

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml krople do oczu, roztwór 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GANFORT
3. Jak stosować lek GANFORT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek GANFORT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

GANFORT 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 polega na ograniczeniu wytwarzania płynu oraz zwiększeniu ilości odprowadzanego płynu. W ten sposób następuje obniżenie ciśnienia wewnątrz gałki ocznej.

Krople do oczu GANFORT 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, kiedy działanie innych kropli do oczu zawierających beta-blokery lub analogi prostaglandyn będzie niewystarczające.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GANFORT

Kiedy nie stosować leku GANFORT 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 i (lub) ciężka postać przewlekłego obturacyjnego zapalenia płuc (ciężka choroba płuc, która może wywoływać świszczący oddech, utrudnione oddychanie i długotrwały kaszel) lub inne problemy z oddychaniem;
- 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, ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

GANFORT może powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, a także ściemnienie skóry wokół powieki. 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 może powodować porost włosów.

Dzieci i młodzież

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

GANFORT a inne leki

Inne leki mogą wpływać na działanie leku GANFORT, 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 okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Nie należy stosować leku GANFORT 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 może powodować u niektórych pacjentów utratę ostrości widzenia. Nie prowadzić pojazdów mechanicznych ani nie obsługiwać maszyn do chwili ustąpienia objawów.

Lek GANFORT zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek GANFORT zawiera środek konserwujący zwany chlorkiem benzalkoniowym.

Ten lek zawiera 0,15 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 3 ml roztworu, co odpowiada 0,05 mg / ml.

Benzalkoniowy chlorek może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i może zmieniać ich kolor. Przed zakropieniem tego leku należy wyjąć soczewki kontaktowe i odczekać 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może również powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka).

Jeżeli po zastosowaniu tego leku pojawi się uczucie dyskomfortu w oku, kłucie lub ból, należy skontaktować się z lekarzem.

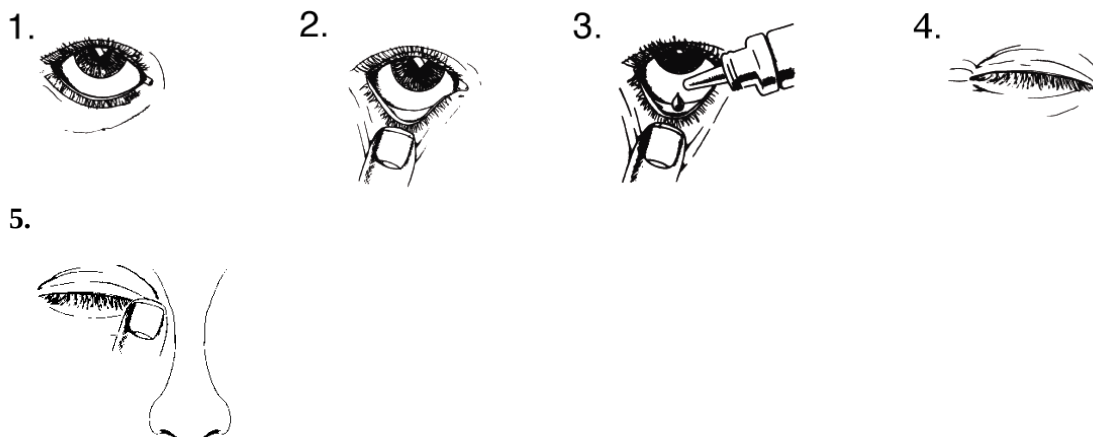
3. Jak stosować lek GANFORT

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

Nie wolno używać butelki, jeśli zabezpieczenie na szyjce butelki zostało uszkodzone przed pierwszym użyciem.



1. Należy umyć ręce. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć w górę.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę, aż powstanie niewielka kieszonka.
3. Odwrócić butelkę do góry dnem i ścisnąć ją, tak aby wpuścić jedną kroplę do każdego oka wymagającego leczenia.
4. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko.
5. Nie otwierając oka, nacisnąć palcem przyśrodkowy kącik zamkniętego oka (przy nosie) i trzymać przez 2 minuty. Zapobiegnie to przedostaniu się leku GANFORT do wnętrza organizmu.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy ponowić próbę.

Aby zapobiec zakażeniom, nie należy dotykać końcówką butelki oka ani innych powierzchni. Zaraz po użyciu należy założyć nakrętkę i zakręcić butelkę.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku GANFORT

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku GANFORT 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 przypadku pominięcia dawki leku GANFORT 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

Aby lek GANFORT 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 bez uzgodnienia tego z lekarzem.

Podczas stosowania leku GANFORT (w postaci wielodawkowej, jak i jednodawkowej) 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 oczu, 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 1000.

Dotyczące oka
nieprawidłowe odczucia w oku, zapalenie tęczówki, obrzęk spojówki (przezroczysta warstwa oka), 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 nieznanej częstości występowania:

Dotyczące oka

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

Dotyczące innych części organizmu

trudności z oddychaniem / świszczący 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.

Pozostałe działania niepożądane zostały zaobserwowane u pacjentów stosujących krople do oczu zawierające tymolol lub bimatoprost, w związku z czym 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 glukozy 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, suchota 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 zgłoszone 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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku GANFORT po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

Po otwarciu roztwór może zostać zanieczyszczony, co może prowadzić do zakażeń oka. Dlatego butelkę należy wyrzucić po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia, nawet jeśli znajdują się w niej jeszcze pozostałości roztworu. Aby zapamiętać datę otwarcia butelki, należy ją zapisać na pudełku.

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

- 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: benzalkoniowy chlorek (środek konserwujący), sodu chlorek, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny i woda oczyszczona. Niewielkie ilości kwasu solnego lub sodu wodorotlenku mogą być dodane w celu ustalenia pH (kwasowości).

Jak wygląda lek GANFORT i co zawiera opakowanie

GANFORT jest bezbarwnym lub żółtawym, przezroczystym roztworem do zakraplania do oczu dostarczonym w plastikowej butelce. Jedno opakowanie zawiera 1 lub 3 butelki plastikowe z zakrętkami. Każda butelka jest napełniona w przybliżeniu do połowy i zawiera 3 mililitry roztworu. Taka ilość roztworu wystarcza na 4 tygodnie stosowania. 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

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

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

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)

Deutschland
Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 10 50

Eesti
AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

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

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

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

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

Ireland/Malta
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Tel: 1800 931 787 (IE); +356 27780331 (MT)

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

Italia
Allergan S.p.A
Tel: + 39 06 509 562 90

Latvija
AbbVie SIA
Tel: + 371 676 05000

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

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

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

Polska
Allergan Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 256 3700

Portugal
Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

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

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

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/>.