

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml očná roztoková instilácia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu a 5 mg timololu (ako timolol maleát 6,8 mg).

Pomocná látka so známym účinkom

Jeden ml roztoku obsahuje 0,05 mg benzalkóniumchloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia.

Bezfarebný až svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku (VOT) u dospelých pacientov s glaukómom s otvoreným uhlom alebo vnútroočnou hypertenziou, ktorí nedostatočne reagujú na liečbu lokálnymi betablokátormi alebo analógmi prostaglandínu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka pre dospelých (vrátane starších osôb)

Odporúčaná dávka je jedna kvapka GANFORTU do postihnutého oka (očí) jedenkrát denne buď ráno alebo večer. Dávka sa má podávať každý deň v rovnakom čase.

Z údajov o lieku GANFORT v existujúcej literatúre vyplýva, že večerná dávka dokáže účinnejšie znižovať VOT ako raňajšia dávka. Pri voľbe raňajšieho alebo večerného dávkovania však treba zohľadniť pravdepodobnosť dodržiavania liečby (pozri časť 5.1).

Ak sa vynechá jedna dávka, liečba musí pokračovať ďalšou plánovanou dávkou. Dávkovanie jedenkrát denne do postihnutého oka (očí) sa nemá prekročiť.

Poškodenie funkcie obličiek alebo pečene

GANFORT sa neskúšal u pacientov s poškodením funkcie pečene alebo obličiek. Preto sa má u týchto pacientov používať so zvýšenou opatrnosťou.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť GANFORTU u detí vo veku od 0 až 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Ak sa používa viac ako jeden lokálny očný liek, každý z nich sa musí podať s časovým odstupom najmenej 5 minút.

Systémová absorpcia klesá, ak sa používa nazolakrimálna oklúzia alebo pri zatvorení očných viečok na 2 minúty. Môže to spôsobiť pokles systémových vedľajších účinkov a nárast lokálnej aktivity.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo (liečivá) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Reakčná choroba dýchacích ciest vrátane prieduškovej astmy alebo predchádzajúcej prieduškovej astmy, ťažká chronická obštrukčná pľúcna choroba.
- Sínusová bradykardia, syndróm chorého uzla, sinoatriálna blokáda, atrioventrikulárny blok druhého alebo tretieho stupňa, nekontrolovaných kardiostimulátorom. Zjavné zlyhanie srdca, kardiogénny šok.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tak ako ostatné lokálne aplikované očné lieky, aj liečivá GANFORTU (timolol/ bimatoprost) sa môžu vstrebávať systémovo. Žiadne zvýšenie systémového vstrebávania individuálnych liečivých látok sa nepozorovalo. Vzhľadom na betaadrenergnú zložku timolol, môžu sa vyskytnúť rovnaké typy kardiovaskulárnych, pľúcnych a iných nežiaducich reakcií, ktoré sa pozorovali pri systémových betablokátoroch. Výskyt systémových nežiaducich reakcií po topickej aplikácii oftalmických liekov je nižší ako v prípade systémového podávania. Zníženie systémovej absorpcie, pozri časť 4.2.

Kardiovaskulárne ochorenia

U pacientov trpiacich kardiovaskulárnymi ochoreniami (napr. koronárna choroba srdca, Prinzmetalova angina pectoris a srdcové zlyhanie) a liečených na hypotenziu betablokátormi je potrebné vykonať kritické hodnotenie a posúdiť možnú liečbu inými liečivami. U pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami sa musia sledovať príznaky zhoršenia stavu týchto ochorení a príznaky nežiaducich reakcií.

Pre negatívne účinky na čas srdcovej kondukcie sa betablokátory majú podávať len s opatnosťou pacientom trpiacim prvým stupňom srdcovej blokády.

Cievne ochorenia

Pacienti so závažnou poruchou/ochoreniami periférneho obehu (napr. závažné formy Raynaudovej choroby alebo Raynaudovho syndrómu) majú byť liečení s opatnosťou.

Respiračné ochorenia

Po podaní niektorých oftalmických betablokátorov boli hlásené dýchacie reakcie vrátane úmrtia spôsobeného bronchospazmom u pacientov s astmou.

GANFORT má byť používaný s opatnosťou u pacientov trpiacich miernou/strednou chronickou obštrukčnou pulmonálnou chorobou (COPD) a iba v prípade, ak potenciálny prínos liečby prevažuje potenciálne riziko.

Poruchy endokrinného systému

Lieky typu betaadrenergných blokátorov treba podávať s opatnosťou pacientom so spontánnou hypoglykémiou alebo pacientom s nestabilnou formou diabetes, pretože betablokátory môžu zastierať príznaky a symptómy akútnej hypoglykémie.

Betablokátory môžu zastierať príznaky hypertyreoidizmu.

Ochorenie rohovky

Oftalmické betablokátory môžu vyvolať suchosť očí. Pacienti trpiaci ochorením rohovky majú byť liečení s opatnosťou.

Iné betablokátory

Účinok na vnútroočný tlak alebo známe účinky systémovej betablokády môžu byť zosilnené, ak je timolol podaný pacientom, ktorí už užívajú systémový betablokátor. Reakciu týchto pacientov je potrebné veľmi dôkladne sledovať. Použitie dvoch topických betaadrenergických blokátorov sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Anafylaktické reakcie

Ak užívajú betablokátory pacienti s anamnézou atopie alebo ťažkej anafylaktickej reakcie na rôzne alergény, môžu viac reagovať pri opakovanom vystavení týmto alergénom a nemusia reagovať na zvyčajnú dávku adrenalínu používanú na liečenie anafylaktických reakcií.

Uvoľnenie cievy

Uvoľnenie cievy bolo pozorované pri podávaní vodnej supresívnej liečby (napr. timolol, acetazolamid) po vykonaní filtrácie.

Chirurgická anestézia

Betablokujúce oftalmologické prípravky môžu blokovať účinky systémových betaagonistov, napr. adrenalínu. Anestéziológ musí byť informovaný, ak pacient užíva timolol.

Účinky na pečeň

U pacientov, ktorí v minulosti prekonalí ľahké ochorenie funkcie pečene alebo s abnormálnymi hodnotami alanínaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST) a/alebo východiskovej hodnoty bilirubínu, nemal bimatoprost žiadne škodlivé účinky na funkciu pečene minimálne po dobu 24 mesiacov. Nie sú známe žiadne škodlivé účinky očného timololu na funkciu pečene.

Účinky na oči

Pred začiatkom liečby musí byť pacient informovaný o možnom raste rias, stmavnutí kože na viečkach alebo okolo očí a zvýšenej hnej pigmentácii dúhovky. Tieto javy sa pozorovali v priebehu liečby bimatoprostom a GANFORTOM. Zvýšená pigmentácia dúhovky bude pravdepodobne trvalá a môže viesť k rozdielnemu vzhľadu očí, pokiaľ bolo liečené iba jedno z nich. Po ukončení liečby GANFORTOM môže byť pigmentácia dúhovky trvalá. Po 12 mesiacoch liečby GANFORTOM bola incidencia pigmentácie dúhovky 0,2 %. Po 12 mesiacoch liečby iba bimatoprostovými očnými kvapkami bola incidencia 1,5 % a nasledujúce 3 roky sa nezvýšila. Zmenu pigmentácie spôsobuje zvýšený obsah melanínu v melanocytoch, a nie zvýšenie počtu melanocytov. Dlhodobé účinky zvýšenej pigmentácie dúhovky nie sú známe. Zmeny farby dúhovky pri očnom podávaní bimatoprostu nemusia byť pozorované počas niekoľkých mesiacov až rokov. Zdá sa, že névy ani škvrny dúhovky nie sú ovplyvnené liečbou. Pigmentácia tkaniva okolo očnice je podľa hlásení reverzibilná u niektorých pacientov.

