

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol 6,8 mg).

### Excipient cu efect cunoscut

Fiecare ml de soluție conține clorură de benzalconiu 0,05 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Picături oftalmice, soluție.

Soluție incoloră până la galben deschis.

## **4. DATE CLINICE**

### **4.1 Indicații terapeutice**

Reducerea tensiunii intraoculare (TIO) la pacienții adulți cu glaucom cu unghi deschis sau cu hipertensiune oculară care nu răspund suficient la beta-blocante sau la analogi de prostaglandină cu administrare topică.

### **4.2 Doze și mod de administrare**

#### Doze

#### *Recomandări de dozaj la adulți (inclusiv la persoanele în vârstă)*

Doza recomandată este de o picătură GANFORT în ochiul (ochii) afectat (afecțați) o dată pe zi, administrată dimineața sau seara. Doza trebuie administrată la aceeași oră în fiecare zi.

Informațiile din literatura existentă privind GANFORT sugerează faptul că administrarea dozei seara poate fi mai eficientă în scăderea TIO decât administrarea dozei dimineața. Cu toate acestea, atunci când se recomandă administrarea dozei dimineața sau seara, trebuie luat în considerare gradul de complianță (vezi pct. 5.1).

Dacă a fost omisă o doză, tratamentul trebuie continuat cu următoarea doză planificată. Doza nu trebuie să depășească o picătură pe zi în ochiul (ochii) afectat (afecțați).

#### *Insuficiență renală și hepatică*

Nu s-a studiat utilizarea GANFORT la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală. De aceea, se recomandă prudență în tratarea acestor pacienți.

#### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea GANFORT la copii cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

## Mod de administrare

Dacă se utilizează mai mult de un medicament oftalmic cu acțiune topică, fiecare trebuie instilat la un interval de minim 5 minute.

Absorbția sistemică se reduce prin utilizarea ocluziei nazolacrimale sau prin închiderea pleoapelor timp de 2 minute. Acest lucru poate conduce la o scădere a reacțiilor adverse sistemice și la o creștere a activității locale.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Hiperreactivitate bronșică, inclusiv astm bronșic sau antecedente de astm bronșic, afecțiuni pulmonare obstructive cronice severe.
- Bradicardie sinusală, sindrom de sinus bolnav, bloc sino-atrial, bloc atrio-ventricular de gradul doi sau trei, în absența unui stimulator cardiac. Insuficiență cardiacă simptomatică, șoc cardiogen.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Similar altor medicamente oftalmice administrate local, substanțele active (timolol/bimatoprost) din GANFORT se pot absorbi sistemic. Nu s-a observat nicio intensificare a absorbției sistemice a substanțelor active individuale.

Din cauza componentei cu activitate beta-adrenergică – timololul, pot să apară aceleași tipuri de reacții adverse cardiovasculare, pulmonare, precum și alte reacții adverse observate în cazul beta-blocanților administrate sistemic. Incidența reacțiilor adverse sistemice în urma administrării topice oftalmice este mai scăzută decât în cazul administrării sistemice. Pentru a scădea absorbția sistemică, vezi pct. 4.2.

#### Tulburări cardiace

Pacienții cu afecțiuni cardiovasculare (de exemplu coronaropatii, angină Prinzmetal și insuficiență cardiacă) și terapie hipotensoare cu beta-blocante trebuie evaluați atent și trebuie luat în considerare tratamentul cu alte substanțe active. Pacienții cu afecțiuni cardiovasculare trebuie monitorizați pentru evidențierea semnelor de agravare a acestor afecțiuni și de apariție a reacțiilor adverse.

Din cauza efectului dromotrop negativ, beta-blocantele trebuie administrate cu precauție la pacienții cu bloc cardiac de gradul întâi.

#### Tulburări vasculare

Pacienții cu tulburări severe ale circulației periferice (și anume forme severe ale bolii Raynaud sau ale sindromului Raynaud) trebuie tratați cu precauție.

#### Tulburări respiratorii

În urma administrării anumitor beta-blocante de uz oftalmic s-au raportat reacții adverse respiratorii, inclusiv reacții adverse letale, provocate de bronhospasm la pacienții cu astm bronșic.

GANFORT trebuie administrat cu precauție la pacienții cu afecțiuni pulmonare obstructive cronice ușoare/moderate și numai dacă beneficiul potențial depășește riscul potențial.

#### Tulburări endocrine

Medicamentele blocante beta-adrenergice trebuie administrate cu precauție la pacienții predispuși la episoade spontane de hipoglicemie sau la pacienții cu diabet zaharat instabil, deoarece beta-blocantele pot masca semnele și simptomele hipoglicemiei acute.

Beta-blocantele pot masca și semnele hipertiroidismului.

### Afecțiuni ale corneei

Beta-blocantele oftalmice pot determina xeroftalmie. Pacienții cu afecțiuni ale corneei trebuie tratați cu precauție.

### Alte beta-blocante

Efectul asupra tensiunii intraoculare sau reacțiile cunoscute de blocare sistemică a receptorilor beta-adrenergici pot fi accentuate când timololul este administrat pacienților care primesc deja un beta-blocant administrat sistemic. Răspunsul acestor pacienți trebuie urmărit cu atenție. Nu este recomandată administrarea locală a două blocante ale receptorilor beta-adrenergici (vezi pct. 4.5).

### Reacții anafilactice

Este posibil ca în timpul tratamentului cu beta-blocante, pacienții cu antecedente de atopie sau de reacții anafilactice severe la o varietate de alergeni să reacționeze mai rapid la contactul repetat cu acești alergeni și să nu răspundă la doza uzuală de adrenalină utilizată în tratamentul reacțiilor anafilactice.

### Dezlipire de coroidă

Dezlipirea coroidelor a fost raportată odată cu administrarea tratamentului de diminuare a umorii apoase (de exemplu timolol, acetazolamidă) în urma procedurilor de filtrare.

### Anestezie din cadrul intervențiilor chirurgicale

Preparatele oftalmologice beta-blocante pot bloca efectele sistemice ale beta-agoniștilor, de exemplu ale adrenalinei. Medicul anestezist trebuie să fie informat în cazul în care pacientului i se administrează timolol.

### Hepatic

La pacienții cu antecedente de afecțiuni hepatice ușoare sau cu valori anormale ale alanin aminotransferazei (ALT), aspartat aminotransferazei (AST) și/sau bilirubinemiei, nu s-au raportat reacții adverse asupra funcției hepatice pe durata a 24 luni de tratament cu bimatoprost. Nu se cunosc reacții adverse ale timololului administrat oftalmic asupra funcției hepatice.

### Ocular

Înainte de inițierea tratamentului, pacienții trebuie informați despre posibilitatea creșterii genelor, închiderii la culoare a pielii pleoapelor sau a pielii perioculare și hiperpigmentării spre brun a irisului, deoarece acestea s-au observat în timpul tratamentului cu bimatoprost și GANFORT. Este de așteptat ca hiperpigmentarea irisului să aibă caracter permanent și poate conduce la apariția de diferențe de aspect între ochi atunci când este tratat un singur ochi. După întreruperea tratamentului cu GANFORT, pigmentarea irisului poate fi permanentă. După 12 luni de tratament cu GANFORT, incidența pigmentării irisului a fost de 0,2%. După 12 luni de tratament cu bimatoprost sub formă de picături oftalmice, în monoterapie, incidența a fost de 1,5% și nu a crescut în următorii 3 ani de tratament. Modificarea pigmentării este cauzată mai degrabă de creșterea conținutului de melanină din melanocite decât de creșterea numărului de melanocite. Nu se cunosc efectele pe termen lung ale hiperpigmentării irisului. Modificările de culoare ale irisului observate în cazul administrării oftalmice de bimatoprost pot să nu fie vizibile timp de mai multe luni sau ani. Nici nevi și nici pistruii irisului nu par să fie afectați de tratament. Pigmentarea țesutului periorbital s-a dovedit reversibilă la anumiți pacienți.

S-a raportat apariția edemului macular, inclusiv edemul macular cistoid, după tratamentul cu GANFORT. De aceea, GANFORT trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu afachie, la pacienții cu pseudoafachie cu ruptură de capsulă posterioară a cristalinului sau la pacienții cu factori de risc cunoscuți pentru edem macular (de exemplu intervenție chirurgicală intraoculară, ocluzii venoase retiniene, afecțiuni oculare inflamatorii și retinopatie diabetică).

GANFORT trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu inflamație intraoculară activă (de exemplu uveită), deoarece inflamația se poate exacerba.

### Piele

Există posibilitatea creșterii părului în zonele în care soluția GANFORT vine în mod repetat în contact cu suprafața pielii. Prin urmare, este important ca GANFORT să fie administrat conform instrucțiunilor și să se evite ca acesta să curgă pe obraz sau pe alte zone ale pielii.

### Excipienți

Conservantul din GANFORT, clorura de benzalconiu, poate provoca iritație oculară. Lentilele de contact trebuie îndepărtate înainte de administrare și pot fi rePLICATE după minim 15 minute. Se cunoaște despre clorura de benzalconiu că decolorează lentilele de contact moi. Contactul cu lentilele de contact moi trebuie evitat.

Despre clorura de benzalconiu s-a raportat că provoacă cheratopatie punctiformă și/sau cheratopatie ulcerativă toxică. Ca urmare, se impune monitorizare în cazul utilizării frecvente sau prelungite de GANFORT la pacienții cu xeroftalmie sau în cazul în care cornea este afectată.

### Alte afecțiuni

Nu s-a studiat utilizarea GANFORT la pacienții cu afecțiuni oculare inflamatorii, glaucom neovascular, glaucom inflamator, glaucom cu unghi închis, glaucom congenital sau cu glaucom cu unghi îngust.

În studiile efectuate cu bimatoprost 0,3 mg/ml la pacienții cu glaucom sau hipertensiune oculară, s-a demonstrat că expunerea mai frecventă a ochiului la mai mult de o doză de bimatoprost pe zi poate diminua efectul de scădere a presiunii intraoculare. Pacienții care utilizează GANFORT împreună cu alți analogi de prostaglandine trebuie să fie monitorizați pentru modificări ale presiunii intraoculare.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii specifice privind interacțiunile folosind o combinație fixă bimatoprost/timolol.

Când se administrează soluții oftalmice beta-blocante concomitent cu blocante ale canalelor de calciu, guanetidină, blocante ale receptorilor beta-adrenergici, parasimpatomimetice, antiaritmice (inclusiv amiodaronă) și glicozide digitale administrate oral, există posibilitatea apariției de efecte adverse aditive având ca rezultat hipotensiune arterială și/sau bradicardie accentuată.

În timpul tratamentului combinat cu inhibitori CYP2D6 (de exemplu chinidină, fluoxetină, paroxetină) și timolol, a fost raportată blocarea sistemică accentuată a receptorilor beta-adrenergici (de exemplu scăderea frecvenței cardiace, depresie).

În urma utilizării concomitente a beta-blocantelor oftalmice și a adrenalinei (epinefrină), ocazional, a fost raportată midriază.

## **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

### Sarcina

Nu sunt disponibile date adecvate privind utilizarea combinației fixe bimatoprost/timolol la gravide. GANFORT nu trebuie utilizat în timpul sarcinii cu excepția cazului în care este absolut necesar. Pentru a reduce absorbția sistemică vezi pct. 4.2.

### Bimatoprost

Nu sunt disponibile date clinice adecvate privind expunerea la medicament în timpul sarcinii. Studiile la animale au evidențiat toxicitate asupra funcției de reproducere la doze maternotoxice mari (vezi pct. 5.3).

