

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione Bimatoprost/timololo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è GANFORT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GANFORT
3. Come usare GANFORT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GANFORT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GANFORT e a cosa serve

GANFORT contiene due differenti principi attivi (il bimatoprost e il timololo); entrambi riducono la pressione all'interno dell'occhio. Il bimatoprost appartiene a un gruppo di medicinali chiamati prostamidi, analoghi della prostaglandina. Il timololo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti.

L'occhio contiene un liquido limpido, a base acquosa, che lo nutre internamente. Tale liquido costantemente viene eliminato dall'occhio e nuovo liquido viene prodotto per sostituire quello eliminato. Se l'eliminazione del liquido avviene troppo lentamente, la pressione all'interno dell'occhio aumenta e con il passare del tempo può danneggiare la vista (una malattia chiamata glaucoma). GANFORT agisce riducendo la formazione del liquido e anche aumentando la quantità di liquido che viene eliminato. In questo modo riduce la pressione all'interno dell'occhio.

Il collirio GANFORT viene utilizzato per trattare la pressione elevata degli occhi negli adulti, compresi gli anziani. Tale pressione elevata può portare a glaucoma. Il medico le prescriverà GANFORT qualora altri colliri contenenti beta-bloccanti o analoghi della prostaglandina non abbiano funzionato in modo efficace.

2. Cosa deve sapere prima di usare GANFORT

Non usi GANFORT collirio, soluzione

- se è allergico al bimatoprost, al timololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di GANFORT (elencati al paragrafo 6)
- se soffre o ha sofferto in passato di problemi respiratori come asma e/o malattia polmonare cronica ostruttiva grave (malattia polmonare che può causare affanno, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente) o di altri tipi di problemi respiratori
- se ha problemi di cuore, come bassa frequenza cardiaca, blocco cardiaco o insufficienza cardiaca

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare questo medicinale comunichi al medico se ha, o ha avuto

- disturbi cardiaci prodotti da problemi coronarici (i sintomi possono includere dolore toracico o costrizione, respiro corto o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna
- disturbi della frequenza cardiaca come rallentamento del battito cardiaco
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica
- patologie dovute a scarsa circolazione sanguigna (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- eccessiva attività della ghiandola tiroidea in quanto il timololo potrebbe mascherare segni e sintomi di malattia tiroidea
- diabete in quanto il timololo potrebbe mascherare segni e sintomi di livelli troppo bassi di zucchero nel sangue
- gravi reazioni allergiche
- problemi al fegato o renali
- problemi della superficie dell'occhio
- separazione di uno degli strati all'interno del bulbo oculare dopo intervento chirurgico per ridurre la pressione intra-oculare
- fattori di rischio conosciuti per l'edema maculare (gonfiore della retina all'interno dell'occhio che comporta un peggioramento della visione), per esempio chirurgia della cataratta

Prima dell'anestesia, informi il medico che sta utilizzando GANFORT in quanto il timololo potrebbe alterare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

GANFORT può causare lo scurimento e l'allungamento delle ciglia; inoltre può scurire la pelle attorno alla palpebra. Con il tempo anche il colore dell'iride può scurirsi. Questi cambiamenti possono essere permanenti e si notano maggiormente se è un solo occhio a essere trattato. GANFORT può causare la crescita di peli se viene a contatto con la superficie della pelle.

Bambini e adolescenti

GANFORT non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e GANFORT

GANFORT può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta assumendo, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico se sta utilizzando o intende utilizzare medicinali per abbassare la pressione sanguigna, medicinali per il cuore, medicinali per il trattamento del diabete, chinidina (utilizzata per il trattamento di malattie cardiache e alcuni tipi di malaria) o medicinali per il trattamento della depressione noti come fluoxetina e paroxetina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non usi GANFORT in gravidanza a meno che ciò non le venga espressamente indicato dal medico.