Makulárny edém vrátane cystoidného makulárneho edému bol hlásený počas liečby GANFORTOM. GANFORT sa preto má používať s opatnosťou u afakických pacientov, pseudofakických pacientov s trhlinou zadného puzdra šošovky alebo u pacientov so známymi rizikovými faktormi pre makulárny edém (napr. vnútroočný chirurgický zákrok, oklúzia žily sietnice, zápalové očné ochorenie a diabetická retinopatia).

GANFORT sa má používať s opatnosťou u pacientov s aktívnym vnútroočným zápalom (napr. uveitídou), pretože zápal sa môže exacerbovať.

Koža

Existuje možnosť rastu chĺpkov v oblasti, kde roztok GANFORT opakovane prichádza do kontaktu s povrchom kože. GANFORT je preto dôležité aplikovať podľa návodu a zabrániť jeho stekaniu na líce alebo iné oblasti kože.

Pomocné látky

Konzervačná látka v GANFORTE, benzalkóniumchlorid, môže spôsobiť podráždenie. Pred aplikáciou lieku sa musia vybrať z oka kontaktné šošovky a znovu nasadiť najskôr 15 minút po podaní. Je známe, že benzalkóniumchlorid mení farbu mäkkých kontaktných šošoviek. Preto nesmie prísť do styku s mäkkými kontaktnými šošovkami.

Bolo hlásené, že benzalkóniumchlorid spôsobuje bodkovitú keratopatiu a/alebo toxickú ulceróznú keratopatiu. Preto sa u pacientov so syndrómom suchého oka alebo s ohrozením rohovky pri častejšom alebo predĺženom používaní GANFORTU požadujú častejšie kontroly.

Ďalšie stavy

GANFORT sa neskúšal u pacientov s očnými zápalovými stavmi, neovaskularizáciou, zápalmi, glaukómom so zavretým uhlom, kongenitálnym glaukómom a glaukómom s úzkym uhlom.

V štúdiách s bimatoprostom 0,3 mg/l u pacientov s glaukómom alebo vysokým vnútroočným tlakom sa preukázalo, že častejšia expozícia oka viac ako 1 dávke bimatoprostu denne môže znížiť účinok spóčívajúci v znižovaní VOT. Pacienti používajúci GANFORT s inými analógmi prostaglandínu musia byť monitorovaní, či u nich nedochádza k zmene vnútroočného tlaku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne špecifické interakčné štúdie fixnej kombinácie bimatoprostu/timololu.

Existuje potenciál dodatočných účinkov, ktoré vedú k hypotenzii a/alebo výraznej bradykardii, keď sa roztok oftalmických betablokátorov podáva súbežne s perorálnymi blokátormi kalciového kanála, guanetidínom, betaadrenergými blokátormi, parasympatomimetikami, antiarytmikami (vrátane amiodarónu) a digitalisovými glykozidmi.

Zosilnená systémová betablokáda (napr. znížená srdcová frekvencia, depresia) bola hlásená počas kombinovanej liečby inhibítormi CYP2D6 (napr. chinidín, fluoxetín, paroxetín) a timolol.

Mydriáza v dôsledku súbežného podávania oftalmických betablokátorov a adrenalínu (epinefrín) bola hlásená len príležitostne.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití fixnej kombinácie bimatoprostu/timololu u gravidných žien. GANFORT nemá byť používaný počas gravidity, pokiaľ to nie je bezpodmienečne nutné. Pre zníženie systémovej absorpcie, pozri časť 4.2.

Bimatoprost

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku GANFORTU. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu pri vysokých maternotoxických dávkach (pozri časť 5.3).

Timolol

Epidemiologické štúdie nepreukázali malformatívne účinky, ale preukázali riziko oneskorenia vnútromaternicového rastu v prípade, že sa betablokátoxy podávajú perorálne. Okrem toho boli u novorodenca pozorované príznaky a symptómy betablokády (napr. bradykardie, hypotenzie, ťažkosti s dýchaním a hypoglykémie), keď sa betablokátoxy podávali až do pôrodu. Ak sa podáva GANFORT až do pôrodu, musí byť novorodenec v prvých dňoch života starostlivo monitorovaný. Štúdie s timololom na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu pri dávkach značne vyšších ako dávky, ktoré by sa použili v klinickej praxi (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Timolol

Betablokátory sa vylučujú do ľudského mlieka. V liečebných dávkach timololu vo forme očných kvapiek je však málo pravdepodobné, že sa budú v ľudskom mlieku vyskytovať v dostatočnom množstve, aby vyvolali klinické príznaky betablokády u novorodenca. Pre zníženie systémovej absorpcie, pozri časť 4.2.

Bimatoprost

Nie je známe, či sa bimatoprost vylučuje do ľudského mlieka, ale vylučuje sa do mlieka potkanov. GANFORT by nemal byť podávaný dojčiacim ženám.

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o účinkoch GANFORTU na fertilitu u človeka.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

GANFORT má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Ak, rovnako ako po inej očnej liečbe, vznikne po podaní prechodné rozmazané videnie, pacient má pred vedením motorového vozidla alebo obsluhou strojov počkať, kým sa zrak nevyjasní.

4.8 Nežiaduce účinky

GANFORT

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Nežiaduce účinky hlásené v klinických štúdiách s použitím GANFORTU boli obmedzené na skôr hlásené reakcie na niektoré z jednotlivých liečiv bimatoprost a timolol. V klinických štúdiách sa nepozorovali žiadne nové nežiaduce účinky špecifické pre GANFORT.

Väčšina nežiaducich účinkov hlásených v klinických štúdiách s použitím GANFORTU sa týkala očí, boli iba mierne a žiadne neboli vážne. Na základe 12-mesačných klinických údajov bola najčastejším hláseným nežiaducim účinkom konjunktívna hyperémia (väčšinou v náznakoch alebo mierna a považovaná za nezápalovú) zhruba u 26 % pacientov, ktorá viedla k prerušeniu liečby u 1,5 % pacientov.

Zoznam nežiaducich účinkov tabuľkovou formou

V tabuľke 1 sa uvádzajú nežiaduce účinky, ktoré boli hlásené počas klinických štúdií so všetkými formami GANFORT (s viacerými dávkami aj jednou dávkou) (v rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti) alebo v postmarketingovom období.

Uvedená frekvencia možných nežiaducich účinkov je definovaná podľa nasledujúcej konvencie.

Veľmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Menej časté	$\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$
Zriedkavé	$\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$
Veľmi zriedkavé	$< 1/10\ 000$
Neznáme	Frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov

Tabuľka 1

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
<i>Poruchy imunitného systému</i>	Neznáme	Hypersenzitívne reakcie vrátane prejavov alebo symptómov alergickej dermatitídy, angioedému, očnej alergie

<i>Psychické poruchy</i>	Neznáme	Nespavosť ² , nočné mory ²
<i>Poruchy nervového systému</i>	Časté	Bolesť hlavy, závraty ²
	Neznáme	Porucha chuti ²
<i>Poruchy oka</i>	Veľmi časté	Hyperémia spojoviek
	Časté	Bodkovitá keratitída, erózia rohovky ² , podráždenie spojovky ¹ , pálenie očí, svrbenie oka, páľčivá bolesť očí ² , pocit cudzieho telesa, suchosť oka, erytém viečok, bolesť oka, fotofóbia, výtok z oka ² , zrakové poruchy ² , svrbenie viečok, zhoršenie zrakovej ostrosti ² , blefaritída ² , edém viečok, podráždenie oka, zvýšené slzenie, rast mihalníc
	Menej časté	Iritída ² , spojkovkový edém ² , bolesť viečok ² , abnormálny pocit v oku ¹ , astenopia, trichiáza ² , hyperpigmentácia dúhovky ² , prehĺbenie sulcus ciliare ² , retrakcia viečok ² , zmena sfarbenia mihalníc (stmavnutie) ¹ .
	Neznáme	Cystoidný makulárny edém ² , opuch oka, rozmazané videnie ²
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</i>	Neznáme	Bradykardia
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	Časté	Rinitída ²
	Menej časté	Dyspnoe
	Neznáme	Bronchospazmus (prevažne u pacientov s už existujúcou bronchospastickou chorobou) ² , astma
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	Časté	Pigmentácia viečok, hirsutizmus ² , hyperpigmentácia kože (v okolí očí).
	Neznáme	Alopécia ²
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	Neznáme	Únava

¹nežiaduce reakcie pozorované len pri forme Ganfort s jednou dávkou

²nežiaduce reakcie pozorované len pri forme Ganfort s viacerými dávkami

Rovnako ako iné topicky aplikované oftalmické lieky i GANFORT (bimatoprost/timolol) sa absorbujú do systémového obehu. Absorpcia timololu môže spôsobiť podobné nežiaduce účinky ako v prípade systémových betablokátorov. Výskyt systémových nežiaducich reakcií po topickej aplikácii oftalmických liekov je nižší, ako v prípade systémového podávania. Pre zníženie systémovej absorpcie, pozri časť 4.2.

Dodatočné nežiaduce účinky, ktoré sa pozorovali pri niektorom z liečiv (bimatoprost alebo timolol) a môžu sa potenciálne vyskytnúť i pri GANFORTE, sú uvedené v tabuľke 2:

Tabuľka 2

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce účinky
<i>Poruchy imunitného systému</i>	Systémové alergické reakcie vrátane anafylaxie ¹
<i>Poruchy metabolizmu a výživy</i>	Hypoglykémia ¹
<i>Psychické poruchy</i>	Depresia ¹ , strata pamäte ¹
<i>Poruchy nervového systému</i>	Synkopa ¹ , cerebrovaskulárna príhoda ¹ , zvýšené príznaky a symptómy ťažkej myasténie ¹ , parestézia ¹ , mozgová ischémia ¹
<i>Poruchy oka</i>	Znížená citlivosť rohovky ¹ , diplopia ¹ , ptóza ¹ , uvoľnenie cievovky po filtračnej chirurgii (pozri časť 4.4) ¹ , keratitída ¹ , blefarospazmus ² , sietnicové krvácanie ² , uveitída ²
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</i>	Atrioventrikulárna blokáda ¹ , zástava srdca ¹ , arytmia ¹ , zlyhanie srdca ¹ , kongestívne zlyhanie srdca ¹ , bolesť na hrudi ¹ , palpitácie ¹ , edém ¹
<i>Poruchy ciev</i>	Hypotenzia ¹ , hypertenzia ² , Raynaudov fenomén ¹ , studené ruky a nohy ¹
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	Exacerbácia astmy ² , exacerbácia CHOPO ² , kašeľ ¹
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	Nauzea ^{1,2} , hnačka ¹ , dyspepsia ¹ , sucho v ústach ¹ , bolesť brucha ¹ , vracanie ¹
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	Psoriatiformná vyrážka ¹ alebo exacerbácia psoriázy ¹ , kožná vyrážka ¹
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	Myalgia ¹
<i>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</i>	Sexuálna dysfunkcia ¹ , znížené libido ¹
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	Asténia ^{1,2}
<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</i>	Abnormálne testy funkcie pečene ²

¹ nežiaduce reakcie pozorované pri monoterapii timololom

² nežiaduce reakcie pozorované pri monoterapii bimatoprostom

Nežiaduce reakcie hlásené pri užívaní očných kvapiek obsahujúcich fosfát

U niektorých pacientov s výrazne poškodenou rohovkou boli hlásené veľmi zriedkavé prípady kalcifikácie rohovky v súvislosti s použitím očných kvapiek obsahujúcich fosfát.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nie je pravdepodobné, aby došlo k lokálnemu predávkovaniu GANFORTOM alebo aby vznikla súvislosť s toxicitou.

Bimatoprost

Ak sa GANFORT náhodne požije, môžu byť užitočné nasledujúce informácie: počas dvojtýždňových štúdií u potkanov a myší dávky bimatoprostu až do 100 mg/kg/deň nespôsobili žiadnu toxicitu. Táto dávka vyjadrená v mg/m² je najmenej 70-krát vyššia ako množstvo lieku v jednej fľaši GANFORTU pre 10 kg dieťa.

Timolol

Symptómy systémového predávkovania timololom zahŕňajú: bradykardia, hypotenzia, bronchospazmus, bolesť hlavy, závraty, dýchavičnosť a zástava srdca. Štúdia pacientov s renálnym zlyhaním preukázala, že timolol sa rozkladá pomaly.

V prípade predávkovania musí byť liečba symptomatická a podporná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká – betablokátoary – ATC kód: S01ED51

Mechanizmus účinku

GANFORT obsahuje dve liečivé látky: bimatoprost a timolol. Tieto dve zložky redukujú zvýšený vnútroočný tlak (VOT) doplnkovým mechanizmom účinku a tieto kombinované účinky vedú k ďalšej redukcii VOT v porovnaní s individuálnym podávaním jednej z týchto zložiek. GANFORT začína pôsobiť veľmi rýchlo.

Bimatoprost je silné liečivo znižujúce očný tlak. Je to syntetický prostamid, štrukturálne blízky prostaglandínu $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), ktorý neúčinkuje cestou žiadnych známych prostaglandínových receptorov. Bimatoprost selektívne napodobňuje účinok novoobjavených biosyntetizovaných substancií nazývaných prostamidy. Avšak prostamidové receptory neboli ešte doteraz štrukturálne identifikované. Mechanizmom účinku, ktorým bimatoprost redukuje vnútroočný tlak u človeka, je zvýšený odtok vnútroočnej tekutiny trabekulárnou trámčinou a zvýšený odtok uveosklerálnou cestou.

Timolol je β_1 a β_2 neselektívny blokátor adrenergnych receptorov, ktorý neprejavuje významnú vlastnú sympatomimetickú, priamu myokardiálne-depresantnú alebo lokálne anestetickú (stabilizačnú pre membrány) činnosť. Timolol znižuje VOT redukciou tvorby vnútroočnej tekutiny. Presný mechanizmus účinku nie je jasne stanovený, ale pravdepodobne je potlačenie zvýšenej syntézy cyklickej AMP spôsobené endogénnou betaadrenergnou stimuláciou.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinok GANFORTU na zníženie VOT nie je horší ako účinok dosiahnutý kombinovanou liečbou bimatoprostom (raz denne) a timololom (dva razy denne).

Z údajov o lieku GANFORT v existujúcej literatúre vyplýva, že večerná dávka dokáže účinnejšie znižovať VOT ako raňajšia dávka. Pri voľbe raňajšieho alebo večerného dávkovania však treba zohľadniť pravdepodobnosť dodržiavania liečby.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť GANFORTU u detí vo veku od 0 až 18 rokov neboli stanovené.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

GANFORT liek

Koncentrácie plazmatického bimatoprostu a timololu boli stanovené v krížovej štúdií porovnávajúcej monoterapeutickú liečbu s liečbou GANFORTOM u zdravých subjektov. Systémové vstrebávanie jednotlivých zložiek bolo minimálne a neovplyvnilo spoločné podávanie v jednom prípravku.