### *Timolol*

Studiile epidemiologice nu au evidențiat niciun efect teratogen, dar au pus în evidență un risc de întârziere a creșterii intrauterine când beta-blocantele se administrează pe cale orală. În plus, atunci când beta-blocantele s-au administrat până în momentul nașterii, la nou-născuți s-au observat semne și simptome de blocare a receptorilor beta-adrenergici (de exemplu bradicardie, hipotensiune arterială, detresă respiratorie și hipoglicemie). În cazul administrării de GANFORT până în momentul nașterii, nou-născuții trebuie monitorizați atent în primele zile de viață. Studiile cu timolol la animale au evidențiat toxicitate asupra funcției de reproducere la doze semnificativ mai mari decât cele care se folosesc în practica clinică (vezi pct. 5.3).

### Alăptarea

#### *Timolol*

Beta-blocantele se excretă în laptele uman. Cu toate acestea, la dozele terapeutice de timolol din picăturile oftalmice este puțin probabilă prezența în laptele uman a unei cantități suficiente care să producă simptome clinice de blocare a receptorilor beta-adrenergici la sugari. Pentru a reduce absorbția sistemică vezi pct. 4.2.

### *Bimatoprost*

Nu se cunoaște dacă bimatoprostul se excretă în laptele uman, dar se excretă în laptele femelelor de șobolan. GANFORT nu trebuie utilizat de femeile care alăptează.

### Fertilitatea

Nu există date privind efectele GANFORT asupra fertilității la om.

## **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

GANFORT are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Similar oricărui tratament oftalmic, dacă prezintă tulburări temporare de vedere în momentul instilării, înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, pacientul trebuie să aștepte până când vederea redevine clară.

## **4.8 Reacții adverse**

### GANFORT

#### *Rezumatul profilului de siguranță*

Reacțiile adverse raportate în studiile clinice cu GANFORT s-au limitat la cele raportate anterior referitoare la fiecare dintre substanțele active, bimatoprost și timolol, administrate individual. În studiile clinice nu s-au observat reacții adverse noi specifice pentru GANFORT.

Majoritatea reacțiilor adverse raportate în studiile clinice cu GANFORT au fost oculare, ușoare ca severitate și niciuna nu a fost gravă. Pe baza datelor colectate timp de 12 luni, reacția adversă cel mai frecvent raportată, la aproximativ 26% dintre pacienți, a fost hiperemia conjunctivală (în general minimă spre ușoară și considerată a avea un caracter neinflamator), necesitând întreruperea tratamentului la 1,5% dintre pacienți.

#### *Reacțiile adverse sub formă de tabel*

Tabelul 1 prezintă reacțiile adverse care au fost raportate în timpul studiilor clinice cu toate formulările GANFORT (multidoză și unidoză) (în cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității) sau în perioada de după punerea pe piață.

Frecvența reacțiilor adverse posibile prezentate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente	$\geq 1/10$
Frecvente	$\geq 1/100$ și $< 1/10$
Mai puțin frecvente	$\geq 1/1000$ și $< 1/100$
Rare	$\geq 1/10000$ și $< 1/1000$
Foarte rare	$< 1/10000$
Cu frecvență necunoscută	Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

**Tabelul 1**

<b>Aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvență</b>	<b>Reacții adverse</b>
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	Cu frecvență necunoscută	reacții de hipersensibilitate, inclusiv semne sau simptome de dermatită alergică, angioedem, alergie oculară
<i>Tulburări psihice</i>	Cu frecvență necunoscută	insomnie <sup>2</sup> , coșmaruri <sup>2</sup>
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	Frecvente	cefalee, amețeli <sup>2</sup>
	Cu frecvență necunoscută	disgeuzie <sup>2</sup>
<i>Tulburări oculare</i>	Foarte frecvente	hiperemie conjunctivală.
	Frecvente	cheratită punctiformă, eroziune corneeană <sup>2</sup> , senzație de arsură <sup>2</sup> , iritație conjunctivală <sup>1</sup> , prurit ocular, senzație de înțepătură la nivelul ochiului <sup>2</sup> , senzație de corp străin, xeroftalmie, eritem palpebral, dureri oculare, fotofobie, secreții oculare <sup>2</sup> , tulburări de vedere <sup>2</sup> , prurit palpebral, diminuarea acuității vizuale <sup>2</sup> , blefarită <sup>2</sup> , edem palpebral, iritație la nivel ocular, lăcrimare în exces, creșterea genelor.
	Mai puțin frecvente	irită <sup>2</sup> , edem conjunctival <sup>2</sup> , durere palpebrală <sup>2</sup> , senzație anormală la nivelul ochiului <sup>1</sup> , astenopie, trichiazis <sup>2</sup> , hiperpigmentare a irisului <sup>2</sup> , adâncire a șanțului palpebral <sup>2</sup> , retracția pleoapelor <sup>2</sup> , decolorare (închidere la culoare) a genelor <sup>1</sup> .
	Cu frecvență necunoscută	edem macular cistoid <sup>2</sup> , umflarea ochiului, vedere încețoșată <sup>2</sup>
<i>Tulburări cardiace</i>	Cu frecvență necunoscută	Bradycardie
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	Frecvente	rinită <sup>2</sup>
	Mai puțin frecvente	Dispnee
	Cu frecvență necunoscută	bronhospasm (predominant la pacienții cu afecțiuni bronhospastice preexistente) <sup>2</sup> , astm

<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	Frecvente	pigmentare palpebrală <sup>2</sup> , hirsutism <sup>2</sup> , hiperpigmentare a pielii (perioculară)
	Cu frecvență necunoscută	alopecie <sup>2</sup>
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	Cu frecvență necunoscută	Oboseală

<sup>1</sup>reacții adverse observate doar la administrarea GANFORT formulare unidoză

<sup>2</sup>reacții adverse observate doar la administrarea GANFORT formulare multidoză

Similar altor medicamente oftalmice administrate local, GANFORT (bimatoprost/timolol) se absoarbe în circulația sistemică. Absorbția timololului poate provoca reacții adverse similare observate în cazul beta-blocanților administrate sistemic. Incidența reacțiilor adverse sistemice în urma administrării topice oftalmice este mai scăzută decât în cazul administrării sistemice. Pentru a reduce absorbția sistemică vezi pct. 4.2.

Reacțiile adverse suplimentare care s-au observat după administrarea fiecăreia dintre substanțele active (bimatoprost sau timolol) și care sunt probabil să apară și după administrarea de GANFORT sunt prezentate mai jos în Tabelul 2:

**Tabelul 2**

<b>Aparate, sisteme și organe</b>	<b>Reacții adverse</b>
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	reacții alergice sistemice, inclusiv anafilaxie <sup>1</sup>
	hipoglicemie <sup>1</sup>
<i>Tulburări metabolice și de nutriție</i>	
<i>Tulburări psihice</i>	depresie <sup>1</sup> , amnezie <sup>1</sup>
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	sincopă <sup>1</sup> , accident vascular cerebral <sup>1</sup> , accentuarea semnelor și simptomelor de miastenia gravis <sup>1</sup> , parestezii <sup>1</sup> , ischemie cerebrală <sup>1</sup>
<i>Tulburări oculare</i>	sensibilitate scăzută a corneei <sup>1</sup> , diplopie <sup>1</sup> , ptoză <sup>1</sup> , dezlipirea coroidelor în urma unei intervenții chirurgicale de filtrare (vezi pct. 4.4) <sup>1</sup> , cheratită <sup>1</sup> , blefarospasm <sup>2</sup> , hemoragie retiniană <sup>2</sup> , uveită <sup>2</sup>
<i>Tulburări cardiace</i>	bloc atrio-ventricular <sup>1</sup> , stop cardiac <sup>1</sup> , aritmii <sup>1</sup> , insuficiență cardiacă <sup>1</sup> , insuficiență cardiacă congestivă <sup>1</sup> , dureri toracice <sup>1</sup> , palpitații <sup>1</sup> , edeme <sup>1</sup>
<i>Tulburări vasculare</i>	hipotensiune arterială <sup>1</sup> , hipertensiune <sup>2</sup> , fenomen Raynaud <sup>1</sup> , mâini și picioare reci <sup>1</sup>
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	exacerbarea astmului <sup>2</sup> , exacerbarea afecțiunilor pulmonare obstructive cronice <sup>2</sup> , tuse <sup>1</sup>
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	greață <sup>1,2</sup> , diaree <sup>1</sup> , dispepsie <sup>1</sup> , xerostomie <sup>1</sup> , dureri abdominale <sup>1</sup> , vărsături <sup>1</sup>
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	erupții cutanate psoriaziforme sau exacerbarea psoriazisului <sup>1</sup> , erupții cutanate tranzitorii <sup>1</sup>
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>	mialgie <sup>1</sup>
<i>Tulburări ale aparatului genital și sânului</i>	disfuncții sexuale <sup>1</sup> , scăderea libidoului <sup>1</sup>
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	astenie <sup>1,2</sup>
<i>Investigații diagnostice</i>	rezultate anormale ale testelor funcționale hepatice (TFH) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>reacții adverse observate la administrarea timolol în monoterapie

<sup>2</sup>reacții adverse observate la administrarea bimatoprost în monoterapie



## Reacții adverse raportate la picăturile oftalmice care conțin fosfat

Cazurile de calcifiere a corneei au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea picăturilor oftalmice care conțin fosfat, la unii pacienți cu cornee deteriorată semnificativ.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

## **4.9 Supradozaj**

Supradozajul în urma administrării topice de GANFORT este puțin probabil să se producă sau să fie asociat cu efecte toxice.

### Bimatoprost

În cazul în care GANFORT este ingerat accidental, pot fi utile următoarele informații: în studii cu durată de două săptămâni la șobolan și șoarece, doze de până la 100 mg/kg și zi, administrate oral, nu au produs niciun fel de toxicitate. Această doză exprimată în mg/m<sup>2</sup> este de cel puțin 70 ori mai mare decât doza accidentală dintr-un flacon de GANFORT, la un copil de 10 kg.

### Timolol

Simptomele supradozajului sistemic cu timolol includ: bradicardie, hipotensiune arterială, bronhospasm, cefalee, amețeli, dispnee și stop cardiac. Un studiu efectuat la pacienți cu insuficiență renală a demonstrat că timololul nu dializează rapid.

În caz de supradozaj, tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: preparate oftalmologice, beta-blocante, codul ATC: S01ED51

#### Mecanism de acțiune

GANFORT conține două substanțe active: bimatoprost și timolol. Aceste două componente scad tensiunea intraoculară crescută (TIO) prin mecanisme de acțiune complementare și efectele asociate determină reducerea suplimentară a TIO, în comparație cu cele ale oricăreia dintre substanțele active administrate individual. GANFORT are debut rapid de acțiune.

Bimatoprostul este o substanță activă cu efect hipotensiv ocular puternic. Este o prostamidă sintetică, analogă structural cu prostaglandina F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>), care nu acționează prin intermediul niciunui receptor prostaglandinic cunoscut. Bimatoprostul imită selectiv efectele substanțelor biosintetizate nou descoperite numite prostamide. Cu toate acestea, receptorul prostamidic nu a fost încă identificat structural. Mecanismul de acțiune prin care bimatoprostul reduce tensiunea intraoculară la om constă în creșterea fluxului umorii apoase prin rețeaua trabeculară și intensificarea fluxului uveoscleral.

Timololul este un blocant al receptorilor adrenergici neselectivi de tip beta<sub>1</sub> și beta<sub>2</sub> care nu are activitate simpaticomimetică intrinsecă semnificativă, de deprimare miocardică directă sau anestezică locală (stabilizare a membranei). Timololul scade TIO prin reducerea formării umorii apoase. Mecanismul de acțiune exact nu este stabilit în mod clar, dar intervine probabil inhibarea sintezei intense de AMP ciclic provocată de stimularea beta-adrenergică endogenă.

### Efecte clinice

Efectul GANFORT de scădere a TIO nu este inferior celui obținut în urma terapiei cu bimatoprost ca adjuvant (o dată pe zi) și timolol (de două ori pe zi).

Informațiile din literatura existentă privind GANFORT sugerează faptul că administrarea dozei seara poate fi mai eficientă în scăderea TIO decât administrarea dozei dimineța. Cu toate acestea, atunci când se recomandă administrarea dozei dimineța sau seara, trebuie luat în considerare gradul de complianță.

### Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea GANFORT la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost stabilite.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Medicamentul GANFORT

Concentrațiile plasmatice de bimatoprost și timolol au fost determinate într-un studiu încrucișat la subiecți sănătoși care a comparat administrarea acestora în monoterapie cu tratamentul cu GANFORT. Absorbția sistemică a substanțelor active administrate în monoterapie a fost minimă și nu a fost influențată de administrarea combinată într-o singură formulare.

În două studii cu durata de 12 luni în timpul cărora s-a determinat absorbția sistemică, nu s-a observat acumularea niciuneia dintre componente.

### Bimatoprost

*In vitro*, bimatoprostul traversează cu ușurință corneea și sclera umană. După administrarea oftalmică, expunerea sistemică la bimatoprost este foarte scăzută, fără acumulare în timp. După administrarea oftalmică o dată pe zi a unei picături de bimatoprost 0,03% în ambii ochi timp de două săptămâni, concentrațiile plasmatice au atins nivelul maxim în decurs de 10 minute de la administrare și au scăzut sub limita inferioară de detectare (0,025 ng/ml) după 1,5 ore de la administrare. Valorile medii ale  $C_{max}$  și ale  $ASC_{0-24ore}$  au fost similare în zilele 7 și 14, atingând aproximativ 0,08 ng/ml și, respectiv, 0,09 ng•ora/ml, ceea ce indică atingerea unei concentrații constante de medicament în prima săptămână de administrare oftalmică.

Bimatoprostul se distribuie moderat în țesuturile corpului și volumul sistemic de distribuție la om la starea de echilibru a fost de 0,67 l/kg. În sângele uman, bimatoprostul se acumulează în principal în plasmă. Bimatoprostul se leagă de proteinele plasmatice în proporție de aproximativ 88%.

Bimatoprostul este principala formă circulantă sanguină, odată ce ajunge în circulația sistemică după administrare oftalmică. Ulterior, bimatoprostul este supus oxidării, N-deetilării și glucuronconjugării pentru a forma diferite tipuri de metaboliți.

Bimatoprostul se elimină în principal prin excreție renală, până la 67% din doza intravenoasă administrată voluntarilor sănătoși s-a excretat în urină, 25% din doză s-a excretat prin materiile fecale. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare, determinat după administrare intravenoasă, a fost de aproximativ 45 minute; clearance-ul plasmatic total fiind de 1,5 l/oră și kg.

### Caracteristici la persoanele în vârstă

În urma administrării de două ori pe zi, valoarea medie a  $ASC_{0-24ore}$  a bimatoprostului de 0,0634 ng•ora/ml la subiecții vârstnici (subiecți cu vârsta de 65 ani și peste) a fost semnificativ mai mare decât valoarea de 0,0218 ng•ora/ml, determinată la adulții tineri sănătoși. Cu toate acestea, concluzia nu este relevantă din punct de vedere clinic, deoarece expunerea sistemică atât pentru subiecții vârstnici, cât și pentru cei tineri a rămas foarte mică în urma administrării oftalmice. Nu s-a produs în timp acumularea de bimatoprost în sânge și profilul de siguranță a fost similar la pacienții vârstnici și la cei tineri.

### Timolol

După administrarea oftalmică de timolol sub formă de picături oftalmice, soluție 0,5% la persoanele supuse unei intervenții chirurgicale pentru cataractă, concentrația maximă de timolol a fost de 898 ng/ml în umoarea apoasă după o oră de la administrarea dozei. O parte din doză se absoarbe sistemic fiind metabolizată în proporție mare la nivel hepatic. Timpul de înjumătățire plasmatică al timololului a fost de 4 până la 6 ore. Timololul este parțial metabolizat la nivel hepatic, fiind excretat renal împreună cu metaboliții săi. Timololul nu se leagă în proporție mare de proteinele plasmaticice.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

### Medicamentul GANFORT

Studiile privind toxicitatea după administrare oftalmică de doze repetate de GANFORT nu au evidențiat niciun risc special pentru om. Profilul de siguranță oculară și sistemică a componentelor sale individuale este bine stabilit.

### Bimatoprost

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, genotoxicitatea, potențialul carcinogen. Studiile la rozătoare au evidențiat avort specific de specie la niveluri de expunere sistemică de 33 – 97 ori mai mari decât cele obținute la om în urma administrării oftalmice.

Maimuțele cărora li s-au administrat concentrații oculare de bimatoprost de  $\geq 0,03\%$  zilnic timp de 1 an au prezentat o accentuare a pigmentării irisului și reacții perioculare reversibile asociate cu doza, caracterizate prin șanț superior și/sau inferior proeminent și o lărgire a fantei palpebrale. Hiperpigmentarea irisului pare să fie determinată de stimularea crescută a producției de melanină în melanocite și nu de o creștere a numărului de melanocite. Nu s-au observat modificări funcționale sau microscopice asociate reacțiilor perioculare, iar mecanismul de acțiune al modificărilor perioculare nu se cunoaște.

### Timolol

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, potențialul carcinogen, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Clorură de benzalconiu  
Clorură de sodiu  
Fosfat de sodiu dibazic heptahidrat  
Acid citric monohidrat  
Acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru o perioadă de 28 zile la temperaturi de 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, timpul și condițiile de păstrare din timpul utilizării reprezintă responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească de 28 zile la temperaturi de 25°C.

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Flacoane din polietilenă de joasă densitate, de culoare albă opacă, cu dop filetat din polistiren. Fiecare flacon are un volum de umplere de 3 ml.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj: cutii care conțin 1 sau 3 flacoane a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/06/340/001-002

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 19 mai 2006

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 23 iunie 2011

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție, în recipient unidoză.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol 6,8 mg).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție, în recipient unidoză.

Soluție incoloră până la galben deschis.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Reducerea tensiunii intraoculare (TIO) la pacienții adulți cu glaucom cu unghi deschis sau cu hipertensiune oculară care nu răspund suficient la beta-blocante sau la analogi de prostaglandină cu administrare topică.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

#### *Recomandări de dozaj la adulți (inclusiv la persoanele în vârstă)*

Doza recomandată este de o picătură GANFORT unidoză în ochiul (ochii) afectat (afecțați) o dată pe zi, administrată dimineața sau seara. Doza trebuie administrată la aceeași oră în fiecare zi.

Informațiile din literatura existentă privind GANFORT (formulare multidoză) sugerează faptul că administrarea dozei seara poate fi mai eficientă în scăderea TIO decât administrarea dozei dimineața. Cu toate acestea, atunci când se recomandă administrarea dozei dimineața sau seara, trebuie luat în considerare gradul de complianță (vezi pct. 5.1).

Recipientul unidoză este destinat unei singure utilizări; un recipient este suficient pentru a trata ambii ochi. Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată imediat după utilizare. Dacă a fost omisă o doză, tratamentul trebuie continuat cu următoarea doză planificată. Doza nu trebuie să depășească o picătură pe zi în ochiul (ochii) afectat (afecțați).

#### *Insuficiență renală și hepatică*

Nu s-a studiat utilizarea GANFORT unidoză la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală. De aceea, se recomandă prudență în tratarea acestor pacienți.

#### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea GANFORT unidoză la copii cu vârsta mai mică de 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

## Mod de administrare

Dacă se utilizează mai mult de un medicament oftalmic cu acțiune topică, fiecare trebuie instilat la un interval de minim 5 minute.

Absorbția sistemică se reduce prin utilizarea ocluziei nazolacrimale sau prin închiderea pleoapelor timp de 2 minute. Acest lucru poate conduce la o scădere a reacțiilor adverse sistemice și la o creștere a activității locale.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Hiperreactivitate bronșică, inclusiv astm bronșic sau antecedente de astm bronșic, afecțiuni pulmonare obstructive cronice severe.
- Bradicardie sinusală, sindrom de sinus bolnav, bloc sino-atrial, bloc atrio-ventricular de gradul doi sau trei, în absența unui stimulator cardiac. Insuficiență cardiacă simptomatică, șoc cardiogen.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Similar altor medicamente oftalmice administrate local, substanțele active (timolol/bimatoprost) din GANFORT unidoză se pot absorbi sistemic. Nu s-a observat nicio intensificare a absorbției sistemice a substanțelor active individuale la administrarea GANFORT (formulare multidoză).

Din cauza componentei cu activitate beta-adrenergică – timololul, pot să apară aceleași tipuri de reacții adverse (RA) cardiovasculare, pulmonare, precum și alte reacții adverse observate în cazul beta-blocanților administrate sistemic. Incidența reacțiilor adverse sistemice în urma administrării topice oftalmice este mai scăzută decât în cazul administrării sistemice. Pentru a scădea absorbția sistemică, vezi pct. 4.2.

#### Tulburări cardiace

Pacienții cu afecțiuni cardiovasculare (de exemplu coronaropatii, angină Prinzmetal și insuficiență cardiacă) și care primesc terapie hipotensoare cu beta-blocante trebuie evaluați atent și trebuie luat în considerare tratamentul cu alte substanțe active. Pacienții cu afecțiuni cardiovasculare trebuie monitorizați pentru evidențierea semnelor de agravare a acestor afecțiuni și de apariție a reacțiilor adverse.

Din cauza efectului dromotrop negativ, beta-blocantele trebuie administrate cu precauție la pacienții cu bloc cardiac de gradul întâi.

#### Tulburări vasculare

Pacienții cu tulburări severe ale circulației periferice (și anume forme severe ale bolii Raynaud sau ale sindromului Raynaud) trebuie tratați cu precauție.

#### Tulburări respiratorii

În urma administrării anumitor beta-blocante de uz oftalmic s-au raportat reacții adverse respiratorii, inclusiv reacții adverse letale, provocate de bronhospasm la pacienții cu astm bronșic.

GANFORT unidoză trebuie administrat cu precauție la pacienții cu afecțiuni pulmonare obstructive cronice ușoare/moderate și numai dacă beneficiul potențial depășește riscul potențial.

#### Tulburări endocrine

Medicamentele blocante beta-adrenergice trebuie administrate cu precauție la pacienții predispuși la episoade spontane de hipoglicemie sau la pacienții cu diabet zaharat instabil, deoarece beta-blocantele pot masca semnele și simptomele hipoglicemiei acute.

Beta-blocantele pot masca și semnele hipertiroidismului.

#### Afecțiuni ale corneei

Beta-blocantele oftalmice pot determina xeroftalmie. Pacienții cu afecțiuni ale corneei trebuie tratați cu precauție.

#### Alte beta-blocante

Efectul asupra tensiunii intraoculare sau reacțiile cunoscute de blocare sistemică a receptorilor beta-adrenergici pot fi accentuate când timololul este administrat la pacienți care primesc deja un beta-blocant administrat sistemic. Răspunsul acestor pacienți trebuie urmărit cu atenție. Nu este recomandată administrarea locală a două blocante ale receptorilor beta-adrenergici (vezi pct. 4.5).

#### Reacții anafilactice

Este posibil ca în timpul tratamentului cu beta-blocante, pacienții cu antecedente de atopie sau de reacții anafilactice severe la o varietate de alergeni să reacționeze mai rapid la contactul repetat cu acești alergeni și să nu răspundă la doza uzuală de adrenalină utilizată în tratamentul reacțiilor anafilactice.

#### Dezlipire de coroidă

Dezlipirea coroidei a fost raportată odată cu administrarea tratamentului de diminuare a umorii apoase (de exemplu timolol, acetazolamidă) în urma procedurilor de filtrare.

#### Anestezie din cadrul intervențiilor chirurgicale

Preparatele oftalmologice beta-blocante pot bloca efectele sistemice ale beta-agoniștilor, de exemplu ale adrenalinei. Medicul anestezist trebuie să fie informat în cazul în care pacientului i se administrează timolol.