Non usi GANFORT se sta allattando al seno. Il timololo può essere escreto nel latte materno. Si rivolga al medico prima di prendere medicinali durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcuni pazienti GANFORT può indurre una visione sfocata. Non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

GANFORT contiene benzalconio cloruro

GANFORT contiene un conservante denominato benzalconio cloruro.

Questo medicinale contiene 0,15 mg di benzalconio cloruro in 3 ml di soluzione, equivalente a 0,05 mg/ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

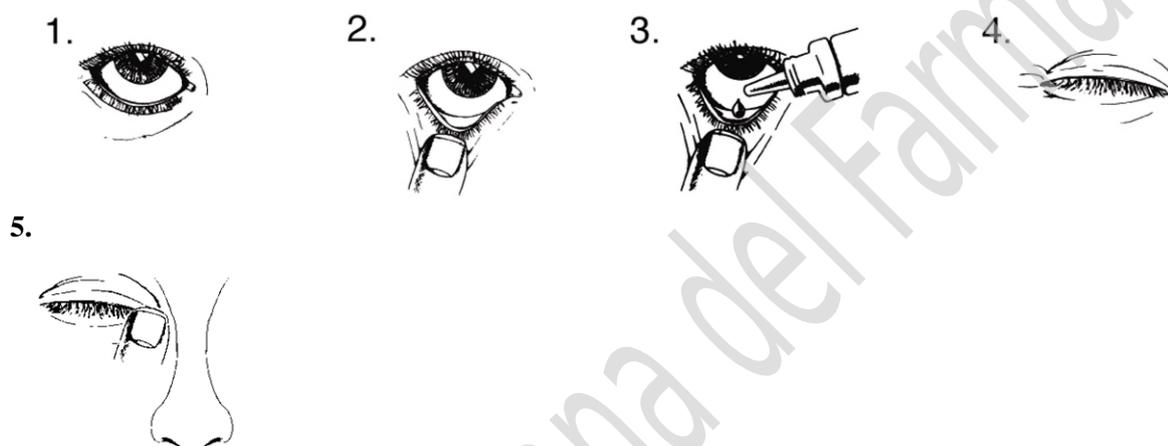
3. Come usare GANFORT

Usi GANFORT seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale è una goccia al giorno al mattino o alla sera in ciascun occhio che necessita del trattamento. Assuma la dose ogni giorno alla stessa ora.

Istruzioni per l'uso

Non utilizzi il flacone se il sigillo di garanzia sul tappo non risulta integro prima dell'uso.



1. Si lavi le mani. Porti la testa all'indietro e guardi in alto.
2. Abbassi lentamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca.
3. Capovolga il flacone ed eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio per ogni occhio da trattare.
4. Lasci andare la palpebra inferiore e chiuda l'occhio.
5. Mantenendo l'occhio chiuso, prema un dito contro l'angolo dell'occhio chiuso (il punto in cui l'occhio incontra il naso) e tenga premuto per 2 minuti. Ciò aiuterà a impedire la penetrazione di GANFORT nel resto del corpo

Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione.

Per evitare contaminazioni, la punta del flacone non deve toccare l'occhio né venire a contatto con altre superfici. Dopo aver utilizzato il flacone, chiuderlo bene riavvitando il tappo.

Se usa GANFORT contemporaneamente ad altri medicinali per gli occhi, lasci trascorrere almeno 5 minuti tra l'applicazione di GANFORT e quella dell'altro medicinale. Gli unguenti o i gel oculari vanno usati per ultimi.

Se usa più GANFORT di quanto deve

Se ha instillato più GANFORT di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose successiva all'ora usuale. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare GANFORT

Se dimentica di usare GANFORT, non appena se ne ricorda, metta una sola goccia per poi tornare ai normali tempi di somministrazione. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con GANFORT

Perché agisca correttamente, GANFORT deve essere usato ogni giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, GANFORT può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Può continuare ad assumere normalmente il collirio, a meno che gli effetti indesiderati non siano gravi. Se è preoccupato, consulti il medico o il farmacista. Non sospenda l'uso di GANFORT senza parlarne con il medico.

