

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 0,3 mg bimatoprost i 5 mg timolola (u obliku 6,8 mg timololmaleata).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Jedan ml otopine sadrži 0,05 mg benzalkonijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina.

Bezbojna do blago žućkasta otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Snižavanje intraokularnog tlaka (IOT) u odraslih bolesnika s glaukomom širokog kuta ili okularnom hipertenzijom, koji ne pokazuju dostatan odgovor na topikalnu primjenu beta-blokatora ili analoga prostaglandina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučene doze u odraslih (uključujući i osobe starije životne dobi)

Preporučena doza je jedna kap GANFORT-a jedanput dnevno u zahvaćeno oko (oči), ukapana ujutro ili uvečer. Lijek treba koristiti svakoga dana u isto vrijeme.

Postojeći podaci iz literature upućuju da bi večernja doza GANFORT-a mogla biti učinkovitija u snižavanju intraokularnog tlaka od jutarnje doze. Ipak prilikom propisivanja treba uzeti u obzir odgovara li bolesniku vrijeme primjene, odnosno kada je vjerojatnije da će bolesnik propisani lijek primijeniti (vidjeti dio 5.1).

Ako se preskoči jedna doza, terapiju treba nastaviti sljedećom planiranom dozom. Ne smije se prekoračiti doza od jedne kapi dnevno u zahvaćeno oko (oči).

Oštećenje bubrega i jetre

GANFORT nije ispitivan u bolesnika s jetrenim ili bubrežnim oštećenjima. Stoga je potreban oprez prilikom liječenja tih bolesnika.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost GANFORT-a u djece u dobi od 0 do 18 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka o primjeni u djece.

Način primjene

Ako treba koristiti više od jednog topikalnog oftalmološkog lijeka, treba ih primjenjivati u razmacima od najmanje 5 minuta.

Nazolakrimalnom okluzijom ili zatvaranjem vjeđa u trajanju od 2 minute smanjuje se sistemska apsorpcija. Na taj se način mogu smanjiti sistemske nuspojave i može se povećati lokalna aktivnost.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Reaktivna bolest dišnih puteva, uključujući bronhalnu astmu ili anamnezu bronhalne astme, teška kronična opstruktivna bolest pluća.
- Sinusna bradikardija, sindrom bolesnog sinusnog čvora, sinusatrijski blok, atrioventrikularni blok drugog ili trećeg stupnja, nekontroliran srčanim elektrostimulatorom. Simptomatsko srčano zatajenje, kardiogeni šok.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kao i kod ostalih topikalno primijenjenih oftalmoloških lijekova, djelatne tvari (timolol/bimatoprost) sadržane u kapima GANFORT mogu se sistemski apsorbirati. Nije zabilježeno povećanje sistemske apsorpcije pojedinih djelatnih tvari. Zbog beta-andrenergičke komponente u obliku timolola mogu se pojaviti iste vrste kardiovaskularnih, plućnih i ostalih nuspojava opaženih kod sistemskih beta-blokatora. Incidencija sistemskih nuspojava nakon topikalne oftalmološke primjene niža je nego kod sistemske primjene. Za smanjenje sistemske apsorpcije, vidjeti dio 4.2.

Srčani poremećaji

Bolesnike koji primaju beta-blokatore za liječenje kardiovaskularnih bolesti (npr. koronarne bolesti srca, Prinzmetalove angine i srčanog zatajenja) te hipotenzije, potrebno je kritički procijeniti i razmotriti kod njih liječenje drugim djelatnim tvarima. Bolesnike s kardiovaskularnim bolestima treba pratiti radi znakova pogoršanja tih bolesti ili nuspojava.

Zbog negativnog utjecaja na vrijeme provođenja, beta-blokatori se smiju davati samo uz oprez kod bolesnika sa srčanim blokom prvog stupnja.

Krvožilni poremećaji

Bolesnike s teškim perifernim cirkulacijskim bolestima/poremećajima (npr. teški oblici Raynaudove bolesti ili Raynaudovog sindroma) treba liječiti s oprezom.

Poremećaji dišnog sustava

Respiratorne reakcije, uključujući smrt uslijed bronhospazma kod bolesnika s astmom prijavljene su nakon primjene određenih oftalmoloških beta-blokatora.

Potrebno je primjenjivati GANFORT s oprezom kod bolesnika s blagim/umjerenim stupnjem kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) i samo ako je potencijalna korist veća od potencijalnog rizika.

Endokrini poremećaji

Lijekove koji blokiraju beta-adrenergičke receptore treba primjenjivati s oprezom kod bolesnika koji su skloni spontanoj hipoglikemiji ili kod bolesnika s nestabilnim dijabetesom jer beta-blokatori mogu zamaskirati znakove i simptome akutne hipoglikemije.

Beta-blokatori mogu zamaskirati i znakove hipertireoze.

Poremećaji rožnice

Oftalmološki beta-blokatori mogu prouzročiti suhoću očiju. Bolesnike s poremećajima rožnice treba liječiti s oprezom.

Ostali beta-blokatori

Postoji mogućnost pojačavanja djelovanja na intraokularni tlak ili pojačavanja poznatih učinaka sistemske beta-blokade kada se timolol primijeni kod bolesnika koji već uzimaju sistemski beta-blokator. Treba pažljivo motriti odgovor tih bolesnika. Ne preporučuje se primjena dvaju topikalnih beta-adrenergičkih blokatora (vidjeti dio 4.5).

Anafilaktičke reakcije

Tijekom uzimanja beta-blokatora, kod bolesnika s anamnezom atopije ili teške anafilaktičke reakcije na različite alergene, može doći do pojačane reakcije na ponovljeni izazov takvim alergenima i može izostati odgovor na uobičajenu dozu adrenalina koja se koristi u liječenju anafilaktičke reakcije.

Ablacija žilnice

Ablacija žilnice prijavljena je kod primjene supresivne terapije očne vodice (npr. timolol, acetazolamid) nakon postupaka filtracije.

Kirurška anestezija

Beta-blokirajući oftalmološki preparati mogu blokirati sistemske β -agonističke učinke npr. adrenalina. Anesteziolog mora biti obaviješten kada bolesnik uzima timolol.

Poremećaji jetre

U bolesnika s anamnezom blage jetrene bolesti ili abnormalne razine alanin-aminotrasferaze (ALT), aspartat-aminotrasferaze (AST) i/ili bilirubina na početku liječenja, bimatoprost nije izazvao nuspojave na funkciju jetre tijekom 24 mjeseca. Nisu poznate nuspojave izazvane timololom za okularnu primjenu na funkciju jetre.

Poremećaji oka

Prije početka liječenja, treba informirati bolesnike o mogućnosti rasta trepavica, tamnjenja kože vjeđa ili periokularnog područja i pojačanje smeđeg pigmenta šarenice, jer su te nuspojave zabilježene tijekom liječenja bimatoprostom i GANFORT-om. Pojačana pigmentacija šarenice može biti trajna i može dovesti do različitog izgleda očiju ako se liječi samo jedno oko. Nakon prekida primjene GANFORT-a, različita pigmentacija šarenice može ostati trajna. Nakon 12 mjeseci liječenja GANFORT-om, incidencija pigmentacije šarenice bila je 0,2%. Nakon 12 mjeseci liječenja kapima za oko koje sadrže samo bimatoprost, incidencija je bila 1,5% i nije se povećavala tijekom daljnje 3 godine liječenja. Promjena pigmentacije posljedica je povećanog sadržaja melanina u melanocitima, a ne povećanja broja melanocita. Dugotrajne posljedice pojačane pigmentacije šarenice nisu poznate. Promjena boje šarenice zbog oftalmičke primjene bimatoprosta može ostati neprimjetna nekoliko mjeseci do nekoliko godina. Čini se da liječenje ne utječe na nevuse i pjege šarenice. Pigmentacija periorbitalnog tkiva u nekih je bolesnika bila reverzibilna.

Kod primjene GANFORT-a prijavljen je edem makule, uključujući i cistoidni edem makule. Stoga GANFORT treba koristiti s oprezom kod bolesnika s afakijom, u bolesnika s pseudoafakijom s pokidanom stražnjom kapsulom leće, ili kod bolesnika s poznatim faktorom rizika za nastanak edema makule (npr. nakon intraokularnog kirurškog zahvata, okluzije retinalne vene, upalne očne bolesti i bolesnika s dijabetičnom retinopatijom).

GANFORT treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s aktivnom intraokularnom upalom (npr. uveitisom) jer može doći do egzacerbacije upale.

Koža

Postoji mogućnost pojave rasta dlaka na područjima kože koja su opetovano dolazila u kontakt s otopinom GANFORT. Stoga je važno GANFORT primjenjivati prema uputama i pritom izbjegavati njegovo curenje niz obraze ili druge dijelove kože.

Pomoćne tvari

Konzervans u GANFORT-u, benzalkonijev klorid, može nadražiti oko. Prije primjene, potrebno je ukloniti kontaktne leće i pričekati najmanje 15 minuta prije njihovog ponovnog umetanja. Za benzalkonijev klorid je poznato da skida boju s mekih kontaktnih leća. Treba izbjegavati doticaj s mekim kontaktnim lećama.

Benzalkonijev klorid izaziva točkastu keratopatiju i/ili toksičnu ulcerativnu keratopatiju. Stoga je potrebno pratiti bolesnike u slučaju učestalog ili produljenog korištenja GANFORT-a u bolesnika sa suhim očima ili kompromitiranom rožnicom.

Ostala stanja

GANFORT nije ispitan kod bolesnika s upalnim stanjima oka, neovaskularnim, upalnim, kongenitalnim glaukomom te glaukomom zatvorenog ili uskog kuta.

U ispitivanjima primjene bimatoprost 0,3 mg/ml u bolesnika s glaukomom ili povišenim očnim tlakom utvrđeno je da izlaganje oka više od jednoj dozi bimatoprost dnevno može smanjiti njegov učinak snižavanja intraokularnog tlaka. Bolesnike koji koriste GANFORT zajedno s drugim analogima prostaglandina treba nadzirati u smislu promjena intraokularnog tlaka.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena specifična ispitivanja interakcija s fiksnom kombinacijom bimatoprost/timolol.

Postoji mogućnost aditivnih učinaka koji rezultiraju hipotenzijom, i/ili izrazitom bradikardijom kada se oftalmološki beta-blokatori u otopini istovremeno primjenjuju s peroralnim blokatorima kalcijevih kanala, gvanetidinom, beta-adrenergičkim blokatorima, parasimpatomimeticima, antiaritmecima (uključujući amiodaron) i glikozidima digitalisa.

Prijavljeni su slučajevi pojačane sistemske beta-blokade (npr. smanjena srčana frekvencija, depresija) pri istodobnoj primjeni inhibitora CYP2D6 (npr. kinidin, fluoksetin, paroksetin) i timolola.

Povremeno je prijavljena midrijaza prouzročena istovremenom primjenom oftalmoloških beta-blokatora i adrenalina (epinefrina).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema adekvatnih podataka o primjeni fiksne kombinacije bimatoprost/timolola kod trudnica. GANFORT se ne smije koristiti tijekom trudnoće osim ako je to izričito neophodno. Za smanjenje sistemske apsorpcije, vidjeti dio 4.2.

Bimatoprost

Nema adekvatnih klinčkih podataka u izloženim trudnoćama. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost pri visokim dozama toksičnim za majku (vidjeti dio 5.3).

Timolol

Epidemiološka ispitivanja nisu otkrila malformativne učinke, ali su pokazala rizik od intrauterinog zaostajanja u rastu kada se beta-blokatori primjenjuju peroralno. Osim toga, kada su beta-blokatori davani do poroda, kod novorođenčadi su zabilježeni znakovi i simptomi beta-blokade (npr. bradikardija, hipotenzija, respiratorni distres i hipoglikemija). Ako se GANFORT primjenjuje do poroda, potrebno je pažljivo pratiti novorođenče tijekom prvih dana života. Ispitivanja na životinjama s timololom pokazala su reproduktivnu toksičnost pri dozama značajno većim od onih koje se koriste u kliničkoj praksi (vidjeti dio 5.3).