V dvoch 12-mesačných štúdiách, kde sa meralo systémové vstrebávanie, sa nepozorovalo žiadne hromadenie niektorej z jednotlivých zložiek.

Bimatoprost

Bimatoprost *in vitro* veľmi dobre penetruje cez ľudskú rohovku a skléru. Po očnom podaní je systémová expozícia bimatoprostu veľmi nízka bez akumulácie v priebehu doby podávania. Pri

podávaní jedenkrát denne po jednej kvapke 0,03% bimatoprostu do oboch očí po dobu dvoch týždňov sa dosahuje maximálna koncentrácia v krvi v priebehu 10 minút po podaní a následné zníženie na najnižšiu detekovateľnú hodnotu (0,025 ng/ml) v priebehu 1,5 hodiny po aplikácii. Priemerné C_{max} a $AUC_{0-24hod.}$ hodnoty boli 7. a 14. deň porovnateľné, približne 0,08 ng/ml respektíve 0,09 ng•hod/ml, čo ukazuje, že rovnovážny stav koncentrácie sa dosiahol v priebehu prvého týždňa očného podávania.

Bimatoprost je mierne distribuovaný do telesných tkanív a systémový distribučný objem bol v rovnovážnom stave 0,67 l/kg. V ľudskej krvi zostáva bimatoprost predovšetkým v plazme. Väzba bimatoprostu na plazmatické bielkoviny je približne 88 %.

Len čo sa po očnom podaní dosiahne systémová cirkulácia, je bimatoprost hlavnou cirkulujúcou časťou v krvi. Bimatoprost podlieha oxidácii, N-deetylácii a glukoronidácii a vytvára rôzne druhy metabolitov.

Bimatoprost je primárne eliminovaný obličkami, viac ako 67 % z intravenózneho dávky podanej zdravým dobrovoľníkom sa vylúčilo močom, 25 % sa vylúčilo stolicou. Polčas eliminácie určený po intravenóznom podaní bol približne 45 minút. Celkový klírens v krvi bol 1,5 l/hod/kg.

Charakteristiky u starších osôb

U starších pacientov (65 rokov alebo starší) pri dávkovaní dvakrát denne bola priemerná hodnota $AUC_{0-24hod.}$ 0,0634 ng•hod/ml bimatoprostu, čo je signifikantne viac ako 0,0218 ng•hod/ml u mladých zdravých dospelých osôb. Avšak toto zistenie nie je klinicky relevantné, pretože systémová expozícia starších i mladších osôb je pri očnom podávaní veľmi nízka. Kumulácia bimatoprostu v krvi v priebehu doby používania nie je známa a bezpečnostný profil pre starších i mladých pacientov je podobný.

Timolol

Po očnom podávaní 0,5% roztoku očných kvapiek ľuďom podrobujúcim sa operácii katarakty bola maximálna koncentrácia timololu 898 ng/ml v moku očnej komory jednu hodinu po podaní. Časť dávky sa vstrebáva systémovo, kde sa rozsiaholo metabolizuje v pečeni. Polčas timololu v plazme je cca 4 až 6 hodín. Timolol sa čiastočne metabolizuje v pečeni a timolol a jeho metabolity sa vylučujú obličkami. Timolol sa neviaže vo veľkom rozsahu na plazmu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

GANFORT liek

Štúdie toxicity po opakovanom podávaní GANFORTU neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Profil očnej a systémovej bezpečnosti jednotlivých zložiek je už pevne stanovený.

Bimatoprost

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. V štúdiách na hlodavcoch pri systémovej expozícii 33- až 97-krát vyššej, než sa dosahuje u človeka po očnom podaní, sa vyvíjali druhovo špecifické aborty.

Očné podávanie bimatoprostu opiciam v koncentrácii $\geq 0,03\%$ denne po dobu jedného roka spôsobilo zvýšenie pigmentácie dúhovky a reverzibilný na dávke závislý periokulárny efekt charakterizovaný prominujúcou hornou a/alebo dolnou ryhou a rozšírením palpebrálnej štrbiny. Zdá sa, že zvýšenie pigmentácie dúhovky je spôsobené zvýšenou stimuláciou produkcie melanínu v melanocytoch a nie zvýšením počtu melanocytov. Žiadne funkčné ani mikroskopické zmeny vo vzťahu k periokulárnemu efektu neboli pozorované, mechanizmus účinku vzniku periokulárnych zmien nie je známy.

Timolol

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzalkóniumchlorid
Chlorid sodný
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Monohydrát kyseliny citrónovej
Kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH)
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení bola preukázaná na dobu 28 dní pri 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek po otvorení uchovávaný maximálne po dobu 28 dní pri 25 °C. Iná doba a podmienky uchovávania lieku po otvorení pred použitím sú na zodpovednosti používateľa.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne požiadavky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela, nepriehľadná fľaša z LDPL polyetylénu s polystyrénovým uzáverom so závitom. Každá fľaša je naplnená 3 ml.

Dostupné sú nasledujúce veľkosti balenia: škatuľka obsahujúca 1 alebo 3 fľaše po 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/340/001-002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. máj 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. jún 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD. mesiac RRRR}>

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

1. NÁZOV LIEKU

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml očná roztoková instilácia v jednodávkovom obale

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu (bimatoprost) a 5 mg timololu (timolol) (ako timolol maleát 6,8 mg).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia v jednodávkovom obale.

Bezfarebný až svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku (VOT) u dospelých pacientov s glaukómom s otvoreným uhlom alebo vnútroočnou hypertenziou, ktorí nedostatočne reagujú na liečbu lokálnymi betablokátormi alebo analógmi prostaglandínu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka pre dospelých (vrátane starších osôb)

Odporúčaná dávka je jedna kvapka GANFORTU v jednodávkovom obale do postihnutého oka (očí) jedenkrát denne buď ráno alebo večer. Dávka sa má podávať každý deň v rovnakom čase.

Z údajov o lieku GANFORT (forma vo viacerých dávkach) v existujúcej literatúre vyplýva, že večerná dávka dokáže účinnejšie znižovať VOT ako raňajšia dávka. Pri voľbe raňajšieho alebo večerného dávkovania však treba zohľadniť pravdepodobnosť dodržiavania liečby (pozri časť 5.1).

Jednodávkový obal je určený len na jedno použitie. Jeden obal postačuje na liečbu oboch očí. Akýkoľvek nepoužitý roztok je potrebné zlikvidovať hneď po použití. Ak sa vynechá jedna dávka, liečba musí pokračovať ďalšou plánovanou dávkou. Dávkovanie jedenkrát denne do postihnutého oka (očí) sa nemá prekročiť.

Poškodenie funkcie obličiek alebo pečene

GANFORT v jednodávkovom obale sa neskúšal u pacientov s poškodením funkcie pečene alebo obličiek. Preto sa má u týchto pacientov používať so zvýšenou opatrnosťou.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť GANFORTU v jednodávkovom obale u detí do 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Ak sa používa viac ako jeden lokálny očný liek, každý z nich sa musí podať s časovým odstupom najmenej 5 minút.

