Oko zawiera przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn jest stale odprowadzany z oka i zastępowany przez wytwarzany nowy płyn. Jeśli płyn nie może zostać wystarczająco szybko odprowadzony, ciśnienie w gałce ocznej wzrasta, co może ostatecznie doprowadzić do uszkodzenia wzroku (powodując chorobę zwaną jaskrą). Działanie preparatu GANFORT w postaci jednodawkowej polega na ograniczeniu wytwarzania płynu oraz zwiększeniu ilości odprowadzanego płynu. W ten sposób następuje obniżenie ciśnienia wewnątrz gałki ocznej.

Krople do oczu GANFORT w postaci jednodawkowej są stosowane w celu leczenia wysokiego ciśnienia w oku u osób dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku. Wysokie ciśnienie może doprowadzić do jaskry. Lekarz przepisze lek GANFORT w postaci jednodawkowej, kiedy działanie innych kropli do oczu zawierających beta-blokery lub analogi prostaglandyn będzie niewystarczające.

Ten lek nie zawiera substancji konserwujących.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GANFORT w postaci jednodawkowej

Kiedy nie stosować leku GANFORT w postaci jednodawkowej krople do oczu, roztwór

- jeśli pacjent ma uczulenie na bimatoprost, tymolol, leki beta-adrenolityczne (beta blokery) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowała lub występuje choroba układu oddechowego, np. astma, ciężka postać przewlekłego obturacyjnego zapalenia oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może wywoływać świszczący oddech, utrudnione oddychanie i długotrwały kaszel);
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak wolna akcja serca, blok serca lub niewydolność serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta aktualnie występuje lub w przeszłości występował którykolwiek z poniższych stanów:

- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność lub dławienie się), niewydolność serca, niedociśnienie,
- zaburzenia rytmu serca, np. wolna akcja serca,
- zaburzenia oddychania, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- choroba układu krążenia, np. choroba Raynauda lub zespół Raynauda,
- nadmierna aktywność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby tarczycy,
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe niskiego stężenia glukozy we krwi,
- ciężkie reakcje alergiczne,
- choroby wątroby lub nerek,
- choroby powierzchni oka,
- oddzielenie się jednej z warstw gałki ocznej po zabiegu mającym na celu obniżenie ciśnienia w oku,
- znane czynniki ryzyka obrzęku płamki (obrzęk siatkówki w obrębie oka prowadzący do pogorszenia widzenia), na przykład leczenie chirurgiczne zaćmy.

Przed znieczuleniem do zabiegu chirurgicznego należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku GANFORT w postaci jednodawkowej, ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

GANFORT w postaci jednodawkowej może powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, a także ściemnienie skóry wokół oka. Z czasem może również przyciemnić się kolor tęczówki. Zmiany te mogą być trwałe. Zmiany mogą być bardziej dostrzegalne w przypadku leczenia tylko jednego oka. W przypadku kontaktu z powierzchnią skóry GANFORT w postaci jednodawkowej może powodować porost włosów.

Dzieci i młodzież

Leku GANFORT w postaci jednodawkowej nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek GANFORT w postaci jednodawkowej a inne leki

Inne leki mogą wpływać na działanie leku GANFORT w postaci jednodawkowej, a lek GANFORT może wpływać na działanie innych leków, w tym innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi, leków stosowanych w chorobach serca, cukrzycy, chinidyny (lek stosowany w chorobach serca lub niektórych postaciach malarii) lub depresji (fluoksetyna, paroksetyna).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku GANFORT w postaci jednodawkowej w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Nie należy stosować leku GANFORT w postaci jednodawkowej w okresie karmienia piersią. Tymolol może przenikać do mleka.

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

GANFORT w postaci jednodawkowej może powodować u niektórych pacjentów utratę ostrości widzenia. Nie prowadzić pojazdów mechanicznych ani nie obsługiwać maszyn do chwili ustąpienia objawów.

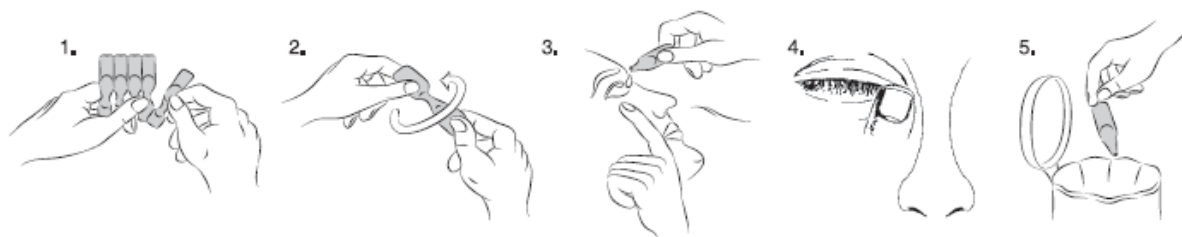
3. Jak stosować lek GANFORT w postaci jednodawkowej

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kropla do każdego oka wymagającego leczenia raz na dobę, rano lub wieczorem. Lek należy stosować codziennie zawsze o tej samej porze dnia.