#### Hepatic

La pacienții cu antecedente de afecțiuni hepatice ușoare sau cu valori anormale ale alanin aminotransferazei (ALT), aspartat aminotransferazei (AST) și/sau bilirubinemiei, nu s-au raportat reacții adverse asupra funcției hepatice pe durata a 24 luni de tratament cu bimatoprost sub formă de picături oftalmice. Nu se cunosc reacții adverse ale timololului administrat oftalmic asupra funcției hepatice.

#### Ocular

Înainte de inițierea tratamentului, pacienții trebuie informați despre posibilitatea creșterii genelor și a hiperpigmentării pielii în zona periorbitală, deoarece acestea s-au observat în timpul tratamentului cu GANFORT unidoză. Hiperpigmentarea spre brun a irisului a fost observată, de asemenea, în timpul tratamentului cu GANFORT (formulare multidoză). Este de așteptat ca hiperpigmentarea irisului să aibă caracter permanent și poate conduce la apariția de diferențe de aspect între ochi atunci când este tratat un singur ochi. După întreruperea tratamentului cu GANFORT, pigmentarea irisului poate fi permanentă. După 12 luni de tratament cu GANFORT (formulare multidoză), incidența pigmentării irisului a fost de 0,2%. După 12 luni de tratament cu bimatoprost sub formă de picături oftalmice, în monoterapie, incidența a fost de 1,5% și nu a crescut în următorii 3 ani de tratament. Modificarea pigmentării este cauzată mai degrabă de creșterea conținutului de melanină din melanocite decât de creșterea numărului de melanocite. Nu se cunosc efectele pe termen lung ale hiperpigmentării irisului. Modificările de culoare ale irisului observate în cazul administrării oftalmice de bimatoprost pot să nu fie vizibile timp de mai multe luni sau ani. Nici nevi și nici pistruii irisului nu par să fie afectați de tratament. Pigmentarea țesutului periorbital s-a dovedit reversibilă la anumiți pacienți.

S-a raportat apariția edemului macular, inclusiv edemul macular cistoid, după tratamentul cu GANFORT (formulare multidoză). De aceea, GANFORT unidoză trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu afachie, la pacienții cu pseudoafachie cu ruptură de capsulă posterioară a cristalinului sau

la pacienții cu factori de risc cunoscuți pentru edemul macular (de exemplu intervenție chirurgicală intraoculară, ocluzii venoase retiniene, afecțiuni oculare inflamatorii și retinopatie diabetică).

GANFORT trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu inflamație intraoculară activă (de exemplu uveită), deoarece inflamația se poate exacerba.

#### Piele

Există posibilitatea creșterii părului în zonele în care soluția GANFORT vine în mod repetat în contact cu suprafața pielii. Prin urmare, este important ca GANFORT să fie administrat conform instrucțiunilor și să se evite ca acesta să curgă pe obraz sau pe alte zone ale pielii.

#### Alte afecțiuni

Nu s-a studiat utilizarea GANFORT unidoză la pacienții cu afecțiuni oculare inflamatorii, glaucom neovascular, inflamator, cu unghi închis, congenital sau cu unghi îngust.

În studiile efectuate cu bimatoprost 0,3 mg/ml la pacienții cu glaucom sau hipertensiune oculară, s-a demonstrat că expunerea mai frecventă a ochiului la mai mult de o doză de bimatoprost pe zi poate diminua efectul de scădere a presiunii intraoculare. Pacienții care utilizează GANFORT împreună cu alți analogi de prostaglandine trebuie să fie monitorizați pentru modificări ale presiunii intraoculare.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii specifice privind interacțiunile folosind o combinație fixă bimatoprost/timolol.

Când se administrează soluții oftalmice beta-blocante concomitent cu blocante ale canalelor de calciu, guanetidină, blocante ale receptorilor beta-adrenergici, parasimpatomimetice, antiaritmice (inclusiv amiodaronă) și glicozide digitale administrate oral, există posibilitatea apariției de efecte adverse aditive având ca rezultat hipertensiune arterială și/sau bradicardie accentuată.

În timpul tratamentului combinat cu inhibitori CYP2D6 (de exemplu chinidină, fluoxetină, paroxetină) și timolol, a fost raportată blocarea sistemică accentuată a receptorilor beta-adrenergici (de exemplu scăderea frecvenței cardiace, depresie).

În urma utilizării concomitente a beta-blocantelor oftalmice și a adrenalinei (epinefrină), ocazional, a fost raportată midriază.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Nu sunt disponibile date adecvate privind utilizarea combinației fixe bimatoprost/timolol la gravide. GANFORT unidoză nu trebuie utilizat în timpul sarcinii cu excepția cazului în care este absolut necesar. Pentru a reduce absorbția sistemică vezi pct. 4.2.

#### *Bimatoprost*

Nu sunt disponibile date clinice adecvate privind expunerea la medicament în timpul sarcinii. Studiile la animale au evidențiat toxicitate asupra funcției de reproducere la doze maternotoxice mari (vezi pct. 5.3).

#### *Timolol*

Studiile epidemiologice nu au evidențiat niciun efect teratogen, dar au pus în evidență un risc de întârziere a creșterii intrauterine când beta-blocantele se administrează pe cale orală. În plus, atunci când beta-blocantele s-au administrat până în momentul nașterii, la nou-născuți s-au observat semne și simptome de blocare a receptorilor beta-adrenergici (de exemplu bradicardie, hipertensiune arterială, detresă respiratorie și hipoglicemie). În cazul administrării de GANFORT unidoză până în momentul nașterii, nou-născuții trebuie monitorizați atent în primele zile de viață. Studiile cu timolol la animale



au evidențiat toxicitate asupra funcției de reproducere la doze semnificativ mai mari decât cele care se folosesc în practica clinică (vezi pct. 5.3).

#### Alăptarea

##### *Timolol*

Beta-blocantele se excretă în laptele uman. Cu toate acestea, la dozele terapeutice de timolol din picăturile oftalmice este puțin probabilă prezența în laptele uman a unei cantități suficiente care să producă simptome clinice de blocare a receptorilor beta-adrenergici la sugari. Pentru a reduce absorbția sistemică vezi pct. 4.2.

##### *Bimatoprost*

Nu se cunoaște dacă bimatoprostul se excretă în laptele uman, dar se excretă în laptele femelelor de șobolan. GANFORT unidoză nu trebuie utilizat de femeile care alăptează.

#### Fertilitatea

Nu există date privind efectele GANFORT unidoză asupra fertilității la om.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

GANFORT unidoză are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Similar oricărui tratament oftalmic topic, dacă prezintă tulburări temporare de vedere în momentul instilării, înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, pacientul trebuie să aștepte până când vederea redevine clară.

### **4.8 Reacții adverse**

#### GANFORT unidoză

##### *Rezumatul profilului de siguranță*

Reacțiile adverse raportate în studiul clinic cu GANFORT unidoză s-au limitat la cele raportate anterior fie pentru GANFORT (formulare multidoză), fie pentru fiecare dintre substanțele active, bimatoprost sau timolol, administrate individual. În studiile clinice nu s-au observat reacții adverse noi specifice pentru GANFORT unidoză.

Majoritatea reacțiilor adverse raportate cu GANFORT unidoză au fost oculare, ușoare ca severitate și niciuna nu a fost gravă. Pe baza unui studiu cu durata de 12 săptămâni cu GANFORT unidoză administrat o dată pe zi, reacția adversă cel mai frecvent raportată cu GANFORT unidoză, la aproximativ 21% dintre pacienți, a fost hiperemia conjunctivală (în general minimă spre ușoară și considerată a avea un caracter neinflamator), necesitând întreruperea tratamentului la 1,4% dintre pacienți.

##### *Reacțiile adverse sub formă de tabel*

Tabelul 1 prezintă reacțiile adverse care au fost raportate în timpul studiilor clinice atât cu GANFORT formulare unidoză, cât și cu GANFORT formulare multidoză (în cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității) sau în perioada de după punerea pe piață.

Frecvența reacțiilor adverse posibile prezentate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente	$\geq 1/10$
Frecvente	$\geq 1/100$ și $< 1/10$
Mai puțin frecvente	$\geq 1/1000$ și $< 1/100$
Rare	$\geq 1/10000$ și $< 1/1000$
Foarte rare	$< 1/10000$
Cu frecvență necunoscută	Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

**Tabelul 1**

<b>Aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvență</b>	<b>Reacții adverse</b>
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	Cu frecvență necunoscută	reacții de hipersensibilitate, inclusiv semne sau simptome de dermatită alergică, angioedem, alergie oculară
<i>Tulburări psihice</i>	Cu frecvență necunoscută	insomnie <sup>2</sup> , coșmaruri <sup>2</sup>
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	Frecvente	cefalee, amețeli <sup>2</sup>
	Cu frecvență necunoscută	disgeuzie <sup>2</sup>
<i>Tulburări oculare</i>	Foarte frecvente	hiperemie conjunctivală.
	Frecvente	cheratită punctiformă, eroziune corneeană <sup>2</sup> , senzație de arsură <sup>2</sup> , iritație conjunctivală <sup>1</sup> , prurit ocular, senzație de înțepătură la nivelul ochiului <sup>2</sup> , senzație de corp străin, xeroftalmie, eritem palpebral, dureri oculare, fotofobie, secreții oculare <sup>2</sup> , tulburări de vedere <sup>2</sup> , prurit palpebral, diminuarea acuității vizuale <sup>2</sup> , blefarită <sup>2</sup> , edem palpebral, iritație la nivel ocular, lăcrimare în exces, creșterea genelor.
	Mai puțin frecvente	irită <sup>2</sup> , edem conjunctival <sup>2</sup> , durere palpebrală <sup>2</sup> , senzație anormală la nivelul ochiului <sup>1</sup> , astenopie, trichiazis <sup>2</sup> , hiperpigmentare a irisului <sup>2</sup> , adâncire a șanțului palpebral <sup>2</sup> , retracția pleoapelor <sup>2</sup> , decolorare (închidere la culoare) a genelor <sup>1</sup> .
	Cu frecvență necunoscută	edem macular cistoid <sup>2</sup> , umflarea ochiului, vedere încețoșată <sup>2</sup>
<i>Tulburări cardiace</i>	Cu frecvență necunoscută	bradicardie
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	Frecvente	rinită <sup>2</sup>
	Mai puțin frecvente	dispnee
	Cu frecvență necunoscută	bronhospasm (predominant la pacienții cu afecțiuni bronhospastice preexistente) <sup>2</sup> , astm
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	Frecvente	pigmentare palpebrală <sup>2</sup> , hirsutism <sup>2</sup> , hiperpigmentare a pielii (perioculară)
	Cu frecvență necunoscută	alopecie <sup>2</sup>
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	Cu frecvență necunoscută	oboseală

<sup>1</sup>reacții adverse observate doar la administrarea GANFORT formulare unidoză

<sup>2</sup>reacții adverse observate doar la administrarea GANFORT formulare multidoză

Similar altor medicamente oftalmice administrate local, GANFORT (bimatoprost/timolol) se absoarbe în circulația sistemică. Absorbția timololului poate provoca reacții adverse similare observate în cazul beta-blocantelor administrate sistemic. Incidența reacțiilor adverse sistemice în urma administrării

topice oftalmice este mai scăzută decât în cazul administrării sistemice. Pentru a reduce absorbția sistemică vezi pct. 4.2.