I seguenti effetti indesiderati si possono verificare con GANFORT (multidose e/o monodose):

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare più di 1 persona su 10

A livello dell'occhio

arrossamento.

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare da 1 a 9 persone su 100

A livello dell'occhio

bruciore, prurito, sensazione di puntura, irritazione della congiuntiva (membrana trasparente dell'occhio), sensibilità alla luce, dolore all'occhio, occhi appiccicosi, occhi asciutti, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione, difficoltà a vedere con nitidezza, arrossamento e prurito delle palpebre, crescita di peli attorno agli occhi, scurimento delle palpebre, scurimento del colore della pelle intorno agli occhi, allungamento delle ciglia, irritazione dell'occhio, occhi che lacrimano, palpebre gonfie, visione ridotta.

A livello di altre parti del corpo

naso che cola, mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare da 1 a 9 persone su 1.000

A livello dell'occhio

sensazione anomala nell'occhio, infiammazione dell'iride, gonfiore della congiuntiva (membrana trasparente dell'occhio), palpebre doloranti, occhi stanchi, ciglia che crescono all'interno, scurimento del colore dell'iride, occhi infossati, palpebra cadente, palpebra che si ritira (allontanamento dalla superficie dell'occhio che comporta un'incompleta chiusura delle palpebre), tensione della pelle delle palpebre, scurimento delle ciglia.

A livello di altre parti del corpo

respiro corto.

Effetti indesiderati con frequenza non nota

A livello dell'occhio

edema maculare cistoide (gonfiore della retina all'interno dell'occhio che comporta un peggioramento della visione), tumefazione degli occhi, visione offuscata, fastidio oculare.

A livello di altre parti del corpo

difficoltà respiratorie/sibili respiratori, sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e eruzione cutanea), alterazioni del gusto, capogiri, rallentamento della frequenza cardiaca, pressione sanguigna elevata, disturbi del sonno, incubo, asma, perdita di capelli, alterazione del colore della pelle intorno all'occhio, stanchezza.

Ulteriori effetti indesiderati sono stati osservati nei pazienti in trattamento con colliri contenenti timololo o bimatoprost ed è quindi possibile che compaiano anche con GANFORT. Come altri medicinali oftalmici per uso topico, il timololo viene assorbito e passa nel sangue. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con i beta-bloccanti somministrati per via “endovenosa” e/o “orale”. La possibilità di effetti indesiderati dopo la somministrazione di colliri è inferiore rispetto a quella conseguente alla somministrazione di medicinali per bocca o per iniezione. Tra gli effetti indesiderati elencati sono incluse reazioni osservate con bimatoprost e timololo utilizzati per il trattamento di malattie oculari:

- Reazioni allergiche gravi con gonfiore e difficoltà respiratorie che potrebbero essere potenzialmente letali
- Livelli bassi di zuccheri nel sangue
- Depressione; perdita di memoria; allucinazione
- Svenimenti; ictus; riduzione del flusso sanguigno al cervello; peggioramento della miastenia grave (aumento della debolezza muscolare); sensazione di formicolio
- Riduzione della sensibilità della superficie dell’occhio; visione doppia; abbassamento della palpebra, separazione di uno degli strati all’interno del bulbo oculare dopo intervento chirurgico di riduzione della pressione nell’occhio; infiammazione della superficie dell’occhio, sanguinamento retrooculare (sanguinamento della retina), infiammazione all’interno dell’occhio, ammiccamento frequente
- Insufficienza cardiaca; irregolarità o arresto del battito cardiaco; battiti cardiaci lenti o accelerati; accumulo di liquidi, principalmente acqua, nel corpo; dolore toracico
- Pressione sanguigna bassa; mani, piedi ed estremità gonfi o freddi a causa della costrizione dei vasi sanguigni
- Tosse, peggioramento dell’asma, peggioramento della malattia polmonare chiamata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Diarrea; mal di stomaco; nausea e vomito; indigestione; bocca secca
- Macchie cutanee rosse e squamose; eruzione cutanea
- Dolore muscolare
- Ridotto desiderio sessuale; disfunzione sessuale
- Debolezza
- Un aumento dei livelli di alcuni esami del sangue che indicano il funzionamento del fegato