Sposób podawania leku

Przed użyciem umyć ręce. Przed użyciem upewnić się, że pojemnik jednodawkowy jest nienaruszony. Roztwór należy zużyć natychmiast po otwarciu pojemnika. Aby zapobiec skażeniu, nie dotykać otwartą końcówką pojemnika oka ani czegokolwiek innego.



1. Oderwać 1 pojemnik jednodawkowy od paska.
2. Trzymając pojemnik jednodawkowy pionowo (skierowany zamknięciem do góry), ukreślić zamknięcie.
3. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę, tworząc małą kieszonkę. Odwrócić pojemnik jednodawkowy do góry dnem i ścisnąć go tak, aby wpuścić jedną kroplę do leczonego oka (oczu).
4. Trzymając oko zamknięte, docisnąć palcem wewnętrzny kącik oka (miejsce, gdzie oko styka się z nosem) i przytrzymać go przez 2 minuty. Zapobiega to przedostaniu się leku GANFORT do reszty organizmu.
5. Wyrzucić pojemnik jednodawkowy po użyciu, nawet jeżeli zostało w nim trochę roztworu.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy ponowić próbę. Wyrzucić wszelki nadmiar leku spływający na policzek.

Jeżeli pacjent nosi soczewki kontaktowe, należy je wyjąć przed zastosowaniem tego leku. Po użyciu leku odczekać 15 minut, a następnie założyć z powrotem soczewki.

W przypadku stosowania leku GANFORT w postaci jednodawkowej wraz z innymi lekami do oczu, należy odczekać przynajmniej 5 minut między zakropleniem leku GANFORT przed użyciem a podaniem innego leku. Maść do oczu lub żel do oczu należy nakładać na końcu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku GANFORT w postaci jednodawkowej

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku GANFORT w postaci jednodawkowej jest mało prawdopodobne, aby spowodował on jakiegokolwiek poważne szkody. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku GANFORT w postaci jednodawkowej

W przypadku pominięcia dawki leku GANFORT w postaci jednodawkowej należy podać pojedynczą kroplę po przypomnieniu sobie o pominiętej dawce, a następnie nadal stosować lek zgodnie z planem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku GANFORT w postaci jednodawkowej

Aby lek GANFORT w postaci jednodawkowej działał odpowiednio, należy go stosować codziennie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Na ogół można kontynuować stosowanie kropli do oczu, jeśli działania niepożądane nie są ciężkie. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku GANFORT w postaci jednodawkowej bez uzgodnienia tego z lekarzem.

Podczas stosowania leku GANFORT (w postaci jednodawkowej, jak i wielodawkowej) mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą dotyczyć więcej niż jednego stosującego na 10.

Dotyczące oka
zaczerwienienie.

Częste działania niepożądane

Mogą dotyczyć od 1 do 9 stosujących na 100.

Dotyczące oka

uczucie pieczenia, swędzenie, kłujący ból, podrażnienie spojówki (przezroczystej błony okrywającej oko), nadwrażliwość na światło, ból oka, lepkość oka, suchość oka, uczucie obecności ciała obcego w oku, drobne uszkodzenia na powierzchni oka (z zapaleniem lub bez), niewyraźne widzenie, zaczerwienienie i swędzenie powiek, porost włosów wokół oka, ściemnienie powiek, ciemniejszy odcień skóry wokół oka, wydłużenie rzęs, podrażnienie oka, nadmierne łzawienie, obrzęk powiek, ograniczone widzenie.

Dotyczące innych części organizmu

katar, ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą dotyczyć od 1 do 9 stosujących na 1 000.

Dotyczące oka

nieprawidłowe odczucia w oku, zapalenie tęczówki, obrzęk spojówki (przezroczystej błony pokrywającej oko)**, bolesność powiek, zmęczenie oczu, wrastanie rzęs, ściemnienie tęczówki, wrażenie zapadniętych oczu, odsunięcie powieki od powierzchni oka, ściemnienie rzęs.

Dotyczące innych części organizmu

duszność.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

Dotyczące oka

torbielowaty obrzęk plamki (obrzęk siatkówki w obrębie oka prowadzący do pogorszenia widzenia), obrzęk oka, niewyraźne widzenie, dyskomfort w oku.

Dotyczące innych części organizmu

trudności z oddychaniem/swischający oddech, objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka na skórze), zaburzenia smaku, zawroty głowy, zwolnienie akcji serca, wysokie ciśnienie krwi, zaburzenia snu, koszmary senne, astma, utrata włosów, zmiana koloru skóry wokół oczu, zmęczenie.