Reacțiile adverse suplimentare care s-au observat după administrarea fiecăreia dintre substanțele active (bimatoprost sau timolol) și care sunt probabil să apară și după administrarea de GANFORT sunt prezentate mai jos în Tabelul 2:

**Tabelul 2**

<b>Aparate, sisteme și organe</b>	<b>Reacții adverse</b>
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	reacții alergice sistemice, inclusiv anafilaxie <sup>1</sup> hipoglicemie <sup>1</sup>
<i>Tulburări metabolice și de nutriție</i>	
<i>Tulburări psihice</i>	depresie <sup>1</sup> , amnezie <sup>1</sup>
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	sincopă <sup>1</sup> , accident vascular cerebral <sup>1</sup> , accentuarea semnelor și simptomelor de miastenia gravis <sup>1</sup> , parestezii <sup>1</sup> , ischemie cerebrală <sup>1</sup>
<i>Tulburări oculare</i>	sensibilitate scăzută a corneei <sup>1</sup> , diplopie <sup>1</sup> , ptoză <sup>1</sup> , dezlipirea coroidei în urma unei intervenții chirurgicale de filtrare (vezi pct. 4.4) <sup>1</sup> , cheratită <sup>1</sup> , blefarospasm <sup>2</sup> , hemoragie retiniană <sup>2</sup> , uveită <sup>2</sup>
<i>Tulburări cardiace</i>	bloc atrio-ventricular <sup>1</sup> , stop cardiac <sup>1</sup> , aritmii <sup>1</sup> , insuficiență cardiacă <sup>1</sup> , insuficiență cardiacă congestivă <sup>1</sup> , dureri toracice <sup>1</sup> , palpitații <sup>1</sup> , edeme <sup>1</sup>
<i>Tulburări vasculare</i>	hipotensiune arterială <sup>1</sup> , hipertensiune <sup>2</sup> , fenomen Raynaud <sup>1</sup> , mâini și picioare reci <sup>1</sup>
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	exacerbarea astmului <sup>2</sup> , exacerbarea afecțiunilor pulmonare obstructive cronice <sup>2</sup> , tuse <sup>1</sup>
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	greață <sup>1,2</sup> , diaree <sup>1</sup> , dispepsie <sup>1</sup> , xerostomie <sup>1</sup> , dureri abdominale <sup>1</sup> , vărsături <sup>1</sup>
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	erupții cutanate psoriaziforme sau exacerbarea psoriazisului <sup>1</sup> , erupții cutanate tranzitorii <sup>1</sup>
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>	mialgie <sup>1</sup>
<i>Tulburări ale aparatului genital și sânului</i>	disfuncții sexuale <sup>1</sup> , scăderea libidoului <sup>1</sup>
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	astenie <sup>1,2</sup>
<i>Investigații diagnostice</i>	rezultate anormale ale testelor funcționale hepatice (TFH) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>reacții adverse observate la administrarea timolol în monoterapie

<sup>2</sup>reacții adverse observate la administrarea bimatoprost în monoterapie

#### Reacții adverse raportate la picăturile oftalmice care conțin fosfat

Cazurile de calcifiere a corneei au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea picăturilor oftalmice care conțin fosfat, la unii pacienți cu cornee deteriorată semnificativ.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

## 4.9 Supradozaj

Supradozajul în urma administrării topice de GANFORT unidoză este puțin probabil să se producă sau să fie asociat cu efecte toxice.

### Bimatoprost

În cazul în care GANFORT unidoză este ingerat accidental, următoarele informații pot fi utile: în studii cu durată de două săptămâni la șobolan și șoarece, doze de bimatoprost de până la 100 mg/kg și zi, administrate oral, nu au produs niciun fel de toxicitate; aceasta corespunde unei doze echivalente la om de 8,1 și, respectiv, 16,2 mg/kg. Aceste doze sunt de cel puțin 7,5 ori mai mari decât cantitatea de bimatoprost dintr-o doză accidentală ce constă în conținutul întregii cutii de GANFORT unidoză (90 de recipiente unidoză x 0,4 ml; 36 ml), la un copil de 10 kg [(36 ml\*0,3 mg/ml bimatoprost)/10 kg; 1,08 mg/kg].

### Timolol

Simptomele supradozajului sistemic cu timolol includ: bradicardie, hipotensiune arterială, bronhospasm, cefalee, amețeli, dispnee și stop cardiac. Un studiu efectuat la pacienți cu insuficiență renală a demonstrat că timololul nu dializează rapid.

În caz de supradozaj, tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate oftalmologice, beta-blocante, codul ATC: S01ED51.

#### Mecanism de acțiune

GANFORT unidoză conține două substanțe active: bimatoprost și timolol. Aceste două componente scad tensiunea intraoculară crescută (TIO) prin mecanisme de acțiune complementare și efectele asociate determină reducerea suplimentară a TIO, în comparație cu cele ale oricăreia dintre substanțele active administrate individual. GANFORT unidoză are debut rapid de acțiune.

Bimatoprostul este o substanță activă cu efect hipotensiv ocular puternic. Este o prostamidă sintetică, analogă structural cu prostaglandina  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ), care nu acționează prin intermediul niciunui receptor prostaglandinic cunoscut. Bimatoprostul imită selectiv efectele substanțelor biosintetizate nou descoperite numite prostamide. Cu toate acestea, receptorul prostamidic nu a fost încă identificat structural. Mecanismul de acțiune prin care bimatoprostul reduce tensiunea intraoculară la om constă în creșterea fluxului umorii apoase prin rețeaua trabeculară și intensificarea fluxului uveoscleral.

Timololul este un blocant al receptorilor adrenergici neselectivi de tip  $\beta_1$  și  $\beta_2$  care nu are activitate simpaticomimetică intrinsecă semnificativă, de deprimare miocardică directă sau anestezică locală (stabilizare a membranei). Timololul scade TIO prin reducerea formării umorii apoase. Mecanismul de acțiune exact nu este stabilit în mod clar, dar intervine probabil inhibarea sintezei intense de AMP ciclic provocată de stimularea beta-adrenergică endogenă.

#### Eficacitate și siguranță clinică

Un studiu clinic cu durată de 12 săptămâni (dublu orb, randomizat, pe grupuri paralele) a comparat eficacitatea și siguranța administrării GANFORT unidoză cu cele ale administrării GANFORT (formulare multidoză) la pacienți cu glaucom sau hipertensiune oculară. Cu GANFORT unidoză s-a obținut o eficacitate a scăderii TIO care nu este inferioară celei obținute cu GANFORT (formulare multidoză): limita superioară a intervalului de încredere (Î) de 95% al diferenței dintre cele două tratamente s-a încadrat în limita predefinită de 1,5 mm Hg la fiecare moment al evaluării (orele 0, 2 și

8) la săptămâna 12 (pentru analiza primară) și, de asemenea, la săptămânile 2 și 6, pentru media modificărilor TIO mai grave față de valoarea inițială (TIO mai gravă se referă la ochiul cu o medie diurnă a TIO mai mare la momentul inițial). De fapt, limita superioară a ÎÎ de 95% nu a depășit 0,14 mm Hg la săptămâna 12.

Ambele grupe de tratament au arătat o scădere medie a TIO mai gravă față de momentul inițial, semnificativă din punct de vedere statistic și clinic, la toate momentele de urmărire pe parcursul studiului ( $p < 0,001$ ). Modificările medii față de valoarea inițială ale TIO mai gravă s-au încadrat între -9,16 și -7,98 mm Hg pentru grupul tratat cu GANFORT (unidoză) și între -9,03 și -7,72 mm Hg pentru grupul tratat cu GANFORT (formulare multidoză) pe parcursul studiului cu durata de 12 săptămâni.

GANFORT unidoză a atins, de asemenea, o eficacitate a scăderii TIO echivalentă cu cea a GANFORT (formulare multidoză) la o TIO medie și mai gravă la fiecare moment de urmărire la săptămânile 2, 6 și 12.

Pe baza studiilor cu GANFORT (formulare multidoză), efectul GANFORT de scădere a TIO nu este inferior celui obținut în urma terapiei cu bimatoprost ca adjuvant (o dată pe zi) și timolol (de două ori pe zi).

Informațiile din literatura existentă privind GANFORT (formulare multidoză) sugerează faptul că administrarea dozei seara poate fi mai eficientă în scăderea TIO decât administrarea dozei dimineața. Cu toate acestea, atunci când se recomandă administrarea dozei dimineața sau seara, trebuie luat în considerare gradul de complianță.

#### Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea GANFORT unidoză la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani nu au fost stabilite.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Medicamentul GANFORT

Concentrațiile plasmatice de bimatoprost și timolol au fost determinate într-un studiu încrucișat la subiecți sănătoși care a comparat administrarea acestora în monoterapie cu tratamentul cu GANFORT (formulare multidoză). Absorbția sistemică a substanțelor active administrate în monoterapie a fost minimă și nu a fost influențată de administrarea combinată într-o singură formulare.

În două studii cu durata de 12 luni cu GANFORT (formulare multidoză) în timpul cărora s-a determinat absorbția sistemică, nu s-a observat acumularea niciuneia dintre componente.

### Bimatoprost

*In vitro*, bimatoprostul traversează cu ușurință corneea și sclera umană. După administrarea oftalmică, expunerea sistemică la bimatoprost este foarte scăzută, fără acumulare în timp. După administrarea oftalmică o dată pe zi a unei picături de bimatoprost 0,03% în ambii ochi timp de două săptămâni, concentrațiile plasmatice au atins nivelul maxim în decurs de 10 minute de la administrare și au scăzut sub limita inferioară de detectare (0,025 ng/ml) după 1,5 ore de la administrare. Valorile medii ale  $C_{max}$  și ale  $ASC_{0-24ore}$  au fost similare în zilele 7 și 14, atingând aproximativ 0,08 ng/ml și, respectiv, 0,09 ng•oră/ml, ceea ce indică atingerea unei concentrații constante de medicament în prima săptămână de administrare oftalmică.

Bimatoprostul se distribuie moderat în țesuturile corpului și volumul sistemic de distribuție la om la starea de echilibru a fost de 0,67 l/kg. În sângele uman, bimatoprostul se acumulează în principal în plasmă. Bimatoprostul se leagă de proteinele plasmatice în proporție de aproximativ 88%.

Bimatoprostul este principala formă circulantă sanguină, odată ce ajunge în circulația sistemică după administrare oftalmică. Ulterior, bimatoprostul este supus oxidării, N-deetilării și glucuronoconjugării pentru a forma diferite tipuri de metaboliți.

Bimatoprostul se elimină în principal prin excreție renală, până la 67% din doza intravenoasă administrată voluntarilor sănătoși s-a excretat în urină, 25% din doză s-a excretat prin materiile fecale. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare, determinat după administrare intravenoasă, a fost de aproximativ 45 minute; clearance-ul plasmatic total fiind de 1,5 l/oră și kg.

#### Caracteristici la persoanele în vârstă

În urma administrării de bimatoprost 0,3 mg/ml de două ori pe zi, valoarea medie a  $ASC_{0-24ore}$  a bimatoprostului de 0,0634 ng•ora/ml la subiecții vârstnici (subiecți cu vârsta de 65 ani și peste) a fost semnificativ mai mare decât valoarea de 0,0218 ng•ora/ml, determinată la adulții tineri sănătoși. Cu toate acestea, concluzia nu este relevantă din punct de vedere clinic, deoarece expunerea sistemică atât pentru subiecții vârstnici, cât și pentru cei tineri a rămas foarte mică în urma administrării oftalmice. Nu s-a produs în timp acumularea de bimatoprost în sânge și profilul de siguranță a fost similar la pacienții vârstnici și la cei tineri.

#### Timolol

După administrarea oftalmică de timolol sub formă de picături oftalmice, soluție 0,5% la persoanele supuse unei intervenții chirurgicale pentru cataractă, concentrația maximă de timolol a fost de 898 ng/ml în umoarea apoasă după o oră de la administrarea dozei. O parte din doză se absoarbe sistemic fiind metabolizată în proporție mare la nivel hepatic. Timpul de înjumătățire plasmatică al timololului a fost de 4 până la 6 ore. Timololul este parțial metabolizat la nivel hepatic, fiind excretat renal împreună cu metaboliții săi. Timololul nu se leagă în proporție mare de proteinele plasmatic.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

#### Medicamentul GANFORT

Studiile privind toxicitatea după administrare oftalmică de doze repetate de GANFORT (formulare multidoză) nu au evidențiat niciun risc special pentru om. Profilul de siguranță oculară și sistemică a componentelor sale individuale este bine stabilit.