Altri effetti indesiderati segnalati con colliri contenenti fosfati

Questo medicinale contiene 2,85 mg di fosfati in 3 ml di soluzione, equivalente a 0,95 mg/ml. Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell’occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’[Allegato V](#)*. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GANFORT

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi GANFORT dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta del flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Una volta aperte, le soluzioni possono venire contaminate, il che può provocare infezioni agli occhi. Per questo motivo anche se non ha usato tutta la soluzione, deve gettare via il flacone 4 settimane dopo la prima apertura. Per non dimenticarsi, scriva la data dell'apertura nell'apposito spazio sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GANFORT

- I principi attivi sono: bimatoprost 0,3 mg/ml e timololo 5 mg/ml, corrispondenti a 6,8 mg/ml di timololo maleato.
- Gli altri eccipienti sono: benzalconio cloruro (un conservante), sodio cloruro, fosfato di sodio bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato e acqua depurata. Potrebbero essere state aggiunte piccole quantità di acido cloridrico o di sodio idrossido per portare la soluzione al giusto livello di pH (acidità).

Descrizione dell'aspetto di GANFORT e contenuto della confezione

GANFORT è un collirio in soluzione incolore o leggermente gialla, limpida, in un flacone di plastica. Ogni confezione contiene 1 o 3 flaconi in plastica con tappo a vite. Ogni flacone è pieno all'incirca a metà e contiene 3 ml di soluzione, sufficienti per 4 settimane. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

Produttore

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Luxembourg/Luxemburg

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

Nederland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Malta
Allergan Pharmaceuticals Ireland
+356 27780331 (MT)

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

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

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

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

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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione, in contenitore monodose Bimatoprost/timololo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è GANFORT monodose e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GANFORT monodose
3. Come usare GANFORT monodose
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GANFORT monodose
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GANFORT monodose e a cosa serve

GANFORT monodose contiene due differenti principi attivi (il bimatoprost e il timololo); entrambi riducono la pressione all'interno dell'occhio. Il bimatoprost appartiene a un gruppo di medicinali chiamati prostamidi, analoghi della prostaglandina. Il timololo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti.

L'occhio contiene un liquido limpido, a base acquosa, che lo nutre internamente. Tale liquido costantemente viene eliminato dall'occhio e nuovo liquido viene prodotto per sostituire quello eliminato. Se l'eliminazione del liquido avviene troppo lentamente, la pressione all'interno dell'occhio aumenta e con il passare del tempo può danneggiare la vista (una malattia chiamata glaucoma). GANFORT monodose agisce riducendo la formazione del liquido e anche aumentando la quantità di liquido che viene eliminato. In questo modo riduce la pressione all'interno dell'occhio.

Il collirio GANFORT monodose viene utilizzato per trattare la pressione elevata degli occhi negli adulti, compresi gli anziani. Tale pressione elevata può portare a glaucoma. Il medico le prescriverà GANFORT monodose qualora altri colliri contenenti beta-bloccanti o analoghi della prostaglandina non abbiano funzionato in modo efficace.

Questo medicinale non contiene conservanti.