Dojenje

Timolol

Beta-blokatori se izlučuju u majčino mlijeko. Međutim, pri terapijskoj dozi timolola u kapima za oko nije vjerojatno da će u majčinom mlijeku biti prisutna dovoljna količina da proizvede kliničke simptome beta-blokade u dojenčadi. Za smanjenje sistemske apsorpcije, vidjeti dio 4.2.

Bimatoprost

Nije poznato izlučuje li se bimatoprost u majčino mlijeko u ljudi, ali se izlučuje u mlijeko štakorica u

laktaciji. GANFORT se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Nema podataka o djelovanju GANFORT-a na ljudsku plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

GANFORT zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Kao i kod svake druge terapije oka, ako se nakon primjene pojavi prolazna zamagljenost vida, bolesnik treba pričekati da se vid popravi prije upravljanja vozilima ili strojevima.

4.8 Nuspojave

GANFORT

Sažetak sigurnosnog profila

Nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima s GANFORT-om ograničene su na prethodno prijavljene nuspojave na obje pojedinačne djelatne tvari bimatoprost i timolol. U kliničkim ispitivanjima nisu zabilježene nove nuspojave specifične za GANFORT.

Većina nuspojava prijavljenih u kliničkim ispitivanjima s GANFORT-om odnosile su se na oko, bile su blagog oblika i nijedna od njih nije bila ozbiljna. Na temelju 12-mjesečnih kliničkih podataka, najčešće prijavljena nuspojava bila je hiperemija konjunktive (uglavnom neznatna ili blagog oblika te se smatralo da nije upalne prirode) u približno 26% bolesnika, a koja je kod 1,5% bolesnika dovela do prekida terapije.

Tablični prikaz nuspojava

Tablica 1 prikazuje nuspojave prijavljene tijekom kliničkog ispitivanja sa svim pripravcima GANFORT-a (jednodoznim i višedoznim) (unutar svake grupe učestalosti, nuspojave su prikazane od ozbiljnih prema manje ozbiljnim) ili nakon stavljanja lijeka na tržište.

Učestalost mogućih nuspojava navedenih u nastavku definirana je koristeći sljedeće načelo:

Vrlo često	$\geq 1/10$
Često	$\geq 1/100$ i $< 1/10$
Manje često	$\geq 1/1000$ i $< 1/100$
Rijetko	$\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$
Vrlo rijetko	$< 1/10\ 000$
Nepoznato	Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Tablica 1

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
<i>Poremećaji imunološkog sustava</i>	Nepoznato	reakcije preosjetljivosti uključujući znakove ili simptome alergijskog dermatitisa, angioedema, očne alergije
<i>Psijhijatrijski poremećaji</i>	Nepoznato	nesanica ² , noćne more ²
	Često	glavobolja, omaglica ²
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	Nepoznato	disgeuzija ²
	Vrlo često	hiperemija konjunktive
<i>Poremećaji oka</i>	Često	točkasti keratitis, erozija rožnice ² , osjećaj pečenja ² , iritacija konjunktive ¹ , svrbež oka, osjećaj bockanja u oku ² , osjećaj stranog tijela, suho oko, eritem vjeđe, bol u oku, fotofobija, iscjedak iz oka ² , smetnje vida ² , svrbež vjeđe,

		pogoršanje oštine vida ² , blefaritis ² , edem vjeđe, iritacija oka, pojačano suzenje, rast trepavica.
	Manje često	iritis ² , edem konjunktive ² , bol vjeđa ² , abnormalni osjećaj u oku ¹ , astenopija, trihijaza ² , hiperpigmentacija šarenice ² , produbljenje palpebralnog sulkusa ² , retrakcija vjeđe ² , promjena boja trepavica (tamnjenje) ¹ .
	Nepoznato	cistoidni makularni edem ² , oticanje oka, zamućen vid ² ,
<i>Srčani poremećaji</i>	Nepoznato	bradikardija
<i>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja</i>	Često	rinitis ²
	Manje često	dispneja
	Nepoznato	bronhospazam (pretežno u bolesnika s već postojećom bronhospastičnom bolešću) ² , astma
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Često	pigmentacija vjeđa ² , hirsutizam ² , hiperpigmentacija kože (periokularno)
	Nepoznato	alopecija ²
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	Nepoznato	umor

¹nuspojave zabilježene samo s jednodoznim pripravkom Ganfort-a

²nuspojave zabilježene samo s višedoznim pripravkom Ganfort-a

Kao i kod ostalih topikalno primijenjenih oftalmoloških lijekova, GANFORT (bimatoprost/timolol) se apsorbira u sistemsku cirkulaciju. Apsorpcija timolola može prouzročiti slične nuspojave kao i kod sistemskih beta-blokatora. Incidencija sistemskih nuspojava nakon topikalne oftalmološke primjene niža je nego kod sistemske primjene. Za smanjenje sistemske apsorpcije, vidjeti dio 4.2.

Dodatne nuspojave opažene s jednom od djelatnih tvari (bimatoprost ili timolol), i koje bi se također mogle pojaviti s otopinom GANFORT navedene su u Tablici 2:

Tablica 2

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojava
<i>Poremećaji imunološkog sustava</i>	sistemske alergijske reakcije uključujući anafilaksiju ¹
<i>Poremećaji metabolizma i prehrane</i>	hipoglikemija ¹
<i>Psihijatrijski poremećaji</i>	depresija ¹ , gubitak pamćenja ¹
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	sinkopa ¹ , cerebrovaskularni inzult ¹ , pojačanje znakova i simptoma miastenije gravis ¹ , parestezije ¹ , ishemija mozga ¹
<i>Poremećaji oka</i>	smanjena osjetljivost rožnice ¹ , diplopija ¹ , ptoza ¹ , ablacija žilnice nakon filtracijske operacije (vidjeti dio 4.4) ¹ , keratitis ¹ , blefarospazam ² , retinalno krvarenje ² , uveitis ² ,
<i>Srčani poremećaji</i>	atrioventrikularni blok ¹ , srčani zastoj ¹ , aritmija ¹ , srčano zatajenje ¹ , kongestivno srčano zatajenje ¹ , bol u prsištu ¹ , palpitacije ¹ , edem ¹
<i>Krvožilni poremećaji</i>	hipotenzija ¹ , hipertenzija ² , Raynaudov fenomen ¹ , hladne ruke i stopala ¹
<i>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja</i>	egzacerbacija astme ² , egzacerbacija KOPB-a ² , kašalj ¹
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>	mučnina ^{1,2} , dijareja ¹ , dispepsija ¹ , suhoća usta ¹ , bol u abdomenu ¹ , povraćanje ¹ ,

<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	osip koji nalikuje psorijazi ¹ ili egzacerbacija psorijaze ¹ , osip kože ¹
<i>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva</i>	mijalgija ¹
<i>Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki</i>	poremećaj seksualne funkcije ¹ , smanjen libido ¹
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	astenija ^{1,2}
<i>Pretrage</i>	abnormalni rezultati jetrenih proba ²

¹nuspojave zabilježene s timololom u monoterapiji

²nuspojave zabilježene s bimatoprostom u monoterapiji

Nuspojave prijavljene pri primjeni kapi za oko koje sadrže fosfate

U nekih bolesnika sa značajno oštećenom rožnicom prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi kalcifikacije rožnice povezani s primjenom kapi za oko koje sadrže fosfate.

Prijavlivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V*](#).

4.9 Predoziranje

Topikalno predoziranje GANFORT-om nije vjerojatno, kao ni njegova povezanost s toksičnošću.

Bimatoprost

Ako dođe do nehotične ingestije GANFORT-a, mogu biti korisne sljedeće informacije: u dvotjednim ispitivanjima na štakorima i miševima, peroralne doze bimatopropa do 100 mg/kg/dan nisu prouzročile nikakvu toksičnost. Ta doza, izražena kao mg/m², najmanje je 70 puta veća od slučajno progutane doze jedne bočice GANFORT-a u djeteta od 10 kg.

Timolol

Simptomi sistemskog predoziranja timololom uključuju: bradikardiju, hipotenziju, bronhospazam, glavobolju, omaglicu, manjak zraka i srčani zastoj. Ispitivanje na bolesnicima sa zatajivanjem bubrega pokazalo je da se timolol ne dijalizira lako.

Ako dođe do predoziranja, liječenje treba biti simptomatsko i suportivno.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Oftalmici, beta-blokatori, ATK oznaka: S01ED51

Mehanizam djelovanja

GANFORT se sastoji od dvije djelatne tvari: bimatopropa i timolola. Te dvije komponente snižavaju povišeni intraokularni tlak (IOT) komplementarnim mehanizmima djelovanja, a njihov kombinirani učinak rezultira dodatnim smanjenjem intraokularnog tlaka u usporedbi s primjenom samo jedne od komponenti. GANFORT djeluje vrlo brzo nakon primjene.

Bimatoprost je potentna očna hipotenzivna djelatna tvar. Radi se o sintetskom prostamidu, strukturno srodnom prostaglandinu F_{2α} (PGF_{2α}) koji ne djeluje kroz poznate prostaglandinske receptore. Bimatoprost selektivno imitira učinke novootkrivenih biosintetiziranih tvari koje se nazivaju prostamidi. Struktura prostamidskog receptora, međutim, još nije identificirana. Mehanizam

djelovanja kojim bimatoprost snižava intraokularni tlak u čovjeka je povećanje istjecanja očne vodice kroz trabekularno tkivo i poboljšanje uveoskleralnog istjecanja.

Timolol je tvar koja neselektivno blokira β_1 i β_2 adrenergične receptore i koja nema značajnu intrinzičnu simpatomimetsku aktivnost, ne izaziva izravnu depresiju miokarda niti ima lokalni anestetski učinak (stabilizacijom membrane). Timolol snižava intraokularni tlak smanjivanjem stvaranja očne vodice. Precizni mehanizam djelovanja nije jasno utvrđen, no vjerojatno se radi o inhibiciji povećane sinteze cikličnog AMP prouzročene endogenom beta-adrenergičkom stimulacijom.

Klinička djelotvornost

Djelotvornost u snižavanju intraokularnog tlaka GANFORT-a nije manja od djelotvornosti koja se postiže kombiniranom terapijom bimatoprostom (jednom dnevno) i timololom (dvaput dnevno).

Postojeći podaci iz literature upućuju da bi večernja doza GANFORT-a mogla biti učinkovitija u snižavanju intraokularnog tlaka od jutarnje doze. Ipak prilikom propisivanja treba uzeti u obzir odgovara li bolesniku vrijeme primjene, odnosno kada je vjerojatnije da će bolesnik propisani lijek primijeniti.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost GANFORT-a u djece u dobi od 0 do 18 godina nisu ustanovljene.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Lijek GANFORT

Koncentracije bimatoprost i timolola u plazmi utvrđene su u studiji s križnom zamjenom skupina u kojoj su uspoređivana monoterapijska primjena s primjenom GANFORT-a u zdravih osoba. Sistemska apsorpcija pojedinih komponenti bila je minimalna i nije na nju utjecala zajednička primjena u jedinstvenom pripravku.

U dvije 12-mjesečne studije u kojima se mjerila sistemska apsorpcija, nije opažena akumulacija bilo koje pojedine komponente.