#### Bimatoprost

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, genotoxicitatea, potențialul carcinogen. Studiile la rozătoare au evidențiat avort specific de specie la niveluri de expunere sistemică de 33 – 97 ori mai mari decât cele obținute la om în urma administrării oftalmice.

Maimuțele cărora li s-au administrat concentrații oculare de bimatoprost de  $\geq 0,03\%$  zilnic timp de 1 an au prezentat o accentuare a pigmentării irisului și reacții perioculare reversibile asociate cu doza, caracterizate prin șanț superior și/sau inferior proeminent și o lărgire a fantei palpebrale.

Hiperpigmentarea irisului pare să fie determinată de stimularea crescută a producției de melanină în melanocite și nu de o creștere a numărului de melanocite. Nu s-au observat modificări funcționale sau microscopice asociate reacțiilor perioculare, iar mecanismul de acțiune al modificărilor perioculare nu se cunoaște.

#### Timolol

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, potențialul carcinogen, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Clorură de sodiu  
Fosfat de sodiu dibazic heptahidrat  
Acid citric monohidrat  
Acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

După ce recipientul unidoză este scos din folia protectoare, medicamentul trebuie utilizat în decurs de 7 zile. Toate recipientele unidoză trebuie păstrate în folia protectoare și aruncate după 10 zile de la prima deschidere.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. Păstrați recipientele unidoză în folia protectoare și puneți folia înapoi în cutie pentru a fi protejate de lumină și umiditate.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Recipiente unidoză din polietilenă de joasă densitate (LDPE) transparente, cu un capăt detașabil prin răsucire.

Fiecare recipient unidoză conține 0,4 ml soluție.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj:

Cutie care conține 5 recipiente unidoză în folie protectoare de aluminiu.

Cutie care conține 30 sau 90 de recipiente unidoză în trei sau respectiv nouă folii protectoare din aluminiu. Fiecare folie conține 10 recipiente unidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/06/340/003 5 recipiente unidoză  
EU/1/06/340/004 30 recipiente unidoză  
EU/1/06/340/005 90 recipiente unidoză

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 19 mai 2006

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 23 iunie 2011

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.



## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

## **A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

## **C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

## **D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE PENTRU UN SINGUR FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție  
bimatoprost/timolol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol 6,8 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de benzalconiu, clorură de sodiu, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid citric monohidrat, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție, 3 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare oftalmică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizare.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP  
Aruncați după patru săptămâni de la prima deschidere.  
Deschis la:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/06/340/001

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

GANFORT

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE CONȚINÂND TREI FLACOANE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție  
bimatoprost/timolol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol 6,8 mg)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de benzalconiu, clorură de sodiu, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid citric monohidrat, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție, 3 x 3 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare oftalmică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizare.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP  
Aruncați după patru săptămâni de la prima deschidere.  
Deschis la (1)  
Deschis la (2)  
Deschis la (3)

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/06/340/002

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

GANFORT

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție  
bimatoprost/timolol  
Administrare oftalmică

**2. MOD DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**FOLIE PROTECTOARE CE CONȚINE UN BLISTER CU 5 RECIPIENTE UNIDOZĂ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție, în recipient unidoză  
bimatoprost/timolol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol 6,8 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid citric monohidrat, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție  
5 x 0,4 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare oftalmică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După ce recipientul este scos din folia protectoare, medicamentul trebuie utilizat în decurs de 7 zile.  
Toate recipientele trebuie păstrate în folia protectoare și în cutie pentru a fi protejate de lumină și umiditate și aruncate după 10 zile de la prima deschidere a foliei.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra recipientele unidoză în folia protectoare pentru a fi protejate de lumină și umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca recipientul deschis imediat după utilizare.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/06/340/003-005

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Numai pentru utilizare unică

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**FOLIE PROTECTOARE CE CONȚINE UN BLISTER CU 10 RECIPIENTE UNIDOZĂ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție, în recipient unidoză  
bimatoprost/timolol

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Allergan Pharmaceuticals Ireland

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Administrare oftalmică.

10 recipiente unidoză.

Numai pentru utilizare unică.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

După ce recipientul este scos din folia protectoare, medicamentul trebuie utilizat în decurs de 7 zile.

Toate recipientele trebuie păstrate în folia protectoare și în cutie pentru a fi protejate de lumină și umiditate și aruncate după 10 zile de la prima deschidere a foliei.

A se arunca recipientul deschis imediat după utilizare.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE PENTRU FOLIE PROTECTOARE CE CONȚINE UN BLISTER CU 5 RECIPIENTE UNIDOZĂ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție, în recipient unidoză  
bimatoprost/timolol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR)ACTIVE**

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol 6,8 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid citric monohidrat, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție  
5 x 0,4 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare oftalmică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra recipientele unidoză în folia protectoare pentru a fi protejate de lumină și umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca recipientul unidoză deschis imediat după utilizare.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/06/340/003

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Numai pentru utilizare unică

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

GANFORT unidoză

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE CU 30 DE RECIPIENTE UNIDOZĂ (FURNIZATE ÎN 3 FOLII PROTECTOARE, FIECARE A CÂTE 10 RECIPIENTE UNIDOZĂ)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție, în recipient unidoză  
bimatoprost/timolol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol 6,8 mg)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid citric monohidrat, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție  
30 x 0,4 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare oftalmică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra recipientele unidoză în folia protectoare pentru a fi protejate de lumină și umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca recipientul unidoză deschis imediat după utilizare.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/06/340/004

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Numai pentru utilizare unică

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

GANFORT unidoză

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN



**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE CU 90 DE RECIPIENTE UNIDOZĂ (FURNIZATE ÎN 9 FOLII PROTECTOARE, FIECARE A CÂTE 10 RECIPIENTE UNIDOZĂ)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție, în recipient unidoză bimatoprost/timolol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol 6,8 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid citric monohidrat, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție  
90 x 0,4 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare oftalmică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra recipientele unidoză în folia protectoare pentru a fi protejate de lumină și umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca recipientul unidoză deschis imediat după utilizare.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/06/340/005

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Numai pentru utilizare unică

**16. INFORMATION IN BRAILLE**

GANFORT unidoză

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**RECIPIENT UNIDOZĂ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

GANFORT  
bimatoprost/timolol

**2. MOD DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

0,4 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru utilizator

### GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție Bimatoprost/timolol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este GANFORT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GANFORT
3. Cum să utilizați GANFORT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GANFORT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este GANFORT și pentru ce se utilizează

GANFORT conține două substanțe active diferite (bimatoprost și timolol), ambele reducând tensiunea din interiorul ochiului. Bimatoprostul face parte dintr-un grup de medicamente numite prostamide, un analog de prostaglandină. Timololul face parte dintr-un grup de medicamente numite beta-blocante.

Ochiul dumneavoastră conține un lichid apos și limpede care hrănește interiorul ochiului. Lichidul se drenează constant din ochi și un nou lichid se formează pentru a-l înlocui. Dacă lichidul nu poate fi drenat suficient de repede, presiunea din interiorul ochiului crește și vă poate afecta în final vederea (o afecțiune numită glaucom). GANFORT acționează prin reducerea producerii de lichid și prin creșterea cantității eliminate. Acest lucru reduce tensiunea din interiorul ochiului.

Picăturile oftalmice GANFORT sunt utilizate pentru tratamentul tensiunii crescute din interiorul ochiului la adulți, inclusiv la vârstnici. Această tensiune intraoculară crescută poate duce la glaucom. Medicul dumneavoastră vă va prescrie GANFORT în cazul în care alte picături oftalmice conținând beta-blocante sau analogi de prostaglandină nu au acționat suficient atunci când au fost administrate separat.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GANFORT

##### Nu utilizați GANFORT picături oftalmice, soluție:

- dacă sunteți alergic la bimatoprost, timolol, beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale GANFORT (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți sau ați avut în trecut afecțiuni respiratorii precum astm, bronșită obstructivă cronică severă (afecțiune pulmonară severă care poate provoca respirație șuierătoare, dificultăți la respirație și/sau tuse persistentă)
- dacă aveți afecțiuni ale inimii precum frecvență cardiacă scăzută, bloc cardiac sau insuficiență cardiacă

## **Atenționări și precauții**

Înainte de a utiliza acest medicament spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut în trecut

- boli ale vaselor coronare ale inimii (simptomele pot include dureri toracice sau senzație de constricție, respirație grea sau senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică
- tulburări ale frecvenței cardiace precum bătăi rare ale inimii
- afecțiuni respiratorii, astm sau afecțiuni pulmonare obstructive cronice
- insuficiență a circulației periferice (precum boală Raynaud sau sindrom Raynaud)
- hiperactivitate a glandei tiroide, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele afecțiunilor tiroidei
- diabet zaharat, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele valorilor scăzute ale zahărului în sânge
- reacții alergice severe
- afecțiuni ale ficatului sau rinichilor
- afecțiuni la nivelul suprafeței ochiului
- dezlipirea unei membrane în interiorul ochiului după o intervenție chirurgicală pentru reducerea tensiunii din interiorul ochiului
- factori de risc cunoscuți pentru edem macular (edem al retinei în interiorul ochiului, care determină tulburări de vedere), de exemplu, intervenție chirurgicală pentru cataractă

Înainte unei anestezii pentru o operație chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați GANFORT, deoarece timololul poate modifica efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

GANFORT poate determina închiderea la culoare și creșterea genelor, și poate determina, de asemenea, închiderea la culoare a pielii din jurul pleoapei. Și culoarea irisului se poate închide în timp. Aceste modificări pot fi permanente. Modificarea poate fi mai vizibilă dacă vă tratați un singur ochi. GANFORT poate determina creșterea părului atunci când este în contact cu suprafața pielii.

## **Copii și adolescenți**

GANFORT nu trebuie folosit la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

## **GANFORT împreună cu alte medicamente**

GANFORT poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, medicamente pentru inimă, medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, chinidină (utilizată pentru tratamentul afecțiunilor cardiace și al anumitor tipuri de malarie) sau medicamente pentru tratamentul depresiei, cunoscute sub denumirea de fluoxetină și paroxetină.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu utilizați GANFORT dacă sunteți gravidă decât la recomandarea specială a medicului.

Nu utilizați GANFORT dacă alăptați. Timololul poate trece în laptele matern.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

GANFORT poate produce tulburări de vedere la unii pacienți. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până ce simptomele nu dispar.

## **GANFORT conține clorură de benzalconiu**

GANFORT conține un conservant numit clorură de benzalconiu. Clorura de benzalconiu poate determina iritație oculară și poate decolora lentilele de contact moi. Nu utilizați picăturile în timp ce

purtați lentilele de contact. Așteptați 15 minute după administrarea picăturilor înainte de a vă reaplica lentilele de contact.