2. Cosa deve sapere prima di usare GANFORT monodose

Non usi GANFORT monodose collirio, soluzione

- se è allergico al bimatoprost, al timololo, ai beta-bloccanti o a uno qualsiasi degli altri componenti di GANFORT monodose (elencati al paragrafo 6)
- se soffre o ha sofferto in passato di problemi respiratori come asma e/o malattia polmonare cronica ostruttiva grave (malattia polmonare che può causare affanno, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente) o di altri tipi di problemi respiratori
- se ha problemi di cuore, come bassa frequenza cardiaca, blocco cardiaco o insufficienza cardiaca

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare questo medicinale comunichi al medico se ha, o ha avuto

- disturbi cardiaci prodotti da problemi coronarici (i sintomi possono includere dolore toracico o costrizione, respiro corto o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna
- disturbi della frequenza cardiaca come rallentamento del battito cardiaco
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica
- patologie dovute a scarsa circolazione sanguigna (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- eccessiva attività della ghiandola tiroidea in quanto il timololo potrebbe mascherare segni e sintomi di malattia tiroidea
- diabete in quanto il timololo potrebbe mascherare segni e sintomi di livelli troppo bassi di zucchero nel sangue
- gravi reazioni allergiche
- problemi al fegato o renali
- problemi della superficie dell'occhio
- separazione di uno degli strati all'interno del bulbo oculare dopo intervento chirurgico per ridurre la pressione intra-oculare
- fattori di rischio conosciuti per l'edema maculare (gonfiore della retina all'interno dell'occhio che comporta un peggioramento della visione), per esempio chirurgia della cataratta

Prima dell'anestesia, informi il medico che sta utilizzando GANFORT monodose in quanto il timololo potrebbe alterare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

GANFORT monodose può causare lo scurimento e l'allungamento delle ciglia; inoltre può scurire la pelle attorno all'occhio. Con il tempo anche il colore dell'iride può scurirsi. Questi cambiamenti possono essere permanenti e si notano maggiormente se è un solo occhio a essere trattato. GANFORT monodose può causare la crescita di peli se viene a contatto con la superficie della pelle.

Bambini e adolescenti

GANFORT monodose non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e GANFORT monodose

GANFORT monodose può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta assumendo, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico se sta utilizzando o intende utilizzare medicinali per abbassare la pressione sanguigna, medicinali per il cuore, medicinali per il trattamento del diabete, chinidina (utilizzata per il trattamento di malattie cardiache e alcuni tipi di malaria) o medicinali per il trattamento della depressione noti come fluoxetina e paroxetina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non usi GANFORT monodose in gravidanza a meno che ciò non le venga espressamente indicato dal medico.

Non usi GANFORT monodose se sta allattando al seno. Il timololo può essere escreto nel latte materno. Si rivolga al medico prima di prendere medicinali durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcuni pazienti GANFORT monodose può indurre una visione sfocata. Non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

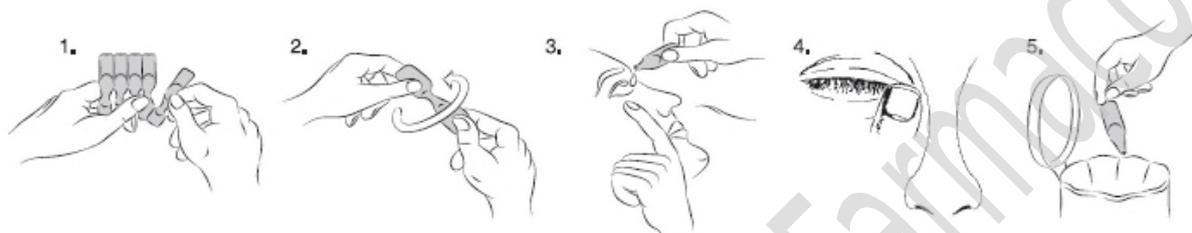
3. Come usare GANFORT monodose

Usi GANFORT monodose seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale è una goccia al giorno al mattino o alla sera in ciascun occhio che necessita del trattamento. Assuma la dose ogni giorno alla stessa ora.

Istruzioni per l'uso

Si lavi le mani prima dell'uso. Si assicuri che il contenitore monodose sia intatto prima dell'uso. La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura. Per evitare contaminazione, l'estremità aperta del contenitore monodose non deve toccare l'occhio né venire in contatto con altre superfici.