Bimatoprost

Bimatoprost dobro penetrira kroz ljudsku rožnicu i bjeloočnicu u *in vitro* uvjetima. Nakon primjene u oko, sistemska ekspozicija bimatoprostu je vrlo niska bez akumulacije tijekom vremena. Nakon primjene u oba oka po jednu kap 0,03% bimatoprost jednom dnevno tijekom dva tjedna, koncentracije u krvi dosegle su vrhunac unutar 10 minuta od davanja doze i padale su do razine niže od detekcije (0,025 ng/ml) unutar 1,5 sata nakon primjene. Srednje vrijednosti C_{max} i AUC_{0-24h} bile su slične 7. i 14. dana i to otprilike 0,08 ng/ml odnosno 0,09 ng•h/ml, što naznačuje da je postignuta stabilna koncentracija lijeka tijekom prvog tjedna okularne primjene.

Bimatoprost se umjereno distribuira po tjelesnim tkivima te je sistemski volumen distribucije u ljudi u stanju dinamičke ravnoteže iznosio 0,67 l/kg. U ljudskoj krvi, bimatoprost se većinom nalazi u plazmi. Vezivanje bimatoprost na proteine plazme iznosi otprilike 88%.

Nakon primjene u oko, kada dostigne sistemska cirkulaciju, bimatoprost je glavna tvar koja cirkulira u tijelu. Bimatoprost zatim podliježe oksidaciji, N-deetilaciji i glukuronidaciji uz stvaranje različitih metabolita.

Bimatoprost se primarno eliminira bubrežnim izlučivanjem, do 67% intravenske doze primijenjene na zdravim dobrovoljcima izlučilo se u mokraći, a 25% doze izlučilo se u fecesu. Poluvrijeme eliminacije, utvrđeno nakon intravenske primjene, bilo je otprilike 45 minuta; ukupni krvni klirens bio je 1,5 l/h/kg.

Osobitosti u osoba starije životne dobi

Nakon primjene doze dvaput dnevno, srednja vrijednost AUC_{0-24h} od 0,0634 ng•h/ml bimatoprostu u starijih osoba (ispitanici od 65 godina naviše) bila je značajno viša nego 0,0218 ng•h/ml u mladim i zdravih odraslih osoba. Međutim, ti rezultati nisu klinički relevantni jer je sistemska ekspozicija i kod starijih i kod mladih ispitanika ostala vrlo nisko nakon okularne primjene. Nije došlo do akumulacije bimatoprostu u krvi tijekom vremena, a sigurnosni profil bio je sličan u starijih i mladih bolesnika.

Timolol

Nakon okularne primjene 0,5% otopine kapi za oko bolesnicima koji su podvrgnuti operaciji katarakte, najviša koncentracija timolola bila je 898 ng/ml u očnoj vodici jedan sat nakon primjene. Dio doze je apsorbiran sistemski, gdje je u velikoj mjeri metaboliziran u jetri. Poluvrijeme timolola u plazmi je otprilike 4 do 6 sati. Timolol se djelomično metabolizira u jetri, a izlučuje se, zajedno sa svojim metabolitima, putem bubrega. Timolol nije u većoj mjeri vezan za plazmu.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Lijek GANFORT

Ispitivanja okularne toksičnosti ponovljenih doza GANFORT-a ne ukazuju na poseban rizik za ljude. Dobro su utvrđeni okularni i sistemski sigurnosni profili pojedinih komponenti.

Bimatoprost

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, genotoksičnosti i kancerogenog potencijala. Ispitivanja na glodavcima rezultirala su pobačajima koji su specifični za vrstu pri sistemskim razinama izloženosti 33 do 97 puta većim od onih postignutih u ljudi nakon okularne primjene.

Majmuni kojima su u oko davane koncentracije bimatoprostu od $\geq 0,03\%$ dnevno tijekom 1 godine imali su povećanu pigmentaciju šarenice i reverzibilne periokularne učinke vezane uz dozu karakterizirane prominentnim gornjim i/ili donjim sulkusom i proširenjem palpebralne fisure. Povećana pigmentacija šarenice vjerojatno je prouzročena pojačanom stimulacijom proizvodnje melanina u melanocitima, a ne povećanjem broja melanocita. Nisu primijećene nikakve funkcionalne niti mikroskopske promjene povezane uz periokularne učinke, a sam mehanizam djelovanja kod periokularnih promjena nije poznat.

Timolol

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

benzalkonijev klorid
natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat
citratna kiselina hidrat
kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni je 28 dana na 25 °C.

S mikrobiološkog gledišta, rok i uvjeti čuvanja tijekom primjene odgovornost su korisnika i ne bi trebali biti duži od 28 dana na 25 °C.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bijele, neprozirne, plastične bočice od polietilena niske gustoće s polistirenskim zatvaračem s navojem. Volumen punjenja jedne bočice je 3 ml.

Dostupne su sljedeće veličine pakiranja: kutije koje sadrže 1 ili 3 bočice od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/06/340/001-002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19. svibnja 2006.

Datum posljednje obnove odobrenja: 23. lipnja 2011.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD mjesec GGGG}>

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZIV LIJEKA

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina, u jednodoznom spremniku.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 0,3 mg bimatoprost i 5 mg timolola (u obliku 6,8 mg timololmaleata).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina, u jednodoznom spremniku.

Bezbojna do blago žućkasta otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Snižavanje intraokularnog tlaka (IOT) u odraslih bolesnika s glaukomom širokog kuta ili okularnom hipertenzijom, koji ne pokazuju dostatan odgovor na topikalnu primjenu beta-blokatora ili analoga prostaglandina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučene doze u odraslih (uključujući i osobe starije životne dobi)

Preporučena doza je jedna kap jednodoznog GANFORT-a jedanput dnevno u zahvaćeno oko (oči), ukapana ujutro ili uvečer. Lijek treba koristiti svakoga dana u isto vrijeme.

Postojeći podaci iz literature upućuju da bi večernja doza GANFORT-a (višedozni pripravak) mogla biti učinkovitija u snižavanju intraokularnog tlaka od jutarnje doze. Ipak prilikom propisivanja treba uzeti u obzir odgovara li bolesniku vrijeme primjene, odnosno kada je vjerojatnije da će bolesnik propisani lijek primijeniti (vidjeti dio 5.1).

Jednodozni spremnik samo je za jednokratnu primjenu; jedan spremnik dovoljan je za oba oka. Svu neiskorištenu otopinu nakon korištenja treba odmah baciti. Ako se preskoči jedna doza, terapiju treba nastaviti sljedećom planiranom dozom. Ne smije se prekoračiti doza od jedne kapi dnevno u zahvaćeno oko (oči).

Oštećenje bubrega i jetre

Jednodozni GANFORT nije ispitivan u bolesnika s jetrenim ili bubrežnim oštećenjima. Stoga je potreban oprez prilikom liječenja tih bolesnika.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost jednodoznog GANFORT-a u djece mlađe od 18 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka o primjeni u djece.

Način primjene

Ako treba koristiti više od jednog topikalnog oftalmološkog lijeka, treba ih primjenjivati u razmacima od najmanje 5 minuta.

Nazolakrimalnom okluzijom ili zatvaranjem vjeđa u trajanju od 2 minute smanjuje se sistemska apsorpcija. Na taj se način mogu smanjiti sistemske nuspojave i može se povećati lokalna aktivnost.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Reaktivna bolest dišnih puteva, uključujući bronhalnu astmu ili anamnezu bronhalne astme, teška kronična opstruktivna bolest pluća.
- Sinusna bradikardija, sindrom bolesnog sinusnog čvora, sinusatrijski blok, atrioventrikularni blok drugog ili trećeg stupnja, nekontroliran srčanim elektrostimulatorom. Simptomatsko srčano zatajenje, kardiogeni šok.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kao i kod ostalih topikalno primijenjenih oftalmoloških lijekova, djelatne tvari (timolol/bimatoprost) sadržane u kapima jednodoznog GANFORT-a mogu se sistemski apsorbirati. Nije zabilježeno povećanje sistemske apsorpcije pojedinih djelatnih tvari s GANFORT-om (višedozni pripravak). Zbog beta-andrenergičke komponente u obliku timolola mogu se pojaviti iste vrste kardiovaskularnih, plućnih i ostalih nuspojava opaženih kod sistemskih beta-blokatora. Incidencija sistemskih nuspojava nakon topikalne oftalmološke primjene niža je nego kod sistemske primjene. Za smanjenje sistemske apsorpcije, vidjeti dio 4.2.

Srčani poremećaji

Bolesnike koji primaju beta-blokatore za liječenje kardiovaskularnih bolesti (npr. koronarne bolesti srca, Prinzmetalove angine i srčanog zatajenja) te hipotenzije, potrebno je kritički procijeniti i razmotriti kod njih liječenje drugim djelatnim tvarima. Bolesnike s kardiovaskularnim bolestima treba pratiti radi znakova pogoršanja tih bolesti ili nuspojava.

Zbog negativnog utjecaja na vrijeme provođenja, beta-blokatori se smiju davati samo uz oprez kod bolesnika sa srčanim blokom prvog stupnja.

Krvožilni poremećaji

Bolesnike s teškim perifernim cirkulacijskim bolestima/poremećajima (npr. teški oblici Raynaudove bolesti ili Raynaudovog sindroma) treba liječiti s oprezom.

Poremećaji dišnog sustava

Respiratorne reakcije, uključujući smrt uslijed bronhospazma kod bolesnika s astmom prijavljene su nakon primjene određenih oftalmoloških beta-blokatora.

Potrebno je primjenjivati jednodozni GANFORT s oprezom kod bolesnika s blagim/umjerenim stupnjem kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) i samo ako je potencijalna korist veća od potencijalnog rizika.

Endokrini poremećaji

Lijekove koji blokiraju beta-adrenergičke receptore treba primjenjivati s oprezom kod bolesnika koji su skloni spontanoj hipoglikemiji ili kod bolesnika s nestabilnim dijabetesom jer beta-blokatori mogu zamaskirati znakove i simptome akutne hipoglikemije.

Beta-blokatori mogu zamaskirati i znakove hipertireoze.

Poremećaji rožnice

Oftalmološki beta-blokatori mogu prouzročiti suhoću očiju. Bolesnike s poremećajima rožnice treba liječiti s oprezom.

Ostali beta-blokatori

Postoji mogućnost pojačavanja djelovanja na intraokularni tlak ili pojačavanja poznatih učinaka sistemske beta-blokade kada se timolol primijeni kod bolesnika koji već uzimaju sistemski beta-blokator. Treba pažljivo motriti odgovor tih bolesnika. Ne preporučuje se primjena dvaju topikalnih beta-adrenergičkih blokatora (vidjeti dio 4.5).

Anafilaktičke reakcije

Tijekom uzimanja beta-blokatora, kod bolesnika s anamnezom atopije ili teške anafilaktičke reakcije na različite alergene, može doći do pojačane reakcije na ponovljeni izazov takvim alergenima i može izostati odgovor na uobičajenu dozu adrenalina koja se koristi u liječenju anafilaktičke reakcije.

Ablacija žilnice

Ablacija žilnice prijavljena je kod primjene supresivne terapije očne vodice (npr. timolol, acetazolamid) nakon postupaka filtracije.

Kirurška anestezija

Beta-blokirajući oftalmološki preparati mogu blokirati sistemske beta-agonističke učinke npr. adrenalina. Anestezijolog mora biti obaviješten kada bolesnik uzima timolol.

Poremećaji jetre

U bolesnika s anamnezom blage jetrene bolesti ili abnormalne razine alanin-aminotrasferaze (ALT), aspartat-aminotrasferaze (AST) i/ili bilirubina na početku liječenja, bimatoprost nije izazvao nuspojave na funkciju jetre tijekom 24 mjeseca. Nisu poznate nuspojave izazvane timololom za okularnu primjenu na funkciju jetre.