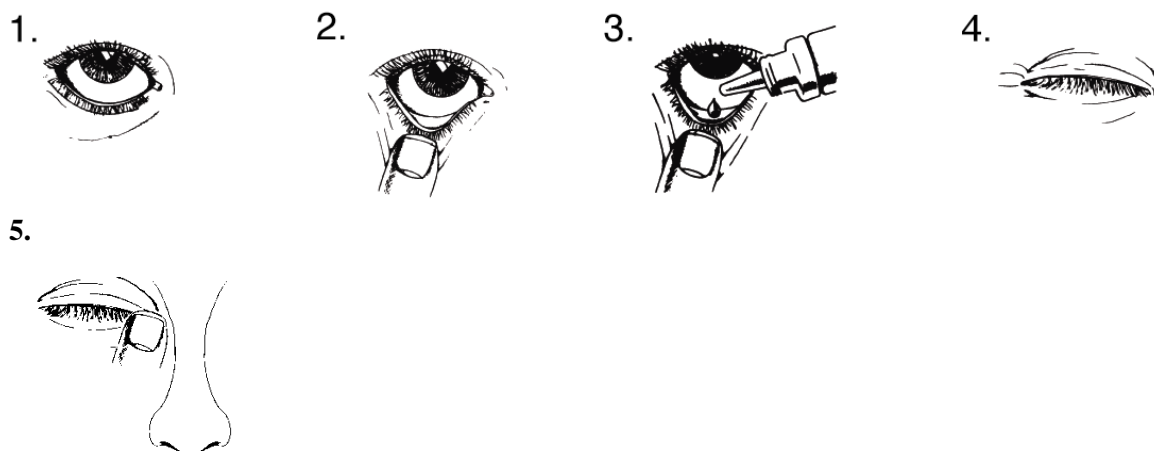
### 3. Cum să utilizați GANFORT

Utilizați întotdeauna GANFORT exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de o picătură o dată pe zi, administrată dimineața sau seara, în fiecare ochi care necesită tratament. Doza trebuie administrată la aceeași oră în fiecare zi.

#### Instrucțiuni de utilizare

Nu trebuie să utilizați flaconul dacă sigiliul de pe gâtul flaconului a fost rupt înainte de a-l utiliza dumneavoastră.



1. Spălați-vă mâinile. Lăsați-vă capul pe spate și priviți în tavan.
2. Trageți ușor în jos de pleoapa inferioară până când se formează un mic pliu.
3. Răsturnați flaconul cu susul în jos și apăsați pe corpul acestuia pentru a lăsa să cadă o picătură în fiecare ochi care necesită tratament.
4. Dați drumul pleoapei inferioare și țineți ochiul închis.
5. Ținând în continuare ochiul închis, apăsați cu un deget colțul ochiului închis (lângă nas) și mențineți timp de 2 minute. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii GANFORT în restul corpului.

Dacă picătura nu intră în ochi, încercați din nou.

Pentru a preveni contaminarea, nu atingeți cu vârful flaconului ochiul sau orice altceva. Puneți capacul la loc și închideți bine flaconul după utilizare.

Dacă utilizați GANFORT concomitent cu alt medicament oftalmic, lăsați să treacă cel puțin 5 minute între administrarea GANFORT și a celui alt medicament. Orice unguent sau gel oftalmic se administrează la final.

#### Dacă utilizați mai mult GANFORT decât trebuie

Dacă utilizați mai mult GANFORT decât trebuie, este puțin probabil să vă provoace leziuni grave. Instilați-vă următoarea doză la ora obișnuită. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

#### Dacă uitați să utilizați GANFORT

Dacă uitați să utilizați GANFORT, administrați o singură picătură imediat ce vă amintiți și apoi reveniți la orarul de administrare obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **Dacă încetați să utilizați GANFORT**

Pentru a avea efect, GANFORT trebuie utilizat zilnic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, GANFORT poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În mod normal, puteți utiliza în continuare picăturile, cu excepția cazului în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul sau cu farmacistul. Nu încetați să utilizați GANFORT fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

GANFORT (multidoză și/sau unidoză) poate provoca următoarele reacții adverse:

### **Reacții adverse foarte frecvente**

Acestea pot afecta mai mult de 1 utilizator din 10

Afectarea ochiului  
roșeață.

### **Reacții adverse frecvente**

Acestea pot afecta 1 până la 9 utilizatori din 100

Afectarea ochiului

senzație de arsură, de mâncărime sau de înțepătură, iritația conjunctivei (membrana interioară a ochiului), sensibilitate la lumină, dureri oculare, senzație de ochi lipicioși, senzație de ochi uscați, senzație de corp străin în ochi, mici fisuri pe suprafața ochiului, cu sau fără inflamație, dificultatea de a vedea clar, roșeață și mâncărime la nivelul pleoapelor, închiderea la culoare a pielii pleoapelor, creștere de fire de păr în jurul ochiului, închidere la culoare a pielii din jurul ochiului, creșterea genelor, iritație oculară, lăcrimare în exces, pleoape umflate, scăderea acuității vizuale.

Afectarea altor părți ale corpului

secreții nazale în exces, amețeli, durere de cap.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

Acestea pot afecta 1 până la 9 utilizatori din 1000

Afectarea ochiului

senzație anormală la nivelul ochiului, inflamație a irisului, umflarea conjunctivei (membrana interioară a ochiului), pleoape dureroase, ochi obosiți, creșterea genelor sub piele, închidere la culoare a irisului, ochii par înfundați în orbită, îndepărtarea pleoapei de suprafața ochiului, închidere la culoare a genelor.

Afectarea altor părți ale corpului

dispnee.

### **Reacții adverse a căror frecvență nu este cunoscută**

Afectarea ochiului

edem macular cistoid (edem al retinei în interiorul ochiului, care determină tulburări de vedere), umflarea ochiului, vedere încețoșată.

Afectarea altor părți ale corpului

dificultăți la respirație/respirație șuierătoare, simptome de reacție alergică (umflare, roșeață a ochiului și erupție la nivelul pielii), alterarea simțului gustativ, bătăi lente ale inimii, tulburări ale somnului, coșmaruri, astm, cădere a părului, oboseală.

Reacții adverse suplimentare s-au observat la pacienții care utilizează picături conținând timolol sau bimatoprost și, ca urmare, este posibil să apară și după administrarea GANFORT. Similar altor



medicamente administrate la nivel ocular, timololul se absoarbe în sânge. Acest lucru poate provoca reacții adverse similare observate în cazul beta-blocantelor administrate intravenos și/sau pe cale orală. Probabilitatea apariției reacțiilor adverse în urma utilizării picăturilor oftalmice este mai redusă decât în cazul în care medicamentele sunt administrate, de exemplu pe cale orală sau injectabilă. Reacțiile adverse prezentate includ reacții observate la bimatoprost și timolol utilizate pentru tratamentul afecțiunilor oculare:

- Reacții alergice severe, însoțite de umflături și dificultăți la respirație, care pot prezenta risc vital
- Valori scăzute ale zahărului în sânge
- Depresie; pierderi de memorie
- Leșin; accident vascular cerebral; scăderea fluxului sanguin către creier; agravarea miasteniei gravis (slăbirea accentuată a musculaturii); senzație de furnicături
- Reducerea sensibilității suprafeței ochiului; vedere dublă; căderea pleoapei; dezlipirea unei membrane în interiorul ochiului după o intervenție chirurgicală pentru reducerea tensiunii din interiorul ochiului; inflamația suprafeței ochiului, sângerare în spatele ochiului (hemoragie retiniană), inflamație în interiorul ochiului, clipit des
- Insuficiență cardiacă; bătăi neregulate sau absența unor bătăi ale inimii; bătăi rare sau rapide ale inimii; cantitate excesivă de lichide, în special apă, care se acumulează în corp; dureri toracice
- Tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, mâini, picioare și extremități umflate sau reci, cauzate de îngustarea vaselor de sânge
- Tuse, agravarea astmului, agravarea afecțiunii pulmonare obstructive cronice
- Diaree; dureri de stomac; senzație de greață și vărsături; indigestie; uscăciunea gurii
- Pete roșii acoperite de cruste la nivelul pielii; erupții cutanate tranzitorii
- Dureri musculare
- Reducerea libidoului; disfuncții sexuale
- Slăbiciune
- O creștere a valorilor testelor de sânge care arată modul de funcționare a ficatului

Alte reacții adverse raportate la picăturile oftalmice care conțin fosfat

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu o deteriorare severă a stratului transparent din partea frontală a ochiului (corneei) au dezvoltat zone opace pe corneei din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează GANFORT**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După deschidere, soluțiile se pot contamina, ceea ce poate provoca infecții oculare. De aceea, trebuie să aruncați flaconul după 4 săptămâni de la prima deschidere, chiar dacă a mai rămas în el soluție. Pentru a vă aminti acest lucru, notați data la care ați deschis flaconul pe spațiul de pe cutie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține GANFORT

- Substanțele active sunt bimatoprost 0,3 mg/ml și timolol 5 mg/ml, corespunzător la maleat de timolol 6,8 mg/ml.
- Celelalte componente sunt clorură de benzalconiu (conservant), clorură de sodiu, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid citric monohidrat și apă purificată. Se pot adăuga mici cantități de acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pentru a se obține un pH (aciditate) adecvat pentru soluție.

### Cum arată GANFORT și conținutul ambalajului

GANFORT este o soluție oftalmică incoloră până la galben deschis, limpede, într-un flacon din plastic. Fiecare ambalaj conține 1 sau 3 flacoane din plastic, cu câte un dop filetat. Fiecare flacon este umplut aproximativ până la jumătate și conține 3 mililitri de soluție. Această cantitate este suficientă pentru utilizare timp de 4 săptămâni. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**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

**Ελλάδα/Κύπρος**

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

**España**

Allergan S.A  
Tel: +34 91 807 6130

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland/Malta**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Profarin Lda.  
Tel: +351 21 425 3242

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**United Kingdom**

Allergan Ltd  
Tel: +44 (0) 1628 494026

**Acest prospect a fost revizuit în <{LL/AAAA}> <{luna AAAA}**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

## Prospect: Informații pentru utilizator

### GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție, în recipient unidoză Bimatoprost/timolol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este GANFORT unidoză și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GANFORT unidoză
3. Cum să utilizați GANFORT unidoză
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GANFORT unidoză
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este GANFORT unidoză și pentru ce se utilizează

GANFORT unidoză conține două substanțe active diferite (bimatoprost și timolol), ambele reducând tensiunea din interiorul ochiului. Bimatoprostul face parte dintr-un grup de medicamente numite prostamide, un analog de prostaglandină. Timololul face parte dintr-un grup de medicamente numite beta-blocante.

Ochiul dumneavoastră conține un lichid apos și limpede care hrănește interiorul ochiului. Lichidul se drenează constant din ochi și un nou lichid se formează pentru a-l înlocui. Dacă lichidul nu poate fi drenat suficient de repede, presiunea din interiorul ochiului crește și vă poate afecta în final vederea (o afecțiune numită glaucom). GANFORT unidoză acționează prin reducerea producerii de lichid și prin creșterea cantității eliminate. Acest lucru reduce tensiunea din interiorul ochiului.

Picăturile oftalmice GANFORT unidoză sunt utilizate pentru tratamentul tensiunii crescute din interiorul ochiului la adulți, inclusiv la vârstnici. Această tensiune intraoculară crescută poate duce la glaucom. Medicul dumneavoastră vă va prescrie GANFORT unidoză în cazul în care alte picături oftalmice conținând beta-blocante sau analogi de prostaglandină nu au acționat suficient atunci când au fost administrate separat.

Acest medicament nu conține conservanți.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GANFORT unidoză

**Nu utilizați GANFORT unidoză picături oftalmice, soluție:**

- dacă sunteți alergic la bimatoprost, timolol, beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale GANFORT unidoză (enumerare la pct. 6)
- dacă aveți sau ați avut în trecut afecțiuni respiratorii precum astm, bronșită obstructivă cronică severă (afecțiune pulmonară severă care poate provoca respirație șuierătoare, dificultăți la respirație și/sau tuse persistentă)

- dacă aveți afecțiuni ale inimii precum frecvență cardiacă scăzută, bloc cardiac sau insuficiență cardiacă

### **Atenționări și precauții**

Înainte de a utiliza acest medicament spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut în trecut

- boli ale vaselor coronare ale inimii (simptomele pot include dureri toracice sau senzație de constricție, respirație grea sau senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică
- tulburări ale frecvenței cardiace precum bătăi rare ale inimii
- afecțiuni respiratorii, astm sau afecțiuni pulmonare obstructive cronice
- insuficiență a circulației periferice (precum boală Raynaud sau sindrom Raynaud)
- hiperactivitate a glandei tiroide, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele afecțiunilor tiroidei
- diabet zaharat, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele valorilor scăzute ale zahărului în sânge
- reacții alergice severe
- afecțiuni ale ficatului sau rinichilor
- afecțiuni la nivelul suprafeței ochiului
- dezlipirea unei membrane în interiorul ochiului după o intervenție chirurgicală pentru reducerea tensiunii din interiorul ochiului
- factori de risc cunoscuți pentru edem macular (edem al retinei în interiorul ochiului, care determină tulburări de vedere), de exemplu, intervenție chirurgicală pentru cataractă

Înainte a unei anestezii pentru o operație chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați GANFORT unidoză, deoarece timololul poate modifica efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

GANFORT unidoză poate determina închiderea la culoare și creșterea genelor, și poate determina, de asemenea, închiderea la culoare a pielii din jurul ochiului. Și culoarea irisului se poate închide în timp. Aceste modificări pot fi permanente. Modificarea poate fi mai vizibilă dacă vă tratați un singur ochi. GANFORT unidoză poate determina creșterea părului atunci când este în contact cu suprafața pielii.