1. Strappi un contenitore monodose dalla striscia.
2. Tenga il contenitore monodose verticale (con il tappo rivolto verso l'alto) e ruoti, il tappo.
3. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore così da formare una tasca. Capovolga il contenitore monodose e lo preme per far fuoriuscire 1 goccia di collirio per ogni occhio da trattare.
4. Mantenendo l'occhio chiuso, preme un dito contro l'angolo dell'occhio chiuso (il punto in cui l'occhio incontra il naso) e tenga premuto per 2 minuti. Ciò aiuterà a impedire la penetrazione di GANFORT monodose nel resto del corpo.
5. Getti il contenitore monodose dopo averlo usato, anche se è rimasta della soluzione all'interno.

Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione. Asciughi eventuale collirio in eccesso che scorre sulla guancia.

Se indossa lenti a contatto, le tolga prima di usare il medicinale. Dopo aver usato il collirio attenda almeno 15 minuti prima di applicare nuovamente le lenti.

Se usa GANFORT monodose contemporaneamente ad altri medicinali per gli occhi, lasci trascorrere almeno 5 minuti tra l'applicazione di GANFORT monodose e quella dell'altro medicinale. Gli unguenti o i gel oculari vanno usati per ultimi.

Se usa più GANFORT monodose di quanto deve

Se ha instillato più GANFORT monodose di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose successiva all'ora usuale. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare GANFORT monodose

Se dimentica di usare GANFORT monodose, non appena se ne ricorda, metta una sola goccia per poi tornare ai normali tempi di somministrazione. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con GANFORT monodose

Perché agisca correttamente, GANFORT monodose deve essere usato ogni giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, GANFORT monodose può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Può continuare ad assumere normalmente il collirio, a meno che gli effetti indesiderati non siano gravi. Se è preoccupato, consulti il medico o il farmacista. Non sospenda l'uso di GANFORT monodose senza parlarne con il medico.

I seguenti effetti indesiderati si possono verificare con GANFORT (monodose e/o multidose):

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare più di 1 persona su 10

A livello dell'occhio

arrossamento.

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare da 1 a 9 persone su 100

A livello dell'occhio

bruciore, prurito, sensazione di puntura, irritazione della congiuntiva (membrana trasparente dell'occhio), sensibilità alla luce, dolore all'occhio, occhi appiccicosi, occhi asciutti, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione, difficoltà a vedere con nitidezza, arrossamento e prurito delle palpebre, crescita di peli attorno agli occhi, scurimento delle palpebre, scurimento del colore della pelle intorno agli occhi, allungamento delle ciglia, irritazione dell'occhio, occhi che lacrimano, palpebre gonfie, visione ridotta.

A livello di altre parti del corpo

naso che cola, mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare da 1 a 9 persone su 1.000

A livello dell'occhio

sensazione anomala nell'occhio, infiammazione dell'iride, gonfiore della congiuntiva (membrana trasparente dell'occhio), palpebre doloranti, occhi stanchi, ciglia che crescono all'interno, scurimento del colore dell'iride, occhi infossati, palpebra cadente, palpebra che si ritira (allontanamento dalla superficie dell'occhio che comporta un'incompleta chiusura delle palpebre), tensione della pelle delle palpebre, scurimento delle ciglia.

A livello di altre parti del corpo

respiro corto.

Effetti indesiderati con frequenza non nota

A livello dell'occhio

edema maculare cistoide (gonfiore della retina all'interno dell'occhio che comporta un peggioramento della visione), tumefazione degli occhi, visione offuscata, fastidio oculare.

A livello di altre parti del corpo

difficoltà respiratorie/sibili respiratori, sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e eruzione cutanea), alterazioni del gusto, capogiri, rallentamento della frequenza cardiaca, pressione sanguigna elevata, disturbi del sonno, incubo, asma, perdita di capelli, alterazione del colore della pelle intorno all'occhio, stanchezza.