Poremećaji oka

Prije početka liječenja, treba informirati bolesnike o mogućnosti rasta trepavica i hiperpigmentacije periokularne kože, jer su te nuspojave zabilježene tijekom liječenja jednodoznim GANFORT-om. Povećana smeđa pigmentacija šarenice također je primijećena tijekom liječenja GANFORT-om (višedozni pripravak). Pojačana pigmentacija šarenice vjerojatno će biti trajna i može dovesti do različitog izgleda očiju ako se liječi samo jedno oko. Nakon prekida primjene GANFORT-a, različita pigmentacija šarenice može ostati trajna. Nakon 12 mjeseci liječenja GANFORT-om (višedozni pripravak), incidencija pigmentacije šarenice bila je 0,2%. Nakon 12 mjeseci liječenja kapima za oko koje sadrže samo bimatoprost, učestalost je bila 1,5% i nije se povećavala tijekom daljnje 3 godine liječenja. Promjena pigmentacije posljedica je povećanog sadržaja melanina u melanocitima, a ne umnožavanja broja melanocita. Dugotrajne posljedice pojačane pigmentacije šarenice nisu poznate. Promjena boje šarenice zbog oftalmičke primjene bimatoprosta može ostati neprimjetna nekoliko mjeseci do nekoliko godina. Liječenje ne utječe na nevuse i pjege šarenice. Pigmentacija periorbitalnog tkiva u nekih je bolesnika bila reverzibilna.

Edem makule, uključujući i cistoidni edem makule, prijavljen je kod primjene GANFORT-a (višedozni pripravak) Stoga jednodozni GANFORT treba koristiti s oprezom kod bolesnika s afakijom, u bolesnika s pseudoafakijom s pokidanom stražnjom kapsulom leće, ili kod bolesnika s poznatim faktorom rizika za nastanak edema makule (npr. nakon intraokularnog kirurškog zahvata, okluzije retinalne vene, upalne očne bolesti i bolesnika s dijabetičnom retinopatijom).

GANFORT treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s aktivnom intraokularnom upalom (npr. uveitisom) jer može doći do egzacerbacije upale.

Koža

Postoji mogućnost pojave rasta dlaka na područjima kože koja su opetovano dolazila u kontakt s otopinom GANFORT. Stoga je važno GANFORT primjenjivati prema uputama i pritom izbjegavati njegovo curenje niz obraze ili druge dijelove kože.

Ostala stanja

Jednodozni GANFORT nije ispitan kod bolesnika s upalnim stanjima oka, neovaskularnim, upalnim, kongenitalnim glaukomom te glaukomom zatvorenog ili uskog kuta.

U ispitivanjima primjene bimatoprost 0,3 mg/ml u bolesnika s glaukomom ili povišenim očnim tlakom utvrđeno je da izlaganje oka više od jednoj dozi bimatoprost dnevno može smanjiti njegovu učinkovitost u snižavanju intraokularnog tlaka. Bolesnike koji koriste GANFORT zajedno s drugim analogima prostaglandina treba nadzirati u smislu promjena intraokularnog tlaka.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena specifična ispitivanja interakcija s fiksnom kombinacijom bimatoprost/timolol.

Postoji mogućnost aditivnih učinaka koji rezultiraju hipotenzijom, i/ili izrazitom bradikardijom kada se oftalmološki beta-blokator u otopini istovremeno primjenjuje s peroralnim blokatorima kalcijevih kanala, gvanetidinom, beta-adrenergičkim blokatorima, parasimpatomimeticima, antiaritmecima (uključujući amiodaron) i glikozidima digitalisa.

Prijavljeni su slučajevi pojačane sistemske beta-blokade (npr. smanjena srčana frekvencija, depresija) pri istodobnoj primjeni inhibitora CYP2D6 (npr. kinidin, fluoksetin, paroksetin) i timolola.

Povremeno je prijavljena midrijaza prouzročena istovremenom primjenom oftalmoloških beta-blokatora i adrenalina (epinefrina).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema adekvatnih podataka o primjeni fiksne kombinacije bimatoprost/timolola kod trudnica. Jednodozni GANFORT se ne smije koristiti tijekom trudnoće osim ako je to izričito neophodno. Za smanjenje sistemske apsorpcije, vidjeti dio 4.2.

Bimatoprost

Nema adekvatnih kliničkih podataka u izloženim trudnoćama. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost pri visokim dozama toksičnim za majku (vidjeti dio 5.3).

Timolol

Epidemiološka ispitivanja nisu otkrila malformativne učinke, ali su pokazala rizik od intrauterinog zaostajanja u rastu kada se beta-blokatori primjenjuju peroralno. Osim toga, kada su beta-blokatori davani do poroda, kod novorođenčadi su zabilježeni znakovi i simptomi beta-blokade (npr. bradikardija, hipotenzija, respiratorni distress i hipoglikemija). Ako se jednodozni GANFORT primjenjuje do poroda, potrebno je pažljivo pratiti novorođenče tijekom prvih dana života. Ispitivanja na životinjama s timololom pokazala su reproduktivnu toksičnost pri dozama značajno većim od onih koje se koriste u kliničkoj praksi (vidjeti dio 5.3).

Dojenje

Timolol

Beta-blokatori se izlučuju u majčino mlijeko. Međutim, pri terapijskoj dozi timolola u kapima za oko nije vjerojatno da će u majčinom mlijeku biti prisutna dovoljna količina da proizvede kliničke simptome beta-blokade u dojenčadi. Za smanjenje sistemske apsorpcije, vidjeti dio 4.2.

Bimatoprost

Nije poznato izlučuje li se bimatoprost u majčino mlijeko, ali se izlučuje u mlijeko štakora u laktaciji. Jednodozni GANFORT se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Nema podataka o djelovanju jednodoznog GANFORT-a na ljudsku plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Jednodozni GANFORT zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Kao i kod svake druge topikalne terapije oka, ako se nakon primjene pojavi prolazna zamagljenost vida, bolesnik treba pričekati da se vid popravi prije upravljanja vozilima ili strojevima.

4.8 Nuspojave

Jednodozni GANFORT

Sažetak sigurnosnog profila

Nuspojave prijavljene u kliničkom ispitivanju s GANFORT-om ograničene su na prethodno prijavljene nuspojave na GANFORT (višedozni pripravak) ili na pojedinačne djelatne tvari bimatoprost ili timolol. U kliničkim ispitivanjima nisu zabilježene nove nuspojave specifične za jednodozni GANFORT.

Većina nuspojava prijavljenih u kliničkim ispitivanjima s jednodoznim GANFORT-om odnosile su se na oko, bile su blagog oblika i nijedna od njih nije bila ozbiljna. Na temelju 12-mjesečnog kliničkog ispitivanja s jednodoznim GANFORT-om primijenjenim jedanput dnevno, najčešće prijavljena nuspojava s jednodoznim GANFORT-om bila je hiperemija konjunktive (uglavnom neznatna ili blagog oblika te se smatralo da nije upalne prirode) u približno 21% bolesnika, a koja je kod 1,4% bolesnika dovela do prekida terapije.

Tablični prikaz nuspojava

Tablica 1 prikazuje nuspojave prijavljene tijekom kliničkog ispitivanja sa svim pripravcima GANFORT-a (jednodoznim i višedoznim) (unutar svake grupe učestalosti, nuspojave su prikazane od ozbiljnih prema manje ozbiljnim) ili nakon stavljanja lijeka na tržište.

Učestalost mogućih nuspojava navedenih u nastavku definirana je koristeći sljedeće načelo:

Vrlo često	$\geq 1/10$
Često	$\geq 1/100$ i $< 1/10$
Manje često	$\geq 1/1000$ i $< 1/100$
Rijetko	$\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$
Vrlo rijetko	$< 1/10\ 000$
Nepoznato	Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Tablica 1

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
<i>Poremećaji imunološkog sustava</i>	Nepoznato	reakcije preosjetljivosti uključujući znakove ili simptome alergijskog dermatitisa, angioedema, očne alergije
<i>Psihijatrijski poremećaji</i>	Nepoznato	nesanica ² , noćne more ²
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	Često	glavobolja, omaglica ²
	Nepoznato	disgeuzija ²
<i>Poremećaji oka</i>	Vrlo često	hiperemija konjunktive
	Često	točkasti keratitis, erozija rožnice ² , osjećaj pečenja ² , iritacija konjunktive ¹ , svrbež oka, osjećaj bockanja u oku ² , osjećaj stranog tijela, suho oko, eritem vjeđe, bol u oku, fotofobija, iscjedak iz oka ² , smetnje vida ² , svrbež vjeđe, pogoršanje oštine vida ² , blefaritis ² ,

		edem vjeđe, iritacija oka, pojačano suzenje, rast trepavica.
	Manje često	iritis ² , edem konjunktive ² , bol vjeđa ² , abnormalni osjećaj u oku ¹ , astenopija, trihijaza ² , hiperpigmentacija šarenice ² , produbljenje palpebralnog sulkusa ² , retrakcija vjeđe ² , promjena boja trepavica (tamnjenje) ¹ .
	Nepoznato	cistoidni makularni edem ² , oticanje oka, zamućen vid ² ,
<i>Srčani poremećaji</i>	Nepoznato	bradikardija
<i>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta</i>	Često	rinitis ²
	Manje često	dispneja
	Nepoznato	bronhospazam (pretežno u bolesnika s već postojećom bronhospastičnom bolešću) ² , astma
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Često	pigmentacija vjeđa ² , hirsutizam ² , hiperpigmentacija kože (periokularno)
	Nepoznato	alopecija ²
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	Nepoznato	umor

¹nuspojave zabilježene samo s jednodoznim pripravkom Ganfort-a

²nuspojave zabilježene samo s višedoznim pripravkom Ganfort-a

Kao i kod ostalih topikalno primijenjenih oftalmoloških lijekova, GANFORT (bimatoprost/timolol) se apsorbira u sistemsku cirkulaciju. Apsorpcija timolola može prouzročiti slične nuspojave kao i kod sistemskih beta-blokatora. Incidencija sistemskih nuspojava nakon topikalne oftalmološke primjene niža je nego kod sistemske primjene. Za smanjenje sistemske apsorpcije, vidjeti dio 4.2.

Dodatne nuspojave opažene s jednom od djelatnih tvari (bimatoprost ili timolol), i koje bi se također mogle pojaviti s otopinom GANFORT navedene su u Tablici 2:

Tablica 2

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojava
<i>Poremećaji imunološkog sustava</i>	sistemske alergijske reakcije uključujući anafilaksiju ¹
<i>Poremećaji metabolizma i prehrane</i>	hipoglikemija ¹
<i>Psihijatrijski poremećaji</i>	depresija ¹ , gubitak pamćenja ¹
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	sinkopa ¹ , cerebrovaskularni inzult ¹ , pojačanje znakova i simptoma miastenije gravis ¹ , parestezije ¹ , ishemija mozga ¹
<i>Poremećaji oka</i>	smanjena osjetljivost rožnice ¹ , diplopija ¹ , ptoza ¹ , ablacija žilnice nakon filtracijske operacije (vidjeti dio 4.4) ¹ , keratitis ¹ , blefarospazam ² , retinalno krvarenje ² , uveitis ² ,
<i>Srčani poremećaji</i>	atrioventrikularni blok ¹ , srčani zastoj ¹ , aritmija ¹ , srčano zatajenje ¹ , kongestivno srčano zatajenje ¹ , bol u prsištu ¹ , palpitacije ¹ , edem ¹
<i>Krvožilni poremećaji</i>	hipotenzija ¹ , hipertenzija ² , Raynaudov fenomen ¹ , hladne ruke i stopala ¹
<i>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta</i>	egzacerbacija astme ² , egzacerbacija KOPB-a ² , kašalj ¹
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>	mučnina ^{1,2} , dijareja ¹ , dispepsija ¹ , suhoća usta ¹ , bol u abdomenu ¹ , povraćanje ¹ ,
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	osip koji nalikuju psorijazi ¹ ili egzacerbacija

	psorijaze ¹ , osip kože ¹
<i>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva</i>	mijalgija ¹
<i>Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki</i>	poremećaj seksualne funkcije ¹ , smanjen libido ¹
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	astenija ^{1,2}
<i>Pretrage</i>	abnormalni rezultati jetrenih proba ²

¹nuspojave zabilježene s timololom u monoterapiji

²nuspojave zabilježene s bimatoprostom u monoterapiji

Nuspojave prijavljene pri primjeni kapi za oko koje sadrže fosfate

U nekih bolesnika sa značajno oštećenom rožnicom prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi kalcifikacije rožnice povezani s primjenom kapi za oko koje sadrže fosfate.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V*](#).