### **Copii și adolescenți**

GANFORT unidoză nu trebuie folosit la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **GANFORT unidoză împreună cu alte medicamente**

GANFORT unidoză poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, medicamente pentru inimă, medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, chinidină (utilizată pentru tratamentul afecțiunilor cardiace și al anumitor tipuri de malarie) sau medicamente pentru tratamentul depresiei, cunoscute sub denumirea de fluoxetină și paroxetină.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu utilizați GANFORT unidoză dacă sunteți gravidă decât la recomandarea specială a medicului.

Nu utilizați GANFORT unidoză dacă alăptați. Timololul poate trece în laptele matern.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

GANFORT unidoză poate produce tulburări de vedere la unii pacienți. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până ce simptomele nu dispar.

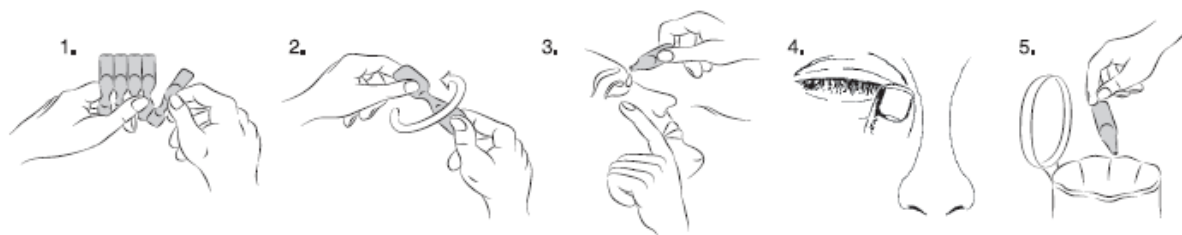
### 3. Cum să utilizați GANFORT unidoză

Utilizați întotdeauna GANFORT unidoză exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de o picătură o dată pe zi, administrată dimineața sau seara, în fiecare ochi care necesită tratament. Doza trebuie administrată la aceeași oră în fiecare zi.

#### Instrucțiuni de utilizare

Spălați-vă pe mâini înainte de utilizare. Asigurați-vă că flaconul unidoză este intact înainte de utilizare. Soluția trebuie utilizată imediat după deschiderea recipientului. Pentru a evita contaminarea, nu atingeți ochiul sau orice altceva cu capătul deschis al recipientului unidoză.



1. Detașați un recipient unidoză din folie.
2. Țineți recipientul unidoză în poziție verticală (cu capacul îndreptat în sus) și îndepărtați capacul prin răsucire.
3. Trageți ușor în jos pleoapa inferioară pentru a forma un buzunar. Întoarceți recipientul unidoză cu vârful în jos și strângeți-l pentru a elibera o picătură în ochiul(ochii) afectat(ți).
4. În timp ce păstrați ochiul închis, apăsați ușor cu degetul pe colțul ochiului închis (colțul dinspre nas al ochiului) și mențineți timp de 2 minute. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii GANFORT unidoză în restul corpului.
5. Aruncați recipientul unidoză după ce l-ați utilizat, chiar dacă a mai rămas soluție în el

Dacă picătura nu intră în ochi, încercați din nou. Ștergeți orice exces care curge pe obraz.

Dacă purtați lentile de contact, scoateți lentilele înainte de utilizarea acestui medicament. Așteptați 15 minute după administrarea picăturilor, înainte de a vă pune din nou lentilele.

Dacă utilizați GANFORT unidoză concomitent cu alt medicament oftalmic, lăsați să treacă cel puțin 5 minute între administrarea GANFORT unidoză și a celuilalt medicament. Orice unguent sau gel oftalmic se administrează la final.

#### Dacă utilizați mai mult GANFORT unidoză decât trebuie

Dacă utilizați mai mult GANFORT unidoză decât trebuie, este puțin probabil să vă provoace leziuni grave. Instilați-vă următoarea doză la ora obișnuită. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

#### Dacă uitați să utilizați GANFORT unidoză

Dacă uitați să utilizați GANFORT unidoză, administrați o singură picătură imediat ce vă amintiți și apoi reveniți la orarul de administrare obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### Dacă încetați să utilizați GANFORT unidoză

Pentru a avea efect, GANFORT unidoză trebuie utilizat zilnic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, GANFORT unidoză poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În mod normal, puteți utiliza în continuare picăturile, cu excepția cazului în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul sau cu farmacistul. Nu încetați să utilizați GANFORT unidoză fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

GANFORT (unidoză și/sau multidoză) poate provoca următoarele reacții adverse:

##### **Reacții adverse foarte frecvente**

Acestea pot afecta mai mult de 1 utilizator din 10

Afectarea ochiului  
roșeață.

##### **Reacții adverse frecvente**

Acestea pot afecta 1 până la 9 utilizatori din 100

Afectarea ochiului

senzație de arsură, de mâncărime sau de înțepătură, iritația conjunctivei (membrana interioară a ochiului), sensibilitate la lumină, dureri oculare, senzație de ochi lipicioși, senzație de ochi uscați, senzație de corp străin în ochi, mici fisuri pe suprafața ochiului, cu sau fără inflamație, dificultatea de a vedea clar, roșeață și mâncărime la nivelul pleoapelor, închiderea la culoare a pielii pleoapelor, creștere de fire de păr în jurul ochiului, închidere la culoare a pielii din jurul ochiului, creșterea genelor, iritație oculară, lăcrimare în exces, pleoape umflate, scăderea acuității vizuale.

Afectarea altor părți ale corpului

secreții nazale în exces, amețeli, durere de cap.

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

Acestea pot afecta 1 până la 9 utilizatori din 1000

Afectarea ochiului

senzație anormală la nivelul ochiului, inflamație a irisului, umflarea conjunctivei (membrana interioară a ochiului), pleoape dureroase, ochi obosiți, creșterea genelor sub piele, închidere la culoare a irisului, ochii par înfundați în orbită, îndepărtarea pleoapei de suprafața ochiului, închidere la culoare a genelor.

Afectarea altor părți ale corpului

dispnee.

##### **Reacții adverse a căror frecvență nu este cunoscută**

Afectarea ochiului

edem macular cistoid (edem al retinei în interiorul ochiului, care determină tulburări de vedere), umflarea ochiului, vedere încețoșată.

Afectarea altor părți ale corpului

dificultăți la respirație/respirație șuierătoare, simptome de reacție alergică (umflare, roșeață a ochiului și erupție la nivelul pielii), alterarea simțului gustativ, bătăi lente ale inimii, tulburări ale somnului, coșmaruri, astm, cădere a părului, oboseală.

Reacții adverse suplimentare s-au observat la pacienții care utilizează picături conținând timolol sau bimatoprost și, ca urmare, este posibil să apară și după administrarea GANFORT. Similar altor medicamente administrate la nivel ocular, timololul se absoarbe în sânge. Acest lucru poate provoca reacții adverse similare observate în cazul beta-blocanților administrate intravenos și/sau pe cale orală. Probabilitatea apariției reacțiilor adverse în urma utilizării picăturilor oftalmice este mai redusă decât în cazul în care medicamentele sunt administrate, de exemplu pe cale orală sau injectabilă. Reacțiile adverse prezentate includ reacții observate la bimatoprost și timolol utilizate pentru tratamentul afecțiunilor oculare:

- Reacții alergice severe, însoțite de umflături și dificultăți la respirație, care pot prezenta risc vital
- Valori scăzute ale zahărului în sânge
- Depresie; pierderi de memorie
- Leșin; accident vascular cerebral; scăderea fluxului sanguin către creier; agravarea miasteniei gravis (slăbirea accentuată a musculaturii); senzație de furnicături
- Reducerea sensibilității suprafeței ochiului; vedere dublă; căderea pleoapei; dezlipirea unei membrane în interiorul ochiului după o intervenție chirurgicală pentru reducerea tensiunii din interiorul ochiului; inflamația suprafeței ochiului, sângerare în spatele ochiului (hemoragie retiniană), inflamație în interiorul ochiului, clipit des
- Insuficiență cardiacă; bătăi neregulate sau absența unor bătăi ale inimii; bătăi rare sau rapide ale inimii; cantitate excesivă de lichide, în special apă, care se acumulează în corp; dureri toracice
- Tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, mâini, picioare și extremități umflate sau reci, cauzate de îngustarea vaselor de sânge
- Tuse, agravarea astmului, agravarea afecțiunii pulmonare obstructive cronice
- Diaree; dureri de stomac; senzație de greață și vărsături; indigestie; uscăciunea gurii
- Pete roșii acoperite de cruste la nivelul pielii; erupții cutanate tranzitorii
- Dureri musculare
- Reducerea libidoului; disfuncții sexuale
- Slăbiciune
- O creștere a valorilor testelor de sânge care arată modul de funcționare a ficatului

Alte reacții adverse raportate la picăturile oftalmice care conțin fosfat

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu o deteriorare severă a stratului transparent din partea frontală a ochiului (corneei) au dezvoltat zone opace pe corneei din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează GANFORT unidoză**

Nu lăsați GANFORT unidoză la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați GANFORT unidoză după data de expirare înscrisă pe recipientul unidoză și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament este destinat unei singure utilizări și nu conține conservanți. Nu păstrați soluția neutilizată.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. Păstrați recipientele unidoză în folia protectoare și puneți folia înapoi în cutie pentru a fi protejate de lumină și umiditate. După ce recipientul unidoză este scos din folie, medicamentul trebuie utilizat în decurs de 7 zile. Toate recipientele unidoză trebuie păstrate în folia protectoare și în cutie pentru a fi protejate de lumină și umiditate și aruncate după 10 zile de la prima deschidere a foliei.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.



## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține GANFORT unidoză

- Substanțele active sunt bimatoprost 0,3 mg/ml și timolol 5 mg/ml, corespunzător la maleat de timolol 6,8 mg/ml.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid citric monohidrat și apă purificată. Se pot adăuga mici cantități de acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pentru a se obține un pH (aciditate) adecvat pentru soluție.

### Cum arată GANFORT unidoză și conținutul ambalajului

GANFORT unidoză este o soluție incoloră până la galben deschis disponibilă în recipiente unidoză din plastic, a câte 0,4 ml soluție.

Cutie cu 1 folie protectoare din aluminiu conținând 5 recipiente unidoză într-o cutie.

Cutii cu 3 sau 9 folii protectoare din aluminiu, fiecare folie conținând câte 10 recipiente unidoză, pentru un total de 30 sau respectiv 90 recipiente unidoză într-o cutie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**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

**Ελλάδα/Κύπρος**

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

**España**

Allergan S.A  
Tel: +34 91 807 6130

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland/Malta**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Profarin Lda.  
Tel: +351 21 425 3242

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**United Kingdom**

Allergan Ltd  
Tel: +44 (0) 1628 494026

**Acest prospect a fost revizuit în <{LL/AAAA}> <{luna AAAA}**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.