Dodatkowe działania niepożądane zostały zaobserwowane u pacjentów stosujących krople do oczu zawierające tymolol lub bimatoprost, więc mogą one wystąpić również podczas stosowania leku GANFORT. Podobnie jak inne leki okulistyczne stosowane miejscowo, tymolol może przenikać do krążenia ogólnego. Może to prowadzić do podobnych działań niepożądanych jak po doustnym i (lub)

dożylnym podaniu leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu kropli do oczu jest mniejsza niż po podaniu doustnym lub po wstrzyknięciu. Wymienione działania niepożądane obejmują działania obserwowane przy stosowaniu bimatoprostu i tymololu w leczeniu chorób oczu:

- Ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem i trudnościami w oddychaniu, które mogą zagrażać życiu
- Niskie stężenie cukru we krwi
- Depresja, utrata pamięci, halucynacje
- Omdlenia, udar, zmniejszony dopływ krwi do mózgu, zaostrzenie miastenii (nasilone osłabienie mięśni), uczucie mrowienia
- Zmniejszona wrażliwość powierzchni oka, podwójne widzenie, opadanie powieki, oddzielenie się jednej z warstw gałki ocznej po zabiegu mającym na celu obniżenie ciśnienia w oku, zapalenie powierzchni oka, krwawienie w tylnej części oka (krwawienie do siatkówki), zapalenie oka, częstsze mruganie okiem
- Niewydolność serca, nieregularne tętno lub zatrzymywanie akcji serca, zwolnienie lub przyspieszenie akcji serca, gromadzenie płynów (głównie wody) w organizmie, ból w klatce piersiowej
- Niskie ciśnienie krwi, spuchnięte lub zimne dłonie, stopy i kończyny z powodu zwężenia naczyń krwionośnych
- Kaszel, zaostrzenie astmy, zaostrzenie choroby płuc o nazwie przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)
- Biegunka, ból brzucha, nudności i wymioty, niestrawność, suchość w ustach
- Zaczerwienione łuszczące się zmiany na skórze, wysypka skórna
- Ból mięśni
- Zmniejszony popęd płciowy, zaburzenia seksualne
- Osłabienie
- Podwyższenie wyników badań krwi dotyczących działania wątroby

Inne działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany

Ten lek zawiera 2,85 mg fosforanów w każdym 3 ml roztworu, co odpowiada 0,95 mg / ml. Jeśli cierpisz na poważne uszkodzenie przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach w trakcie leczenia powodować pojawienie się matowych plamek na rogówce z powodu gromadzenia się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek GANFORT w postaci jednodawkowej

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku GANFORT w postaci jednodawkowej po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku jednodawkowym i na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie zawiera środków konserwujących. Nie przechowywać niez użytkego roztworu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania tego leku. Przechowywać pojemniki jednodawkowe w kopercie i umieścić kopertę z powrotem w pudełku w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Po wyjęciu pojemnika jednodawkowego z koperty jego zawartość należy zużyć w ciągu 10 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek GANFORT w postaci jednodawkowej

- Substancjami czynnymi leku są bimatoprost 0,3 mg/ml i tymolol 5 mg/ml (ilość równoważna 6,8 mg/ml maleinianu tymololu).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu chlorek, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny i woda oczyszczona. Niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu mogą być dodane w celu ustalenia pH (kwasowości).

Jak wygląda lek GANFORT w postaci jednodawkowej i co zawiera opakowanie

Lek GANFORT w postaci jednodawkowej jest bezbarwnym lub żółtawym roztworem dostarczanym w pojemnikach jednodawkowych zawierających po 0,4 ml roztworu.

Opakowanie zawierające 1 kopertę foliową zawierającą 5 pojemników jednodawkowych w pudełku.

Opakowania zawierające 3 lub 9 kopert foliowych zawierających po 10 pojemników jednodawkowych - łącznie, odpowiednio, 30 lub 90 pojemników jednodawkowych w pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport,
Co. Mayo,
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

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

Italia
Allergan S.p.A

Tel: + 39 06 509 562 90

Česká republika

Allergan CZ s.r.o.

Tel: +420 800 188 818

Latvija

AbbVie SIA

Tel: + 371 676 05000

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige

Allergan Norden AB

Tlf/Puh/Tel: + 4580884560 (DK); +47 80 01 04 97 (NO); + 358 800 115 003 (FI); +46 (0)8 594 100 00 (SE)

Lietuva

AbbVie UAB

Tel: + 370 5 205 3023

Deutschland

Allergan GmbH

Tel: +49 69 92038 10 50

Magyarország

Allergan Hungary Kft.

Tel.: +36 80 100 101

Eesti

AbbVie OÜ

Tel. +372 6231011

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 3700

España

Allergan S.A

Tel: +34 91 807 6130

Portugal

Profarin Lda.

Tel: +351 21 425 3242

France

Allergan France SAS

Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

România

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

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Tel: 1800 931 787 (IE); +356 27780331 (MT)

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.

Tel: + 421 800 221 223

United Kingdom

Allergan Ltd

Tel: +44 (0) 1628 494026

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2021

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.