4.9 Predoziranje

Topikalno predoziranje jednodoznim GANFORT-om nije vjerojatno, kao ni njegova povezanost s toksičnošću.

Bimatoprost

Ako dođe do nehotične ingestije jednodoznog GANFORT-a mogu biti korisne sljedeće informacije: u dvotjednim ispitivanjima na štakorima i miševima, peroralne doze bimatopropa do 100 mg/kg/dan nisu prouzročile nikakvu toksičnost; ta doza odgovara humanoj dozi od 8,1 odnosno 16,2 mg/kg. Ove su doze najmanje 7,5 puta veće od ukupne količine bimatopropa uzetog slučajnim uzimanjem sadržaja čitave kutije jednodoznog GANFORT-a (90 jednodoznih spremnika x 0,4 ml; 36 ml) u djeteta od 10 kg [(36 ml*0.3 mg/ml bimatopropa)/10 kg; 1,08 mg/kg].

Timolol

Simptomi sistemskog predoziranja timololom uključuju: bradikardiju, hipotenziju, bronhospazam, glavobolju, omaglicu, manjak zraka i srčani zastoj. Ispitivanje na bolesnicima sa zatajivanjem bubrega pokazalo je da se timolol ne dijalizira lako.

Ako dođe do predoziranja, liječenje treba biti simptomatsko i suportivno.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Oftalmici, beta-blokatori, ATK oznaka: S01ED51

Mehanizam djelovanja

Jednodozni GANFORT sastoji se od dvije djelatne tvari: bimatopropa i timolola. Te dvije komponente snižavaju povišeni intraokularni tlak (IOT) komplementarnim mehanizmima djelovanja, a njihov kombinirani učinak rezultira dodatnim smanjenjem intraokularnog tlaka u usporedbi s primjenom samo jedne od komponenti. Jednodozni GANFORT djeluje vrlo brzo nakon primjene.

Bimatoprost je potentna očna hipotenzivna djelatna tvar. Radi se o sintetskom prostamidu, strukturno srodnom prostaglandinu F_{2α} (PGF_{2α}) koji ne djeluje kroz poznate prostaglandinske receptore.

Bimatoprost selektivno imitira učinke novoootkrivenih biosintetiziranih tvari koje se nazivaju prostamidi. Struktura prostamidskog receptora, međutim, još nije identificirana. Mehanizam djelovanja kojim bimatoprost snižava intraokularni tlak u čovjeka je povećanje istjecanja očne vodice kroz trabekularno tkivo i poboljšanje uveoskleralnog istjecanja.

Timolol je tvar koja neselektivno blokira β_1 i β_2 adrenergične receptore i koja nema značajnu intrinzičnu simpatomimetsku aktivnost, ne izaziva izravnu depresiju miokarda niti ima lokalni anestetski učinak (stabilizacijom membrane). Timolol snižava intraokularni tlak smanjivanjem stvaranja očne vodice. Precizni mehanizam djelovanja nije jasno utvrđen, no vjerojatno se radi o inhibiciji povećane sinteze cikličnog AMP prouzročene endogenom beta-adrenergičkom stimulacijom.

Klinička djelotvornost

U 12-tjednom kliničkom ispitivanju (dvostruko slijepo, randomizirano, paralelna skupina) uspoređivala se učinkovitost i sigurnost primjene GANFORT-a jednokratne doze s GANFORT-om (višedozni pripravak) u bolesnika s glaukomom ili povišenim intraokularnim tlakom. Jednodozni GANFORT nije bio manje učinkovit od GANFORT-a (višedozni pripravak) u snižavanju intraokularnog tlaka: gornja granica intervala pouzdanosti od 95% razlikovanja između ispitivanih skupina bila je unutar predefinirane granice od 1,5 mmHg u svakoj vremenskoj točki mjerenja (nakon 0, 2 i 8 sati) u 12. tjednu (za primarnu analizu), te u 2. i 6. tjednu za srednju vrijednost promjene intraokularnog tlaka u lošijem oku u odnosu na polazne vrijednosti (oko s lošijim intraokularnim tlakom smatra se oko u kojem je na početku ispitivanja izmjeren viši srednji dnevni intraokularni tlak). Zapravo, gornja granica za 95% CI nije prelazila 0,14 mm Hg u 12. tjednu.

U obje ispitivane skupine zabilježen je statistički i klinički značajan srednje pad vrijednost intraokularnog tlaka u odnosu na polazne vrijednosti u lošijem oku u svim vremenskim točkama mjerenja tijekom ispitivanja ($p < 0,001$). Srednja promjena intraokularnog tlaka u odnosu na polazne vrijednosti u lošijem oku kretala se između -9.16 i -7.98 mm Hg za skupinu koja je primala jednodozni GANFORT i -9.03 i -7.72 mm Hg za skupinu koja je primala GANFORT (višedozni pripravak) tijekom 12-tjednog ispitivanja.

Jednodozni GANFORT bio je također jednako učinkovit kao i GANFORT (višedozni pripravak) u snižavanju intraokularnog tlaka u prosječnom i lošijem oku u svim vremenskim točkama kontrolnog mjerenja u 2., 6. i 12. tjednu.

Na temelju ispitivanja GANFORT-a (višedozni pripravak), djelotvornost u snižavanju intraokularnog tlaka GANFORT-a nije manja od djelotvornosti koja se postiže kombiniranom terapijom bimatoprostom (jednom dnevno) i timololom (dvaput dnevno).

Postojeći podaci iz literature upućuju da bi večernja doza GANFORT-a (višedozni pripravak) mogla biti učinkovitija u snižavanju intraokularnog tlaka od jutarnje doze. Ipak prilikom propisivanja treba uzeti u obzir odgovara li bolesniku vrijeme primjene, odnosno kada je vjerojatnije da će bolesnik propisani lijek primijeniti.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost jednodoznog GANFORT-a u djece mlađe od 18 godina nisu ustanovljene.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Lijek GANFORT

Koncentracije bimatoprosta i timolola u plazmi utvrđene su u studiji s križnom zamjenom skupina u kojoj su uspoređivana monoterapijska primjena s primjenom GANFORT-a (višedozni pripravak) u zdravih osoba. Sistemska apsorpcija pojedinih komponenti bila je minimalna i nije na nju utjecala zajednička primjena u jedinstvenom pripravku.

U dvije 12-mjesečne studije GANFORT-a (višedozni pripravak) u kojima se mjerila sistemska apsorpcija, nije opažena akumulacija bilo koje pojedine komponente.

Bimatoprost

Bimatoprost dobro penetrira kroz ljudsku rožnicu i bjeloočnicu u *in vitro* uvjetima. Nakon primjene u oko, sistemska ekspozicija bimatoprostu je vrlo niska bez akumulacije tijekom vremena. Nakon primjene u oba oka po jednu kap 0,03% bimatoprostu jednom dnevno tijekom dva tjedna, koncentracije u krvi dosegle su vrhunac unutar 10 minuta od davanja doze i padale su do razine niže od detekcije (0,025 ng/ml) unutar 1,5 sata nakon primjene. Srednje vrijednosti C_{max} i AUC_{0-24h} bile su slične 7. i 14. dana i to otprilike 0,08 ng/ml odnosno 0,09 ng•h/ml, što naznačuje da je postignuta stabilna koncentracija lijeka tijekom prvog tjedna okularne primjene.

Bimatoprost se umjereno distribuira po tjelesnim tkivima te je sistemski volumen distribucije u ljudi u stanju dinamičke ravnoteže iznosio 0,67 l/kg. U ljudskoj krvi, bimatoprost se većinom nalazi u plazmi. Vezivanje bimatoprostu na proteine plazme iznosi otprilike 88%.

Nakon primjene u oko, kada dostigne sistemska cirkulaciju, bimatoprost je glavna tvar koja cirkulira u tijelu. Bimatoprost zatim podliježe oksidaciji, N-deetilaciji i glukuronidaciji uz stvaranje različitih metabolita.

Bimatoprost se primarno eliminira bubrežnim izlučivanjem, do 67% intravenske doze primijenjene na zdravim dobrovoljcima izlučilo se u mokraći, a 25% doze izlučilo se u fecesu. Poluvrijeme eliminacije, utvrđeno nakon intravenske primjene, bilo je otprilike 45 minuta; ukupni krvni klirens bio je 1,5 l/h/kg.

Osobitosti u osoba starije životne dobi

Nakon primjene doze bimatoprostu 0,3 mg/ml dvaput dnevno, srednja vrijednost AUC_{0-24h} od 0,0634 ng•h/ml bimatoprostu u starijih osoba (ispitanici od 65 godina naviše) bila je značajno viša nego 0,0218 ng•h/ml u mladih i zdravih odraslih osoba. Međutim, ti rezultati nisu klinički relevantni jer je sistemska ekspozicija i kod starijih i kod mlađih ispitanika ostala vrlo nisko nakon okularne primjene. Nije došlo do akumulacije bimatoprostu u krvi tijekom vremena, a sigurnosni profil bio je sličan u starijih i mlađih bolesnika.

Timolol

Nakon okularne primjene 0,5% otopine kapi za oko bolesnicima koji su podvrgnuti operaciji katarakte, najviša koncentracija timolola bila je 898 ng/ml u očnoj vodici jedan sat nakon primjene. Dio doze je apsorbiran sistemski, gdje je u velikoj mjeri metaboliziran u jetri. Poluvrijeme timolola u plazmi je otprilike 4 do 6 sati. Timolol se djelomično metabolizira u jetri, a izlučuje se, zajedno sa svojim metabolitima, putem bubrega. Timolol nije u većoj mjeri vezan za plazmu.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Lijek GANFORT

Ispitivanja okularne toksičnosti ponovljenih doza GANFORT-a (višedozni pripravak) ne ukazuju na poseban rizik za ljude. Dobro su utvrđeni okularni i sistemski sigurnosni profili pojedinih komponenti.

Bimatoprost

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, genotoksičnosti i kancerogenog potencijala. Ispitivanja na glodavcima rezultirala su pobačajima koji su specifični za vrstu pri sistemskim razinama izloženosti 33 do 97 puta većim od onih postignutih u ljudi nakon okularne primjene.

Majmuni kojima su u oko davane koncentracije bimatoprostu od $\geq 0,03\%$ dnevno tijekom 1 godine imali su povećanu pigmentaciju šarenice i reverzibilne periokularne učinke vezane uz dozu karakterizirane prominentnim gornjim i/ili donjim sulkusom i proširenjem palpebralne fisure. Povećana pigmentacija šarenice vjerojatno je prouzročena pojačanom stimulacijom proizvodnje melanina u melanocitima, a ne povećanjem broja melanocita. Nisu primijećene nikakve funkcionalne niti mikroskopske promjene povezane uz periokularne učinke, a sam mehanizam djelovanja kod periokularnih promjena nije poznat.

Timolol

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat
citratna kiselina hidrat
kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

Nakon vađenja jednodoznog spremnika iz vrećice, iskoristiti unutar 7 dana. Jednodozni spremnik treba držati u vrećici i baciti nakon 10 dana od prvog otvaranja vrećice.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja. Jednodozne spremnike držite u vrećici, a vrećicu vratite natrag u kutiju kako biste ih zaštitili od svjetlosti i vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Prozirni jednodozni spremnici od polietilena niske gustoće (LDPE) sa zatvaračem na navoj.

Jedan jednodozni spremnik sadrži 0,4 ml otopine.

Dostupne su sljedeće veličine pakiranja:

Kutija s 5 jednodoznih spremnika u vrećici od aluminijske folije.

Kutija s 30 ili 90 jednodoznih spremnika u tri odnosno devet vrećica od aluminijske folije. Jedna vrećica sadrži 10 jednodoznih spremnika.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/06/340/003 5 jednodoznih spremnika

EU/1/06/340/004 30 jednodoznih spremnika

EU/1/06/340/005 90 jednodoznih spremnika

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19. svibnja 2006.

Datum posljednje obnove odobrenja: 23. lipnja 2011.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD mjesec GGGG}>

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANA UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA JEDNU BOČICU

1. NAZIV LIJEKA

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
bimatoprost/timolol

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 ml otopine sadrži 0,3 mg bimatopresta i 5 mg timolola (u obliku 6,8 mg timololmaleata).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Benzalkonijev klorid, natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i pročišćena voda.
Pogledajte uputu o lijeku za više informacija.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, otopina, 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za oko.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Prije primjene izvaditi kontaktne leće.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Baciti četiri tjedna nakon prvog otvaranja.
Otvoreno:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/06/340/001

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

GANFORT

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA KOJA SADRŽI TRI BOČICE

1. NAZIV LIJEKA

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
bimatoprost/timolol

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 ml otopine sadrži 0,3 mg bimatoprost i 5 mg timolola (u obliku 6,8 mg timololmaleata)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Benzalkonijev klorid, natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i pročišćena voda.
Pogledajte uputu o lijeku za više informacija.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, otopina, 3 x 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za oko.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Prije primjene izvadite kontaktne leće.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Baciti četiri tjedna nakon prvog otvaranja.
Otvoreno (1)
Otvoreno (2)
Otvoreno (3)

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/06/340/002

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

GANFORT

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
BOČICA**

1. NAZIV LIJEKA I PUT (EVI) PRIMJENE LIJEKA

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
bimatoprost/timolol
Za oko

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VREĆICA KOJA SADRŽI STRIP S 5 JEDNODOZNIH SPREMNIKA

1. NAZIV LIJEKA

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku
bimatoprost/timolol

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 ml otopine sadrži 0,3 mg bimatopresta i 5 mg timolola (u obliku 6,8 mg timololmaleata).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i pročišćena voda.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, otopina
5 x 0,4 ml

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za oko.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Nakon vađenja spremnika iz vrećice, primijeniti u roku od 7 dana.
Spremnike držite u vrećici, a vrećicu vratite natrag u kutiju kako biste ih zaštitili od svjetlosti i vlage i bacite 10 dana od prvog otvaranja vrećice.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Jednodozne spremnike držite u vrećici kako biste ih zaštitili od svjetlosti i vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Otvoreni spremnik bacite odmah nakon uporabe.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/06/340/003-005

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

Samo za jednokratnu uporabu

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

VREĆICA KOJA SADRŽI STRIP S 10 JEDNODOZNIH SPREMNIKA

1. NAZIV LIJEKA

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku
bimatoprost/timolol

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Allergan Pharmaceuticals Ireland

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. DRUGO

Za okularnu primjenu.

10 jednodoznih spremnika.

Samo za jednokratnu primjenu.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Nakon vađenja spremnika iz vrećice, iskoristiti unutar 7 dana.

Spremnike držite u vrećici, a vrećicu vratite natrag u kutiju kako biste ih zaštitili od svjetlosti i vlage i bacite 10 dana od prvog otvaranja vrećice.

Spremnike bacite odmah nakon primjene.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA VREĆICU KOJA SADRŽI STRIP S 5 JEDNODOZNIH SPREMNIKA

1. NAZIV LIJEKA

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina, u jednodoznom spremniku
bimatoprost/timolol

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 ml otopine sadrži 0,3 mg bimatopresta i 5 mg timolola (u obliku 6,8 mg timololmaleata).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i pročišćena voda.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, otopina
5 x 0,4 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za oko.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Jednodozne spremnike držite u vrećici kako biste ih zaštitili od svjetlosti i vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Otvoreni jednodozni spremnik bacite odmah nakon uporabe.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/06/340/003

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

Samo za jednokratnu uporabu

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

GANFORT, jednodozni

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA KOJA SADRŽI 30 JEDNODOZNIH SPREMNIKA (ISPORUČENIH U 3 VREĆICE OD KOJIH JEDNA SADRŽI 10 JEDNODOZNIH SPREMNIKA)

1. NAZIV LIJEKA

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina, u jednodoznom spremniku
bimatoprost/timolol

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 ml otopine sadrži 0,3 mg bimatopresta i 5 mg timolola (u obliku 6,8 mg timololmaleata).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i pročišćena voda.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, otopina
30 x 0,4 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za oko.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Jednodozne spremnike držite u vrećici kako biste ih zaštitili od svjetlosti i vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Otvoreni jednodozni spremnik bacite odmah nakon uporabe.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/06/340/004

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

Samo za jednokratnu uporabu

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

GANFORT, jednodozni

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA KOJA SADRŽI 90 JEDNODOZNIH SPREMNIKA (ISPORUČENIH U 9 VREĆICA, OD KOJIH JEDNA SADRŽI 10 JEDNODOZNIH SPREMNIKA)

1. NAZIV LIJEKA

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina, u jednodoznom spremniku
bimatoprost/timolol

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 ml otopine sadrži 0,3 mg bimatopresta i 5 mg timolola (u obliku 6,8 mg timololmaleata)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i pročišćena voda.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, otopina
90 x 0,4 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za oko.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Jednodozne spremnike držite u vrećici kako biste ih zaštitili od svjetlosti i vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Otvoreni jednodozni spremnik bacite odmah nakon uporabe.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/06/340/005

13. BROJ SERIJE

Seriya

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

Samo za jednokratnu uporabu

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

GANFORT, jednodozni

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
JEDNODOZNI SPREMNIK**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

GANFORT
bimatoprost/timolol

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,4 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina bimatoprost/timolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je GANFORT i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati GANFORT
3. Kako primjenjivati GANFORT
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati GANFORT
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je GANFORT i za što se koristi

GANFORT sadrži dvije različite djelatne tvari (bimatoprost i timolol), obje snižavaju očni tlak. Bimatoprost pripada skupini lijekova koja se naziva prostamidi, analozi prostaglandina. Timolol pripada skupini lijekova koji se nazivaju beta-blokatori.

Vaše oko sadrži prozirnu, vodenastu tekućinu koja hrani unutrašnjost oka. Ta tekućina čitavo vrijeme istječe iz oka i nastaje nova tekućina koja ju nadomješta. Ako tekućina ne istječe dovoljno brzo, dolazi do porasta tlaka u oku, što bi moglo dovesti do oštećenja vida (bolest koja se naziva glaukom). GANFORT djeluje tako što smanjuje proizvodnju tekućine i ujedno povećava količinu tekućine koja istječe. To snižava tlak u oku.

GANFORT kapi za oko koriste se za liječenje visokog očnog tlaka kod odraslih, uključujući starije osobe. Taj visoki tlak može rezultirati glaukomom. Vaš će Vam liječnik propisati GANFORT kada ostale kapi za oko koje sadrže samo beta-blokatore ili samo analoge prostaglandina nemaju dovoljan učinak.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati GANFORT

Nemojte primjenjivati GANFORT kapi za oko, otopinu

- ako ste alergični na bimatoprost, timolol, beta-blokatore ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako trenutno bolujete ili ste u prošlosti bolovali od respiratornih problema poput astme, teškog kroničnog opstruktivnog bronhitisa (teške plućne bolesti koja može prouzročiti piskanje, otežano disanje i/ili dugotrajni kašalj)
- ako imate problema sa srcem kao što su spori otkucaji srca, srčani blok ili srčano zatajenje.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite GANFORT ako trenutno bolujete ili ste u prošlosti bolovali od:

- koronarne bolesti srca (simptomi mogu uključivati bol ili stezanje u prsnoj koži, nedostatak zraka ili gušenje), srčanog zatajenja, niskog krvnog tlaka,
- poremećaja otkucaja srca kao što su spori otkucaji srca,
- dišnih problema, astme ili kronične opstruktivne bolesti pluća
- slabe cirkulacije (bolesti perifernih krvnih žila kao što je Raynaudova bolest ili Raynaudov sindrom),
- pojačane aktivnosti štitne žlijezde, jer timolol može zamaskirati znakove i simptome bolesti štitne žlijezde,
- dijabetesa, jer timolol može zamaskirati znakove i simptome niskog šećera u krvi,
- teških alergijskih reakcija,
- problema s jetrom ili bubrezima,
- problema s površinom oka,
- odvajanja jednog od slojeva unutar očne jabučice nakon kirurškog zahvata radi smanjivanja očnog tlaka,
- poznatih faktora rizika za razvoj makularnog edema (oticanje mrežnice u oku što dovodi do pogoršanja vida), na primjer, operacija katarakte.

Obavijestite svog liječnika prije kirurške anestezije o korištenju GANFORT-a jer bi timolol mogao promijeniti djelovanje nekih lijekova koji se koriste za vrijeme anestezije.

GANFORT može prouzročiti tamnjenje i rast trepavica te tamnjenje kože oko vjeđe. Nakon nekog vremena, boja šarenice također bi mogla potamniti. Ove promjene mogu biti trajne. Promjena može biti uočljivija ako liječite samo jedno oko. Kada je u kontaktu s površinom kože, GANFORT može uzrokovati rast dlake.

Djeca i adolescenti

GANFORT se ne smije koristiti kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i GANFORT

Na GANFORT mogu utjecati drugi primijenjeni lijekovi, ili on može utjecati na njih, uključujući ostale kapi za oko za liječenje glaukoma. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete ili namjeravate primijeniti lijekove za snižavanje krvnog tlaka, lijekove za srce, lijekove za dijabetes, kinidin (koji se primjenjuje za liječenje srčanih poremećaja i nekih vrsta malarije) ili lijekove za depresiju poznate kao fluoksetin i paroksetin.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Nemojte primjenjivati GANFORT ako ste trudni osim ako liječnik, usprkos tome, to izričito ne preporuči.

Nemojte primjenjivati GANFORT ako dojite. Timolol može dospjeti u majčino mlijeko.

Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kod nekih bolesnika GANFORT može prouzročiti zamagljen vid. Nemojte upravljati vozilima ili strojevima dok taj učinak ne prođe.

GANFORT sadrži benzalkonijev klorid

GANFORT sadrži benzalkonijev klorid kao konzervans. Benzalkonijev klorid može nadražiti oči i poznato je da mijenja boju mekih kontaktnih leća. Nemojte primjenjivati kapi dok su Vam kontaktne leće u očima. Pričekajte najmanje 15 minuta nakon primjene kapi za oko prije vraćanja kontaktnih leća u oči.