Ulteriori effetti indesiderati sono stati osservati nei pazienti in trattamento con colliri contenenti timololo o bimatoprost ed è quindi possibile che compaiano anche con GANFORT. Come altri medicinali oftalmici per uso topico, il timololo viene assorbito e passa nel sangue. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con i beta-bloccanti somministrati per via "endovenosa" e/o "orale". La possibilità di effetti indesiderati dopo la somministrazione di colliri è inferiore rispetto a

quella conseguente alla somministrazione di medicinali per bocca o per iniezione. Tra gli effetti indesiderati elencati sono incluse reazioni osservate con bimatoprost e timololo utilizzati per il trattamento di malattie oculari:

- Reazioni allergiche gravi con gonfiore e difficoltà respiratorie che potrebbero essere potenzialmente letali
- Livelli bassi di zuccheri nel sangue
- Depressione; perdita di memoria; allucinazione
- Svenimenti; ictus; riduzione del flusso sanguigno al cervello; peggioramento della miastenia grave (aumento della debolezza muscolare); sensazione di formicolio
- Riduzione della sensibilità della superficie dell'occhio; visione doppia; abbassamento della palpebra, separazione di uno degli strati all'interno del bulbo oculare dopo intervento chirurgico di riduzione della pressione nell'occhio; infiammazione della superficie dell'occhio, sanguinamento retrooculare (sanguinamento della retina), infiammazione all'interno dell'occhio, ammiccamento frequente
- Insufficienza cardiaca; irregolarità o arresto del battito cardiaco; battiti cardiaci lenti o accelerati; accumulo di liquidi, principalmente acqua, nel corpo; dolore toracico
- Pressione sanguigna bassa; mani, piedi ed estremità gonfi o freddi a causa della costrizione dei vasi sanguigni
- Tosse, peggioramento dell'asma, peggioramento della malattia polmonare chiamata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Diarrea; mal di stomaco; nausea e vomito; indigestione; bocca secca
- Macchie cutanee rosse e squamose; eruzione cutanea
- Dolore muscolare
- Ridotto desiderio sessuale; disfunzione sessuale
- Debolezza
- Un aumento dei livelli di alcuni esami del sangue che indicano il funzionamento del fegato

Altri effetti indesiderati segnalati con colliri contenenti fosfati

Questo medicinale contiene 0,38 mg di fosfati in 0,4 ml di soluzione, equivalente a 0,95 mg/ml. Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento..

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V*](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GANFORT monodose

Conservi GANFORT monodose fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi GANFORT monodose dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore monodose e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale è esclusivamente monouso e non contiene conservanti. Non conservare eventuale soluzione non utilizzata.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere i contenitori monodose nella bustina e riporre la bustina nuovamente nella scatola, per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Una volta rimosso dalla bustina, utilizzare il contenitore monodose entro 7 giorni. Tutti i contenitori monodose devono essere conservati all'interno della bustina e gettati dopo 10 giorni dalla prima apertura della bustina.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GANFORT monodose

- I principi attivi sono: bimatoprost 0,3 mg/ml e timololo 5 mg/ml, corrispondenti a 6,8 mg/ml di timololo maleato.
- Gli altri eccipienti sono: sodio cloruro, fosfato di sodio bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato e acqua depurata. Potrebbero essere state aggiunte piccole quantità di acido cloridrico o di sodio idrossido per portare la soluzione al giusto livello di pH (acidità).

Descrizione dell'aspetto di GANFORT monodose e contenuto della confezione

GANFORT monodose è una soluzione incolore o leggermente gialla fornita in contenitori di plastica monodose, contenenti ciascuno 0,4 ml di soluzione.

Confezione da 1 bustina di alluminio contenente 5 contenitori monodose.

Confezioni da 3 o 9 bustine di alluminio, ciascuna contenente 10 contenitori monodose, per un totale, rispettivamente, di 30 o 90 contenitori monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Luxembourg/Luxemburg

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

Nederland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Malta
Allergan Pharmaceuticals Ireland
+356 27780331 (MT)

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

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

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

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

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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco