

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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 jakiegokolwiek 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 leku 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 tylko beta-blokery lub tylko analogi prostaglandyn będzie niewystarczające.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GANFORT

Kiedy nie stosować leku GANFORT

- 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 przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (choroba płuc, która może wywoływać świszczący oddech, utrudnione oddychanie i (lub) 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 lub niedociśnienie
- zaburzenia częstości akcji serca, np. wolna akcja serca
- zaburzenia oddychania, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc
- choroba z zaburzonym krążeniem krwi (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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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 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 ludzkiego.

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.

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

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

W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

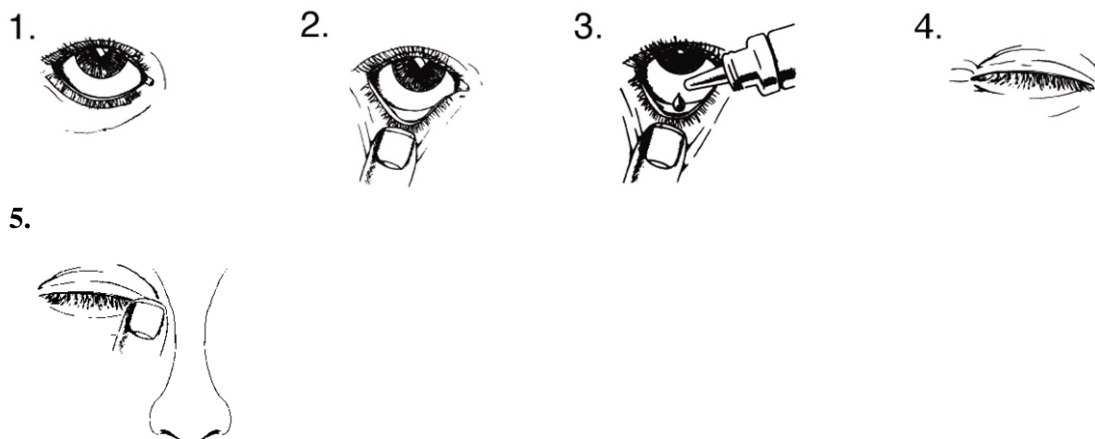
3. Jak stosować lek GANFORT

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.

Instrukcja użycia

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 i (lub) jednodawkowej) mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często: mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów

Dotyczące oka
zaczerwienienie.

Często: mogą występować u do 1 na 10 pacjentów

Dotyczące oka
uczucie pieczenia, swędzenie, kłucie, podrażnienie spojówki (przezroczystej warstwy oka), 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 często: mogą występować u do 1 na 100 pacjentów

Dotyczące oka
nieprawidłowe odczucia w oku, zapalenie tęczówki, obrzęk spojówki (przezroczysta warstwa oka), bolesność powiek, zmęczenie oczu, wrastanie rzęs, ściemnienie tęczówki, wrażenie zapadniętych oczu, opadanie powieki, kurczenie się powiek (odsunięcie powieki od powierzchni oka prowadzące do niecałkowitego zamknięcia powiek), napięcie skóry powiek ściemnienie rzęs.

Dotyczące innych części organizmu

duszność.

Częstość nieznaną: częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych

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 jest wchłaniany do krwi. 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, 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 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.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienie rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku 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 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) (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek GANFORT i co zawiera opakowanie

GANFORT jest bezbarwnym lub lekko żółtym, 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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

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

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel.: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30 20 28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 913840910

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel.: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κόπος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024

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

By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki <w systemie Braille'a>, <wydrukowanej dużą czcionką> lub <jej wersję audio> należy się skontaktować z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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 jakiegokolwiek 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 leku 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 tylko beta-blokery lub tylko 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

- 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 przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (choroba płuc, która może wywoływać świszczący oddech, utrudnione oddychanie i (lub) 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 częstości akcji serca, np. wolna akcja serca
- zaburzenia oddychania, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc
- choroba z zaburzonym krążeniem krwi (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 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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 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 ludzkiego.

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.

Instrukcja użycia

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 w postaci jednodawkowej 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. Wytrzeć wszelki nadmiar leku spływający na policzki.

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 zakropieniem 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 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 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

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, GANFORT w postaci jednodawkowej 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 i (lub) wielodawkowej) mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często: mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów

Dotyczące oka

zaczerwienienie.

Często: mogą występować u do 1 na 10 pacjentów

Dotyczące oka

uczucie pieczenia, swędzenie, kłucie, podrażnienie spojówki (przezroczystej warstwy oka), 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.

Niezbyst często: mogą występować u do 1 na 100 pacjentów

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, opadanie powieki, kurczenie się powiek (odsunięcie powieki od powierzchni oka prowadzące do niecałkowitego zamknięcia powiek), napięcie skóry powiek, ściemnienie rzęs.

Dotyczące innych części organizmu

duszność.

Częstość nieznaną: częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych

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.

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 jest wchłaniany do krwi. 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.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienie rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 ten w postaci jednodawkowej należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek ten w postaci jednodawkowej 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 7 dni. Wszystkie pojemniki jednodawkowe należy trzymać w kopercie oraz wyrzucić 10 dni po pierwszym otwarciu koperty.

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 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 lekko żółtym roztworem dostarczany 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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

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

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel.: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30 20 28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 913840910

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel.: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κόπος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024

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

By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki <w systemie Braille'a>, <wydrukowanej dużą czcionką> lub <jej wersję audio> należy się skontaktować z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.