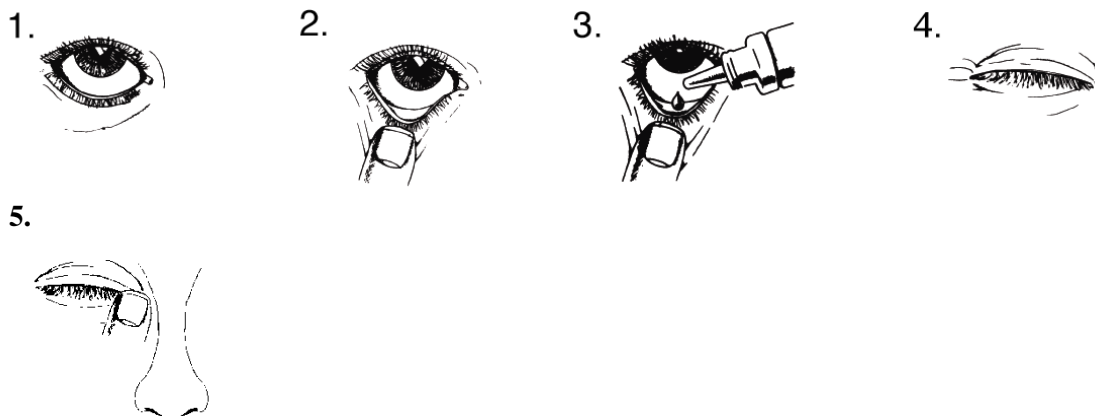
3. Kako primjenjivati GANFORT

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna kap jedanput dnevno, ujutro ili navečer, u svako oko koje treba liječiti. Primijenite svakoga dana u isto vrijeme.

Upute za primjenu

Bočicu ne smijete koristiti ako je prije prve primjene sigurnosna folija na vratu bočice oštećena.



1. Operite ruke. Zabacite glavu unazad i gledajte prema stropu.
2. Pažljivo povucite donju vjeđu dok se ne stvori mali džep.
3. Postavite bočicu naopako i lagano istisnite jednu kap u svako oko koje treba liječiti.
4. Otpustite donju vjeđu i zatvorite oko.
5. Držeći oko zatvoreno, prstom pritisnite ugao zatvorenog oka (na strani prema nosu) i držite ga tako u trajanju od 2 minute. To pomaže u sprečavanju ulaska GANFORT-a u ostatak tijela.

Ako kap promaši oko, ponovite postupak.

Kako biste izbjegli zagađenje, nemojte vrškom bočice doticati oko niti bilo koju drugu površinu. Vratite zatvarač i zatvorite bočicu odmah nakon uporabe.

Ako primjenjujete GANFORT uz drugi lijek za oči, pričekajte najmanje 5 minuta između ukapavanja GANFORT-a i primjene drugog lijeka. Ako trebate primijeniti mast za oko ili gel za oko, učinite to na kraju.

Ako primijenite više GANFORT-a nego što ste trebali

Ako primijenite više GANFORT-a nego što ste trebali, nije vjerojatno da će Vam ozbiljno naštetiti. Primijenite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili primijeniti GANFORT

Ako ste zaboravili primijeniti GANFORT, primijenite jednu kap čim se sjetite, a nakon toga se vratite uobičajenoj rutini. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati GANFORT

Kapi GANFORT treba primjenjivati svakodnevno da bi bile djelotvorne.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Obično možete nastaviti primjenjivati kapi, osim ako su nuspojave ozbiljne. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Nemojte prestati primjenjivati GANFORT bez savjetovanja s Vašim liječnikom.

Pri primjeni GANFORT-a (u obliku jednodoznog i/ili u obliku višedoznog pripravka), mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave

Mogu se javiti kod više od 1 na 10 korisnika

Zahvaćaju oko

crvenilo

Česte nuspojave

Mogu se javiti kod 1 do 9 na 100 korisnika

Zahvaćaju oko

pečenje, svrbež, bockanje, nadražaj očne spojnice (prozirne sluznice oka), osjetljivost na svjetlost, bol u oku, ljepljive ili suhe oči, osjećaj stranog tijela u oku, male pukotine na površini oka sa ili bez upale, poteškoće u jasnoći vida, crvenilo i svrbež vjeđa, rast dlaka u području oko očiju, tamnjenje kože vjeđa, tamnija boja kože oko očiju, duže trepavice, iritacija oka, suženje očiju, otečene vjeđe, oslabljen vid.

Zahvaćaju druge dijelove tijela

curenje nosa, omaglica, glavobolja.

Manje česte nuspojave

Javljuju se kod 1 do 9 na 1000 korisnika

Zahvaćaju oko

Abnormalni osjećaj u oku, upala šarenice, otečena očna spojnica (prozirna sluznica oka), bolne vjeđe, umorne oči, rast trepavica prema unutra, tamnjenje šarenice, oči koje se doimaju upalo, odvajanje vjeđe od površine oka, tamnjenje trepavica.

Zahvaćaju druge dijelove tijela

nedostatak zraka.

Nuspojave kod kojih je učestalost nepoznata

Zahvaćaju oko

cistoidni makularni edem (oticanje mrežnice u oku što dovodi do pogoršanja vida), oticanje oka, zamućen vid.

Zahvaćaju druge dijelove tijela

otežano disanje/piskanje pri disanju, simptomi alergijske reakcije (oticanje, crvenilo oka i osip po koži), promjene u osjetu okusa, usporavanje srčanih otkucaja, poteškoće sa spavanjem, noćne more, astma, gubitak kose, umor.

Dodatne nuspojave zabilježene su kod bolesnika koji primjenjuju kapi za oko koje sadrže timolol ili bimatoprost, i stoga se mogu pojaviti i s GANFORT-om. Kao i ostali lijekovi koji se primjenjuju u oko, timolol se apsorbira u krv. To može prouzročiti slične nuspojave kao i kod beta-blokatora koji se primjenjuju u venu i/ili kroz usta. Mogućnost pojave nuspojave nakon primjene kapi za oko niža je nego kad se lijekovi uzimaju, na primjer, kroz usta ili ubrizgavanjem. Navedene nuspojave uključuju reakcije koje su opažene kod bimatoprost i timolola kada se koriste za liječenje bolesti oka:

- Teške alergijske reakcije s oticanjem i otežanim disanjem koje mogu biti opasne po život
- Niski šećer u krvi
- Depresija; gubitak pamćenja

- Nesvjestica; moždani udar; smanjeni protok krvi prema mozgu; pogoršanje miastenije gravis (povećana slabost mišića); trnci
- Smanjena osjetljivost površine oka; dvoslike; spušten kapak; odvajanje jednog od slojeva unutar očne jabučice nakon kirurškog zahvata radi smanjivanja očnog tlaka; upala površine oka, krvarenje u stražnjem dijelu oka (retinalno krvarenje), upala unutar oka, pojačano treptanje
- Zatajenje srca; nepravilnost ili zaustavljanje srčanih otkucaja; brzi ili spori otkucaji srca, nakupljanje prekomjerne tekućine, uglavnom vode, u tijelu; bol u prsnom košu
- Nizak krvni tlak, visoki krvni tlak, otečene ili hladne šake, stopala i ekstremiteti zbog sužavanja krvnih žila
- Kašalj, pogoršanje astme, pogoršanje plućne bolesti koja se zove kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)
- Proljev; bol u želucu; mučnina i povraćanje; probavne smetnje; suhoća usta
- Crvene ljuskave mrlje na koži; osip kože
- Bol u mišićima
- Smanjena spolna želja; poremećaj spolne funkcije
- Slabost
- Povišeni rezultati krvnih pretraga koje pokazuju kako radi Vaša jetra.

Ostale nuspojave prijavljene pri primjeni kapi za oko koje sadrže fosfate

U vrlo rijetkim slučajevima u nekih su se bolesnika s teškim oštećenjem rožnice pojavile mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V*](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati GANFORT

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake Rok valjanosti. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon otvaranja, otopina se može zagađiti, što može prouzročiti infekcije oka. Stoga, morate baciti bočicu 4 tjedna od prvog otvaranja, čak i ako je u njoj ostalo još otopine. Kako biste lakše zapamtili, zabilježite datum kada ste je otvorili u za to predviđen prostor na kutiji.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što GANFORT sadrži

- Djelatne tvari su bimatoprost 0,3 mg/ml i timolol 5 mg/ml što odgovara 6,8 mg/ml timololmaleata.
- Drugi sastojci su benzalkonijev klorid (kao konzervans), natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat i pročišćena voda. Mala količina kloridne kiseline ili natrijeva hidroksida može biti dodana za podešavanje željene pH vrijednosti (stupnja kiselosti).

Kako GANFORT izgleda i sadržaj pakiranja

GANFORT kapi za oko su bezbojna do blago žućkasta, bistra otopina u plastičnoj bočici. Jedno pakiranje sadrži 1 ili 3 plastične bočice sa zatvaračem s navojem. Jedna bočica je napunjena otprilike do pola i sadrži 3 mililitra otopine. To je dovoljno za 4-tjednu primjenu. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Ísland
Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

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

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

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

Latvija/Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: + 371 676 60 831 (LV); + 37 052 072 777 (LT)

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)

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

Deutschland
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 10 50

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

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

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

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

Portugal
Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

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

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

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

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

Hrvatska

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

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.
Tel: + 421 2 593 961 00

Ireland/Malta

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

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: +44 (0) 1628 494026

Ova uputa je zadnji puta revidirana u <{MM/GGGG}> <{mjesec GGGG}

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina, u jednodoznom spremniku bimatoprost/timolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je jednodozni GANFORT i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati jednodozni GANFORT
3. Kako primjenjivati jednodozni GANFORT
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati jednodozni GANFORT
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je jednodozni GANFORT i za što se koristi

Jednodozni GANFORT sadrži dvije različite djelatne tvari (bimatoprost i timolol), obje snižavaju očni tlak. Bimatoprost pripada skupini lijekova koja se naziva prostamidi, analozi prostaglandina. Timolol pripada skupini lijekova koji se nazivaju beta-blokatori.

Vaše oko sadrži prozirnu, vodenastu tekućinu koja hrani unutrašnjost oka. Ta tekućina čitavo vrijeme istječe iz oka i nastaje nova tekućina koja ju nadomješta. Ako tekućina ne istječe dovoljno brzo, dolazi do porasta tlaka u oku, što bi moglo dovesti do oštećenja vida (bolest koja se naziva glaukom). Jednodozni GANFORT djeluje tako što smanjuje proizvodnju tekućine i ujedno povećava količinu tekućine koja istječe. To snižava tlak u oku.

Jednodozni GANFORT kapi za oko koriste se za liječenje visokog očnog tlaka kod odraslih, uključujući starije osobe. Taj visoki tlak može rezultirati glaukomom. Vaš će Vam liječnik propisati jednodozni GANFORT kada ostale kapi za oko koje sadrže samo beta-blokatore ili samo analoge prostaglandina nemaju dovoljan učinak.

Ovaj lijek ne sadrži konzervans.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati jednodozni GANFORT

Nemojte primjenjivati GANFORT kapi za oko, otopinu, u jednodoznom spremniku

- ako ste alergični na bimatoprost, timolol, beta-blokatore ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako trenutno bolujete ili ste u prošlosti bolovali od respiratornih problema poput astme, teškog kroničnog opstruktivnog bronhitisa (teške plućne bolesti koja može prouzročiti piskanje, otežano disanje i/ili dugotrajni kašalj)
- ako imate problema sa srcem kao što su spori otkucaji srca, srčani blok ili srčano zatajenje.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite ovaj lijek ako trenutno bolujete ili ste u prošlosti bolovali od:

- koronarne bolesti srca (simptomi mogu uključivati bol ili stezanje u prsnoj koži, nedostatak zraka ili gušenje), srčanog zatajenja, niskog krvnog tlaka,
- poremećaja otkucaja srca kao što su spori otkucaji srca,
- dišnih problema, astme ili kronične opstruktivne bolesti pluća
- slabe cirkulacije (bolesti perifernih krvnih žila kao što je Raynaudova bolest ili Raynaudov sindrom),
- pojačane aktivnosti štitne žlijezde, jer timolol može zamaskirati znakove i simptome bolesti štitne žlijezde,
- dijabetesa, jer timolol može zamaskirati znakove i simptome niskog šećera u krvi,
- teških alergijskih reakcija,
- problema s jetrom ili bubrezima,
- problema s površinom oka,
- odvajanja jednog od slojeva unutar očne jabučice nakon kirurškog zahvata radi smanjivanja očnog tlaka,
- poznatih faktora rizika za razvoj makularnog edema (oticanje mrežnice u oku što dovodi do pogoršanja vida), na primjer, operacija katarakte.

Obavijestite svog liječnika prije kirurške anestezije o korištenju jednodoznog GANFORT-a jer bi timolol mogao promijeniti djelovanje nekih lijekova koji se koriste za vrijeme anestezije.

Jednodozni GANFORT može prouzročiti tamnjenje i rast trepavica te tamnjenje kože oko oka. Nakon nekog vremena, boja šarenice također bi mogla potamniti. Ove promjene mogu biti trajne. Promjena može biti uočljivija ako liječite samo jedno oko. Primjena jednodoznog GANFORT-a može uzrokovati rast dlake ako dođe u kontakt s površinom kože.

Djeca i adolescenti

Jednodozni GANFORT se ne smije koristiti kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i jednodozni GANFORT

Na jednodozni GANFORT mogu utjecati drugi primijenjeni lijekovi, ili on može utjecati na njih, uključujući ostale kapi za oko za liječenje glaukoma. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete ili namjeravate primijeniti lijekove za snižavanje krvnog tlaka, lijekove za srce, lijekove za dijabetes, kinidin (koji se primjenjuje za liječenje srčanih poremećaja i nekih vrsta malarije) ili lijekove za depresiju poznate kao fluoksetin i paroksetin.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Nemojte primjenjivati jednodozni GANFORT ako ste trudni osim ako liječnik, usprkos tome, to izričito ne preporučuje.

Nemojte primjenjivati jednodozni GANFORT ako dojite. Timolol može dospjeti u majčino mlijeko. Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kod nekih bolesnika jednodozni GANFORT može prouzročiti zamagljen vid. Nemojte upravljati vozilima ili strojevima dok taj učinak ne prođe.

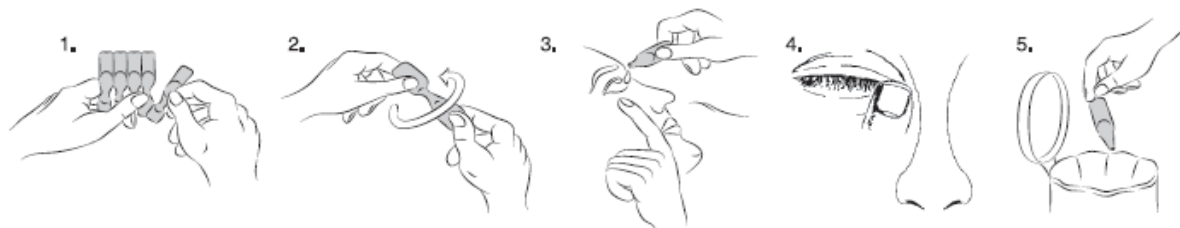
3. Kako primjenjivati jednodozni GANFORT

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna kap jedanput dnevno, ujutro ili navečer, u svako oko koje treba liječiti. Primijenite svakoga dana u isto vrijeme.

Upute za primjenu

Prije primjene morate oprati ruke. Provjerite da jednodozni spremnik nije ranije oštećen. Otopinu treba primijeniti neposredno nakon otvaranja. Kako biste spriječili kontaminaciju, nemojte vrškom jednodoznog spremnika doticati oko niti bilo koju drugu površinu.



1. Otrgnite jednodozni spremnik sa stripa.
2. Pridržavajte jednodozni spremnik uspravno (sa zatvaračem okrenutim prema gore) i odvrnite zatvarač.
3. Pažljivo povucite donju vjeđu dok se ne stvori mali džep. Okrenite jednodozni spremnik prema dolje i stisnite kako bi se otpustila jedna kap u oko (oči) koje treba liječiti.
4. Držeći oko zatvoreno, prstom pritisnite ugao zatvorenog oka (na strani prema nosu) i držite ga tako u trajanju od 2 minute. To pomaže u sprečavanju ulaska jednodoznog GANFORT-a u ostatak tijela.
5. Nakon primjene bacite jednodozni spremnik čak i ako je u njemu ostalo još nešto otopine.

Ako kap promaši oko, ponovite postupak. Obrišite višak lijeka koji je iscurio niz obraz.

Ako nosite kontaktne leće skinite ih prije primjene lijeka. Pričekajte 15 minuta nakon primjene kapi prije ponovnog stavljanja leća u oči.

Ako primjenjujete jednodozni GANFORT uz drugi lijek za oči, pričekajte najmanje 5 minuta između ukapavanja jednodoznog GANFORT-a i primjene drugog lijeka. Ako trebate primijeniti mast za oko ili gel za oko, učinite to na kraju.

Ako primijenite više jednodoznog GANFORT-a nego što ste trebali

Ako primijenite više jednodoznog GANFORT-a nego što ste trebali, nije vjerojatno da će Vam ozbiljno naštetiti. Primijenite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili primijeniti jednodozni GANFORT

Ako ste zaboravili primijeniti jednodozni GANFORT, primijenite jednu kap čim se sjetite, a nakon toga se vratite uobičajenoj rutini. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati jednodozni GANFORT

Kapi jednodoznog GANFORT-a treba primjenjivati svakodnevno da bi bile djelotvorne.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Obično možete nastaviti primjenjivati kapi, osim ako su nuspojave ozbiljne. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa

svojim liječnikom ili ljekarnikom. Nemojte prestati primjenjivati jednodozni GANFORT bez savjetovanja s Vašim liječnikom.

Pri primjeni GANFORT-a (u obliku jednodoznog i/ili u obliku višedoznog pripravka), mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave

Mogu se javiti kod više od 1 na 10 korisnika

Zahvaćaju oko

Crvenilo.

Česte nuspojave

Mogu se javiti kod 1 do 9 na 100 korisnika

Zahvaćaju oko

pečenje, svrbež, bockanje, nadražaj očne spojnice (prozirne sluznice oka), osjetljivost na svjetlost, bol u oku, ljepljive ili suhe oči, osjećaj stranog tijela u oku, male pukotine na površini oka sa ili bez upale, poteškoće u jasnoći vida, crvenilo i svrbež vjeđa, rast dlaka u području oko očiju, tamnjenje kože vjeđa, tamnija boja kože oko očiju, duže trepavice, iritacija oka, suženje očiju, otečene vjeđe, oslabljen vid.

Zahvaćaju druge dijelove tijela

curenje nosa, omaglica, glavobolja.

Manje česte nuspojave

Javljaju se kod 1 do 9 na 1000 korisnika

Zahvaćaju oko

Abnormalni osjećaj u oku, upala šarenice, otečena očna spojnica (prozirna sluznica oka), bolne vjeđe, umorne oči, rast trepavica prema unutra, tamnjenje šarenice, oči koje se doimaju upalo, odvajanje vjeđe od površine oka, tamnjenje trepavica.

Zahvaćaju druge dijelove tijela

nedostatak zraka.

Nuspojave kod kojih je učestalost nepoznata

Zahvaćaju oko

cistoidni makularni edem (oticanje mrežnice u oku što dovodi do pogoršanja vida), oticanje oka, zamućen vid.

Zahvaćaju druge dijelove tijela

otežano disanje/piskanje pri disanju, simptomi alergijske reakcije (oticanje, crvenilo oka i osip po koži), promjene u osjetu okusa, usporavanje srčanih otkucaja, poteškoće sa spavanjem, noćne more, astma, gubitak kose, umor.

Dodatne nuspojave zabilježene su kod bolesnika koji primjenjuju kapi za oko koje sadrže timolol ili bimatoprost i stoga se mogu pojaviti i s GANFORT-om. Kao i ostali lijekovi koji se primjenjuju u oko, timolol se apsorbira u krv. To može prouzročiti slične nuspojave kao i kod beta-blokatora koji se primjenjuju u venu i/ili kroz usta. Mogućnost pojave nuspojave nakon primjene kapi za oko niža je nego kad se lijekovi uzimaju, na primjer, kroz usta ili ubrizgavanjem. Navedene nuspojave uključuju reakcije koje su opažene kod bimatoprost i timolola kada se koriste za liječenje bolesti oka:

- Teške alergijske reakcije s oticanjem i otežanim disanjem koje mogu biti opasne po život
- Niski šećer u krvi
- Depresija; gubitak pamćenja
- Nesvjestica; moždani udar; smanjeni protok krvi prema mozgu; pogoršanje miastenije gravis (povećana slabost mišića); trnci
- Smanjena osjetljivost površine oka; dvoslike; spušten kapak; odvajanje jednog od slojeva unutar očne jabučice nakon kirurškog zahvata radi smanjivanja očnog tlaka; upala površine

oka, krvarenje u stražnjem dijelu oka (retinalno krvarenje), upala unutar oka, pojačano treptanje

- Zatajenje srca; nepravilnost ili zaustavljanje srčanih otkucaja; brzi ili spori otkucaji srca, nakupljanje prekomjerne tekućine, uglavnom vode, u tijelu; bol u prsnoj koži
- Nizak krvni tlak, visoki krvni tlak, otečene ili hladne šake, stopala i ekstremiteti zbog sužavanja krvnih žila
- Kašalj, pogoršanje astme, pogoršanje plućne bolesti koja se zove kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)
- Proljev; bol u želucu; mučnina i povraćanje; probavne smetnje; suhoća usta
- Crvene ljuskave mrlje na koži; osip kože
- Bol u mišićima
- Smanjena spolna želja; poremećaj spolne funkcije
- Slabost
- Povišeni rezultati krvnih pretraga koje pokazuju kako radi Vaša jetra.

Ostale nuspojave prijavljene pri primjeni kapi za oko koje sadrže fosfate

U vrlo rijetkim slučajevima u nekih su se bolesnika s teškim oštećenjem rožnice pojavile mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V*](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati jednodozni GANFORT

Jednodozni GANFORT čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Jednodozni GANFORT se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na jednodoznom spremniku i kutiji iza oznake Rok valjanosti. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek namijenjen je za jednokratnu primjenu i ne sadrži konzervanse. Svu neiskorištenu otopinu bacite.

Lijek ne zahtjeva posebne temperaturne uvjete čuvanja. Jednodozne spremnike držite u vrećici, a vrećicu stavite natrag u kutiju kako biste ih zaštitili od svjetlosti i vlage. Nakon vađenja jednodoznog spremnika iz vrećice, iskoristite unutar 7 dana. Jednodozne spremnike treba čuvati u vrećici i baciti nakon 10 dana od prvog otvaranja vrećice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što jednodozni GANFORT sadrži

- Djelatne tvari su bimatoprost 0,3 mg/ml i timolol 5 mg/ml što odgovara 6,8 mg/ml timololmaleata.
- Drugi sastojci su natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat i pročišćena voda. Mala količina kloridne kiseline ili natrijeva hidroksida može biti dodana za podešavanje željene pH vrijednosti (stupnja kiselosti).

Kako jednodozni GANFORT izgleda i sadržaj pakiranja

Jednodozni GANFORT bezbojna je do lagano žućkasta otopina koja se isporučuje u plastičnim jednodoznim spremnicima od kojih jedan sadrži 0,4 ml otopine.

Pakiranje sadrži 1 vrećicu od folije koja sadrži 5 jednodoznih spremnika u kutiji.

Pakiranja sadrže 3 ili 9 vrećica od folije, jedna sadrži 10 jednodoznih spremnika, za ukupno 30 odnosno 90 jednodoznih spremnika po kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

Za sve informacije o ovom lijeku, obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Ísland
Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

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

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

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

Latvija/Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: + 371 676 60 831 (LV); + 37 052 072 777 (LT)

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)

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

Deutschland
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 10 50

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

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

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

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

Portugal
Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

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)

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 2 593 961 00

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: +44 (0) 1628 494026

Uputa je zadnji puta revidirana u <{MM/GGGG}> <{mjesec GGGG}

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.