Systémová absorpcia klesá, ak sa používa nazolakrimálna oklúzia alebo pri zatvorení očných viečok na 2 minúty. Môže to spôsobiť pokles systémových vedľajších účinkov a nárast lokálnej aktivity.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo (liečivá) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Reakčná choroba dýchacích ciest vrátane prieduškovej astmy alebo predchádzajúcej prieduškovej astmy, ťažká chronická obštrukčná pľúcna choroba.
- Sínusová bradykardia, syndróm chorého uzla, sinoatriálna blokáda, atrioventrikulárny blok druhého alebo tretieho stupňa, nekontrolovaných kardiostimulátorom. Zjavné zlyhanie srdca, kardiogénny šok.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tak ako ostatné lokálne aplikované očné lieky, aj liečivá GANFORTU jednodávkovom obale (timolol/ bimatoprost) sa môžu vstrebávať systémovo. V prípade GANFORTU (zloženie s viacerými dávkami) sa nepozorovalo žiadne zvýšenie systémového vstrebávania individuálnych liečivých látok. Vzhľadom na betaadrenergnú zložku timolol, môžu sa vyskytnúť rovnaké typy kardiovaskulárnych, pľúcnych a iných nežiaducich reakcií, ktoré sa pozorovali pri systémových betablokátoroch. Výskyt systémových nežiaducich reakcií po topickej aplikácii oftalmických liekov je nižší ako v prípade systémového podávania. Zníženie systémovej absorpcie, pozri časť 4.2.

Kardiovaskulárne ochorenia

U pacientov trpiacich kardiovaskulárnymi ochoreniami (napr. koronárna choroba srdca, Prinzmetalova angina pectoris a srdcové zlyhanie) a liečených na hypotenziu betablokátormi je potrebné vykonať kritické hodnotenie a posúdiť možnú liečbu inými liečivami. U pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami sa musia sledovať príznaky zhoršenia stavu týchto ochorení a príznaky nežiaducich reakcií.

Pre negatívne účinky na čas srdcovej kondukcie sa betablokátory majú podávať len s opatrnosťou pacientom trpiacim prvým stupňom srdcovej blokády.

Cievne ochorenia

Pacienti so závažnou poruchou/ochoreniami periférneho obehu (napr. závažné formy Raynaudovej choroby alebo Raynaudovho syndrómu) majú byť liečení s opatrnosťou.

Respiračné ochorenia

Po podaní niektorých oftalmických betablokátorov boli hlásené dýchacie reakcie vrátane úmrtia spôsobeného bronchospazmom u pacientov s astmou.

GANFORT jednodávkovom obale má byť používaný s opatrnosťou u pacientov trpiacich miernou/strednou chronickou obštrukčnou pulmonálnou chorobou (COPD) a iba v prípade, ak potenciálny prínos liečby prevažuje potenciálne riziko.

Poruchy endokrinného systému

Lieky typu betaadrenergných blokátorov treba podávať s opatrnosťou pacientom so spontánnou hypoglykémiou alebo pacientom s nestabilnou formou diabetes, pretože betablokátory môžu zastierať príznaky a symptómy akútnej hypoglykémie.

Betablokátory môžu zastierať príznaky hypertyreoidizmu.

Ochorenie rohovky

Oftalmické betablokátory môžu vyvolať suchosť očí. Pacienti trpiaci ochorením rohovky majú byť liečení s opatnosťou.

Iné betablokátory

Účinok na vnútroočný tlak alebo známe účinky systémovej betablokády môžu byť zosilnené, ak je timolol podaný pacientom, ktorí už užívajú systémový betablokátor. Reakciu týchto pacientov je potrebné veľmi dôkladne sledovať. Použitie dvoch topických betaadrenergických blokátorov sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Anafylaktické reakcie

Ak užívajú betablokátory pacienti s anamnézou atopie alebo ťažkej anafylactickej reakcie na rôzne alergény, môžu viac reagovať pri opakovanom vystavení týmto alergénom a nemusia reagovať na zvyčajnú dávku adrenalínu používanú na liečenie anafylaktických reakcií.

Uvoľnenie cievy

Uvoľnenie cievy bolo pozorované pri podávaní vodnej supresívnej liečby (napr. timolol, acetazolamid) po vykonaní filtrácie.

Chirurgická anestézia

Betablokujúce oftalmologické prípravky môžu blokovat' účinky systémových betaagonistov, napr. adrenalínu. Anestéziológ musí byť informovaný, ak pacient užíva timolol.

Účinky na pečeň

U pacientov, ktorí v minulosti prekonalí ľahké ochorenie funkcie pečene alebo s abnormálnymi hodnotami alanínaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST) a/alebo východiskovej hodnoty bilirubínu, nemali očné kvapky s bimatoprostom žiadne škodlivé účinky na funkciu pečene minimálne po dobu 24 mesiacov. Nie sú známe žiadne škodlivé účinky očného timololu na funkciu pečene.

Účinky na oči

Pred začiatkom liečby musí byť pacient informovaný o možnom raste rias a hyperpigmentácii kože okolo očí, pretože tieto javy sa pozorovali v priebehu liečby GANFORTOM jednodávkovom obale. Pri liečbe GANFORTOM (zloženie s viacerými dávkami) sa pozorovala aj zvýšená hnedá pigmentácia dúhovky. Zvýšená pigmentácia dúhovky bude pravdepodobne trvalá a môže viesť k rozdielnemu vzhľadu očí, pokiaľ bolo liečené iba jedno z nich. Po ukončení liečby GANFORTOM môže byť pigmentácia dúhovky trvalá. Po 12 mesiacoch liečby GANFORTOM (zloženie s viacerými dávkami) bola incidencia pigmentácie dúhovky 0,2 %. Po 12 mesiacoch liečby iba bimatoprostovými očnými kvapkami bola incidencia 1,5 % a nasledujúce 3 roky sa nezvýšila. Zmenu pigmentácie spôsobuje zvýšený obsah melanínu v melanocytoch, a nie zvýšenie počtu melanocytov. Dlhodobé účinky zvýšenej pigmentácie dúhovky nie sú známe. Zmeny farby dúhovky pri očnom podávaní bimatoprostu nemusia byť pozorované počas niekoľkých mesiacov až rokov. Zdá sa, že névy ani škvrny dúhovky nie sú ovplyvnené liečbou. Pigmentácia tkaniva okolo očnice je podľa hlásení reverzibilná u niektorých pacientov.

Makulárny edém vrátane cystoidného makulárneho edému (zloženie s viacerými dávkami). GANFORT v jednodávkovom obale preto má používať s opatnosťou u afakických pacientov, pseudofakických pacientov s trhlinou zadného puzdra šošovky alebo u pacientov so známymi rizikovými faktormi pre makulárny edém (napr. vnútroočný chirurgický zákrok, oklúzia žily sietnice, zápalové očné ochorenie a diabetická retinopatia).

GANFORT sa má používať s opatnosťou u pacientov s aktívnym vnútroočným zápalom (napr. uveitídou), pretože zápal sa môže exacerbovať.

Koža

Existuje možnosť rastu chĺpkov v oblasti, kde roztok GANFORT opakovane prichádza do kontaktu s povrchom kože. GANFORT je preto dôležité aplikovať podľa návodu a zabrániť jeho stekaniu na líce alebo iné oblasti kože.

Ďalšie stavy

GANFORT v jednodávkovom obale sa neskúšal u pacientov s očnými zápalovými stavmi, neovaskularizáciou, zápalmi, glaukómom so zavretým uhlom, kongenitálnym glaukómom a glaukómom s úzkym uhlom.

V štúdiách s bimatoprostom 0,3 mg/l u pacientov s glaukómom alebo vysokým vnútroočným tlakom sa preukázalo, že častejšia expozícia oka viac ako 1 dávke bimatoprostu denne môže znížiť účinok spočívajúci v znižovaní VOT. Pacienti používajúci GANFORT s inými analógmi prostaglandínu musia byť monitorovaní, či u nich nedochádza k zmene vnútroočného tlaku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne špecifické interakčné štúdie fixnej kombinácie bimatoprostu/timololu.

Existuje potenciál dodatočných účinkov, ktoré vedú k hypotenzii a/alebo výraznej bradykardii, keď sa roztok oftalmických betablokátorov podáva súbežne s perorálnymi blokátormi kalciového kanálu, guanetidínom, betaadrenergými blokátormi, parasympatomimetikami, antiarytmikami (vrátane amiodarónu) a digitalisovými glykozidmi.

Zosilnená systémová betablokáda (napr. znížená srdcová frekvencia, depresia) bola hlásená počas kombinovanej liečby inhibítormi CYP2D6 (napr. chinidín, fluoxetín, paroxetín) a timolol.

Mydriáza v dôsledku súbežného podávania oftalmických betablokátorov a adrenalínu (epinefrín) bola hlásená len príležitostne.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití fixnej kombinácie bimatoprostu/timololu u gravidných žien. GANFORT v jednodávkovom obale nemá byť používaný počas gravidity, pokiaľ to nie je bezpodmienečne nutné. Pre zníženie systémovej absorpcie, pozri časť 4.2.

Bimatoprost

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku GANFORTU. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu pri vysokých maternotoxických dávkach (pozri časť 5.3).

Timolol

Epidemiologické štúdie nepreukázali malformatívne účinky, ale preukázali riziko oneskorenia vnútromaternicového rastu v prípade, že sa betablokátor podávajú perorálne. Okrem toho boli u novorodenca pozorované príznaky a symptómy betablokády (napr. bradykardie, hypotenzie, ťažkosti s dýchaním a hypoglykémie), keď sa betablokátor podávali až do pôrodu. Ak sa podáva GANFORT v jednodávkovom obale až do pôrodu, musí byť novorodenec v prvých dňoch života starostlivo monitorovaný. Štúdie s timololom na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu pri dávkach značne vyšších ako dávky, ktoré by sa použili v klinickej praxi (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Timolol

Betablokátor sa vylučujú do ľudského mlieka. V liečebných dávkach timololu vo forme očných kvapiek je však málo pravdepodobné, že sa budú v ľudskom mlieku vyskytovať v dostatočnom

množstve, aby vyvolali klinické príznaky betablokády u novorodenca. Pre zníženie systémovej absorpcie, pozri časť 4.2.

Bimatoprost

Nie je známe, či sa bimatoprost vylučuje do ľudského mlieka, ale vylučuje sa do mlieka potkanov. GANFORT v jednodávkovom obale by nemal byť podávaný dojčiacim ženám.

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o účinkoch GANFORTU v jednodávkovom obale na fertilitu u človeka.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

GANFORT v jednodávkovom obale má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak, rovnako ako po inej lokálnej očnej liečbe, vznikne po podaní prechodné rozmazané videnie, pacient má pred vedením motorového vozidla alebo obsluhou strojov počkať, kým sa zrak nevyjasní.

4.8 Nežiaduce účinky

GANFORT v jednodávkovom obale

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Nežiaduce účinky hlásené v klinickej štúdií s použitím GANFORTU v jednodávkovom obale boli obmedzené na skôr hlásené reakcie na GANFORT (zloženie s viacerými dávkami) alebo na niektoré z jednotlivých liečiv bimatoprost alebo timolol. V klinických štúdiách sa nepozorovali žiadne nové nežiaduce účinky špecifické pre GANFORT v jednodávkovom obale.

Väčšina nežiaducich účinkov hlásených pri použití GANFORTU v jednodávkovom obale sa týkala očí, boli iba mierne a žiadne neboli vážne. Na základe 12-týždňovej klinickej štúdie s GANFORTOM v jednodávkovom obale podávaným raz denne bola najčastejším hláseným nežiaducim účinkom pri GANFORTE v jednodávkovom obale konjunktívna hyperémia (väčšinou v náznakoch alebo mierna a považovaná za nezápalovú) zhruba u 21 % pacientov, ktorá viedla k prerušeniu liečby u 1,4 % pacientov.

Zoznam nežiaducich účinkov tabuľkovou formou

V tabuľke č. 1 sú uvedené nežiaduce reakcie, ktoré boli hlásené počas klinických štúdií s GANFORTOM v jednodávkovom obale aj viacdávkovom obale (v rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti) alebo v období po uvedení lieku na trh.

Uvedená frekvencia možných nežiaducich účinkov je definovaná podľa nasledujúcej konvencie.

Veľmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Menej časté	$\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$
Zriedkavé	$\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$
Veľmi zriedkavé	$< 1/10\ 000$
Neznáme	Frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov

Tabuľka 1

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
<i>Poruchy imunitného systému</i>	Neznáme	Hypersenzitívne reakcie vrátane prejavov alebo symptómov alergickej dermatitídy, angioedému, očnej alergie
<i>Psychické poruchy</i>	Neznáme	Nespavosť ² , nočné mory ²

<i>Poruchy nervového systému</i>	Časté	Bolesť hlavy, závraty ²
	Neznáme	Porucha chuti ²
<i>Poruchy oka</i>	Veľmi časté	Hyperémia spojoviek
	Časté	Bodkovitá keratitída, erózia rohovky ² , podráždenie spojovky ¹ , pálenie očí, svrbenie oka, páľčivá bolesť očí ² , pocit cudzieho telesa, suchosť oka, erytém viečok, bolesť oka, fotofóbia, výtok z oka ² , zrakové poruchy ² , svrbenie viečok, zhoršenie zrakovej ostrosti ² , blefaritída ² , edém viečok, podráždenie oka, zvýšené slzenie, rast mihalníc
	Menej časté	Iritída ² , spojkovký edém ² , bolesť viečok ² , abnormálny pocit v oku ¹ , astenopia, trichiáza ² , hyperpigmentácia dúhovky ² , prehĺbenie sulcus ciliare ² , retrakcia viečok ² , zmena sfarbenia mihalníc (stmavnutie) ¹ .
	Neznáme	Cystoidný makulárny edém ² , opuch oka, rozmazané videnie ²
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</i>	Neznáme	Bradykardia
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	Časté	Rinitída ²
	Menej časté	Dyspnoe
	Neznáme	Bronchospazmus (prevažne u pacientov s už existujúcou bronchospastickou chorobou) ² , astma
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	Časté	Pigmentácia viečok, hirsutizmus ² , hyperpigmentácia kože (v okolí očí).
	Neznáme	Alopécia ²
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	Neznáme	Únava

¹nežiaduce reakcie pozorované len pri forme Ganfort s jednou dávkou

²nežiaduce reakcie pozorované len pri forme Ganfort s viacerými dávkami

Rovnako ako iné topicky aplikované oftalmické lieky i GANFORT (bimatoprost/timolol) sa absorbujú do systémového obehu. Absorpcia timololu môže spôsobiť podobné nežiaduce účinky ako v prípade systémových betablokátorov. Výskyt systémových nežiaducich reakcií po topickej aplikácii oftalmických liekov je nižší, ako v prípade systémového podávania. Pre zníženie systémovej absorpcie, pozri časť 4.2.

Dodatočné nežiaduce účinky, ktoré sa pozorovali pri niektorom z liečiv (bimatoprost alebo timolol) a môžu sa potenciálne vyskytnúť i pri GANFORTE, sú uvedené v tabuľke 2:

Tabuľka 2

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce účinky
<i>Poruchy imunitného systému</i>	Systémové alergické reakcie vrátane anafylaxie ¹
<i>Poruchy metabolizmu a výživy</i>	Hypoglykémia ¹
<i>Psychické poruchy</i>	Depresia ¹ , strata pamäte ¹
<i>Poruchy nervového systému</i>	Synkopa ¹ , cerebrovaskulárna príhoda ¹ , zvýšené príznaky a symptómy ťažkej myasténie ¹ , parestézia ¹ , mozgová ischémia ¹
<i>Poruchy oka</i>	Znížená citlivosť rohovky ¹ , diplopia ¹ , ptóza ¹ , uvoľnenie cievovky po filtračnej chirurgii (pozri časť 4.4) ¹ , keratitída ¹ , blefarospazmus ² , sietnicové krvácanie ² , uveitída ²
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</i>	Atrioventrikulárna blokáda ¹ , zástava srdca ¹ , arytmia ¹ , zlyhanie srdca ¹ , kongestívne zlyhanie srdca ¹ , bolesť na hrudi ¹ , palpitácie ¹ , edém ¹
<i>Poruchy ciev</i>	Hypotenzia ¹ , hypertenzia ² , Raynaudov fenomén ¹ , studené ruky a nohy ¹
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	Exacerbácia astmy ² , exacerbácia CHOPO ² , kašeľ ¹
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	Nauzea ^{1,2} , hnačka ¹ , dyspepsia ¹ , sucho v ústach ¹ , bolesť brucha ¹ , vracanie ¹
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	Psoriaticformná vyrážka ¹ alebo exacerbácia psoriázy ¹ , kožná vyrážka ¹
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	Myalgia ¹
<i>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</i>	Sexuálna dysfunkcia ¹ , znížené libido ¹
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	Asténia ^{1,2}
<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</i>	Abnormálne testy funkcie pečene ²

¹ nežiaduce reakcie pozorované pri monoterapii timololom

² nežiaduce reakcie pozorované pri monoterapii bimatoprostom

Nežiaduce reakcie hlásené pri užívaní očných kvapiek obsahujúcich fosfát

U niektorých pacientov s výrazne poškodenou rohovkou boli hlásené veľmi zriedkavé prípady kalcifikácie rohovky v súvislosti s použitím očných kvapiek obsahujúcich fosfát.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nie je pravdepodobné, aby došlo k lokálnemu predávkovaniu GANFORTOM v jednodávkovom obale alebo aby vznikla súvislosť s toxicitou.

Bimatoprost

Ak sa GANFORT v jednodávkovom obale náhodne požíje, môžu byť užitočné nasledujúce informácie: počas dvojtýždňových štúdií na potkanoch a myšiach s perorálnym podávaním dávky bimatoprostu až do 100 mg/kg/deň nespôsobili žiadnu toxicitu. Táto dávka zodpovedala ekvivalentnej dávke u ľudí 8,1 a 16,2 mg/kg. Tieto dávky sú minimálne 7,5-krát vyššie ako množstvo bimatoprostu pri náhodne podanej dávke zodpovedajúcej celému obsahu škatule GANFORTU v jednodávkovom

obale (90 obalov s jednou dávkou x 0,4 ml; 36 ml) u 10 kg dieťaťa [(36 ml x 0,3 mg/ml bimatoprostu)/10 kg; 1,08 mg/kg].

Timolol

Symptómy systémového predávkovania timololom zahŕňajú: bradykardia, hypotenzia, bronchospazmus, bolesť hlavy, závraty, dýchavičnosť a zástava srdca. Štúdia pacientov s renálnym zlyhaním preukázala, že timolol sa rozkladá pomaly.

V prípade predávkovania musí byť liečba symptomatická a podporná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká – betablokátory – ATC kód: S01ED51

Mechanizmus účinku

GANFORT v jednodávkovom obale obsahuje dve liečivé látky: bimatoprost a timolol. Tieto dve zložky redukujú zvýšený vnútroočný tlak (VOT) doplnkovým mechanizmom účinku a tieto kombinované účinky vedú k ďalšej redukcii VOT v porovnaní s individuálnym podávaním jednej z týchto zložiek. GANFORT v jednodávkovom obale začína pôsobiť veľmi rýchlo.

Bimatoprost je silné liečivo znižujúce očný tlak. Je to syntetický prostamid, štrukturálne blízky prostaglandínu F_{2α} (PGF_{2α}), ktorý neúčinkuje cestou žiadnych známych prostaglandínových receptorov. Bimatoprost selektívne napodobňuje účinok novoobjavených biosyntetizovaných substancií nazývaných prostamidy. Avšak prostamidové receptory neboli ešte doteraz štrukturálne identifikované. Mechanizmom účinku, ktorým bimatoprost redukuje vnútroočný tlak u človeka, je zvýšený odtok vnútroočnej tekutiny trabekulárnou trámčinou a zvýšený odtok uveosklerálnou cestou.

Timolol je beta₁ a beta₂ neselektívny blokátor adrenergických receptorov, ktorý neprejavuje významnú vlastnú sympatomimetickú, priamu myokardiálne-depresantnú alebo lokálne anestetickú (stabilizačnú pre membrány) činnosť. Timolol znižuje VOT redukciou tvorby vnútroočnej tekutiny. Presný mechanizmus účinku nie je jasne stanovený, ale pravdepodobne je potlačenie zvýšenej syntézy cyklickej AMP spôsobené endogénnou betaadrenergickou stimuláciou.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

12-týždňová (dvojito maskovaná randomizovaná) klinická štúdia (v paralelných skupinách) porovnávala účinnosť a bezpečnosť GANFORTU v jednodávkovom obale s GANFORTOM (forma s viacerými dávkami) u pacientov s glaukómom alebo vnútroočnou hypertenziou. GANFORT v jednodávkovom obale dosiahol nie horšiu účinnosť pri znižovaní VOT ako GANFORT (forma s viacerými dávkami): horný limit 95 % IS pre rozdiel medzi liečbami bol v rámci vopred definovaného prahu 1,5 mmHg v každom hodnotenom časovom okamihu (0., 2. a 8. hodina) v 12. týždni (v prípade primárnych analýz) a tiež v 2. a 6. týždni v prípade priemernej zmeny VOT u slabšieho oka od východiskovej fázy (VOT slabšieho oka označuje oko s vyššou priemernou hodnotou VOT vo východiskovej fáze). V skutočnosti horný limit 95 % IS neprekročil hodnotu 0,14 mmHg v 12. týždni.

Obidve liečebné skupiny preukázali štatisticky a klinicky významný priemerný pokles oproti východiskovej fáze v prípade VOT slabšieho oka vo všetkých časových okamihoch následného sledovania počas štúdie ($p < 0,001$). Priemerné zmeny v porovnaní s východiskovou hodnotou VOT slabšieho oka kolísali od -9,16 do -7,98 mmHg v prípade skupiny, ktorej bol podávaný GANFORT (jedna dávka), a od -9,03 do -7,72 mmHg v prípade skupiny, ktorej bol podávaný GANFORT (forma s viacerými dávkami) v rámci 12-týždňovej štúdie.

GANFORT v jednodávkovom obale tiež dosiahol ekvivalentnú účinnosť pri znižovaní VOT v porovnaní s GANFORTOM (forma s viacerými dávkami) v prípade VOT priemerného oka a slabšieho oka v každom časovom okamihu následného sledovania v 2., 6. a 12. týždni.

Podľa štúdií GANFORTU (forma s viacerými dávkami) účinok GANFORTU na zníženie VOT nie je horší ako účinok dosiahnutý kombinovanou liečbou bimatoprostom (raz denne) a timololom (dva razy denne).

Z údajov o lieku GANFORT (zloženie s viacerými dávkami) v existujúcej literatúre vyplýva, že večerná dávka dokáže účinnejšie znižovať VOT ako raňajšia dávka. Pri voľbe raňajšieho alebo večerného dávkovania však treba zohľadniť pravdepodobnosť dodržiavania liečby.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť GANFORTU v jednodávkovom obale u detí do 18 rokov neboli stanovené.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

GANFORT liek

Koncentrácie plazmatického bimatoprostu a timololu boli stanovené v krížovej štúdií porovnávajúcej monoterapeutickú liečbu s liečbou GANFORTOM (zloženie s viacerými dávkami) u zdravých subjektov. Systémové vstrebávanie jednotlivých zložiek bolo minimálne a neovplyvnilo spoločné podávanie v jednom prípravku.

V dvoch 12-mesačných štúdiách s GANFORTOM (zloženie s viacerými dávkami), v ktorých sa meralo systémové vstrebávanie, sa nepozorovalo žiadne hromadenie niektorej z jednotlivých zložiek.

Bimatoprost

Bimatoprost *in vitro* veľmi dobre penetruje cez ľudskú rohovku a skléru. Po očnom podaní je systémová expozícia bimatoprostu veľmi nízka bez akumulácie v priebehu doby podávania. Pri podávaní jedenkrát denne po jednej kvapke 0,03% bimatoprostu do oboch očí po dobu dvoch týždňov sa dosahuje maximálna koncentrácia v krvi v priebehu 10 minút po podaní a následné zníženie na najnižšiu detekovateľnú hodnotu (0,025 ng/ml) v priebehu 1,5 hodiny po aplikácii. Priemerné C_{max} a $AUC_{0-24hod.}$ hodnoty boli 7. a 14. deň porovnateľné, približne 0,08 ng/ml respektíve 0,09 ng•hod/ml, čo ukazuje, že rovnovážny stav koncentrácie sa dosiahol v priebehu prvého týždňa očného podávania.

Bimatoprost je mierne distribuovaný do telesných tkanív a systémový distribučný objem bol v rovnovážnom stave 0,67 l/kg. V ľudskej krvi zostáva bimatoprost predovšetkým v plazme. Väzba bimatoprostu na plazmatické bielkoviny je približne 88 %.

Len čo sa po očnom podaní dosiahne systémová cirkulácia, je bimatoprost hlavnou cirkulujúcou časťou v krvi. Bimatoprost podlieha oxidácii, N-deetylácii a glukoronidácii a vytvára rôzne druhy metabolitov.

Bimatoprost je primárne eliminovaný obličkami, viac ako 67 % z intravenózne dávky podanej zdravým dobrovoľníkom sa vylúčilo močom, 25 % sa vylúčilo stolicou. Polčas eliminácie určený po intravenóznom podaní bol približne 45 minút. Celkový klírens v krvi bol 1,5 l/hod/kg.

Charakteristiky u starších osôb

U starších pacientov (65 rokov alebo starší) pri dávkovaní bimatoprostu 0,3 mg/ml dvakrát denne bola priemerná hodnota $AUC_{0-24hod.}$ 0,0634 ng•hod/ml bimatoprostu, čo je signifikantne viac ako 0,0218 ng•hod/ml u mladých zdravých dospelých osôb. Avšak toto zistenie nie je klinicky relevantné, pretože systémová expozícia starších i mladších osôb je pri očnom podávaní veľmi nízka. Kumulácia bimatoprostu v krvi v priebehu doby používania nie je známa a bezpečnostný profil pre starších i mladých pacientov je podobný.

Timolol

Po očnéom podávaní 0,5% roztoku očných kvapiek ľuďom podrobujúcim sa operácii katarakty bola maximálna koncentrácia timololu 898 ng/ml v moku očnej komory jednu hodinu po podaní. Časť dávky sa vstrebáva systémovo, kde sa rozsiaholo metabolizuje v pečeni. Polčas timololu v plazme je cca 4 až 6 hodín. Timolol sa čiastočne metabolizuje v pečeni a timolol a jeho metabolity sa vylučujú obličkami. Timolol sa neviaže vo veľkom rozsahu na plazmu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

GANFORT liek

Štúdie toxicity po opakovanom podávaní GANFORTU (zloženie s viacerými dávkami) neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Profil očnej a systémovej bezpečnosti jednotlivých zložiek je už pevne stanovený.

Bimatoprost

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. V štúdiách na hlodavcoch pri systémovej expozícii 33- až 97-krát vyššej, než sa dosahuje u človeka po očnéom podaní, sa vyvíjali druhovo špecifické aborty.

Očné podávanie bimatoprostu opiciam v koncentrácii $\geq 0,03\%$ denne po dobu jedného roka spôsobilo zvýšenie pigmentácie dúhovky a reverzibilný na dávke závislý periokulárny efekt charakterizovaný prominujúcou hornou a/alebo dolnou ryhou a rozšírením palpebrálnej štrbiny. Zdá sa, že zvýšenie pigmentácie dúhovky je spôsobené zvýšenou stimuláciou produkcie melanínu v melanocytoch a nie zvýšením počtu melanocytov. Žiadne funkčné ani mikroskopické zmeny vo vzťahu k periokulárnemu efektu neboli pozorované, mechanizmus účinku vzniku periokulárnych zmien nie je známy.

Timolol

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Monohydrát kyseliny citrónovej
Kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH)
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po odstránení jednodávkového obalu z vrečka ho použite do 7 dní. Všetky jednodávkové obaly uchovávajte vo vrečka a zlikvidujte ich po 10 dňoch od prvého otvorenia.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné požiadavky na uchovávanie. Jednodávkový obal uchovávajúce vo vrecku a vložte vrecko späť do škatuľky na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Priehľadné jednodávkové obaly z polyetylénu nízkej hustoty (LDPE) so štítkom, ktorý sa odlamuje otočením.

Každý jednodávkový obal obsahuje 0,4 ml roztoku.

Dostupné sú nasledujúce veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 5 jednodávkových obalov vo vrecku z hliníkovej fólie.

Škatuľka obsahujúca 30 alebo 90 jednodávkových obalov v troch alebo deviatich vreckách z hliníkovej fólie. Každé vrecko obsahuje 10 jednodávkových obalov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/340/003 5 jednodávkových obalov

EU/1/06/340/004 30 jednodávkových obalov

EU/1/06/340/005 90 jednodávkových obalov

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. máj 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. jún 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD. mesiac RRRR}>

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA ALEBO POUŽITIA**
- C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA NA JEDNU FĽAŠU

1. NÁZOV LIEKU

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, očná roztoková instilácia
Bimatoprost/timolol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu a 5 mg timololu (ako timolol maleát 6,8 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Benzalkóniumchlorid, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda.
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očná roztoková instilácia, 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na použitie do oka.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím vyberte kontaktné šošovky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Zlikvidujte štyri týždne po prvom otvorení.
Otvorené:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/340/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

GANFORT

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA OBSAHUJÚCA TRI FĽAŠE

1. NÁZOV LIEKU

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, očná roztoková instilácia
Bimatoprost/timolol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu a 5 mg timololu (ako timolol maleát 6,8 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Benzalkóniumchlorid, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda.
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očná roztoková instilácia, 3 x 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na použitie do oka.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím vyberte kontaktné šošovky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Zlikvidujte štyri týždne po prvom otvorení.

Otvorené (1)

Otvorené (2)

Otvorené (3)

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/340/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

GANFORT

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
FLEAŠA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, očná roztoková instilácia
Bimatoprost/timolol
Na použitie do oka.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VRECKO OBSAHUJÚCE STRIP S 5 OBALMI S JEDNOU DÁVKOU

1. NÁZOV LIEKU

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, očná roztoková instilácia, v jednodávkovom obale
Bimatoprost/timolol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu a 5 mg timololu (ako timolol maleát 6,8 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očná roztoková instilácia,
5 x 0,4 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na použitie do oka.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po odstránení obalu z vrečka ho použite do 7 dní.

Všetky obaly uchovávajte vo vrečku a škatuľke na ochranu pred svetlom a vlhkosťou a zlikvidujte ich po 10 dňoch od prvého otvorenia vrečka.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Jednodávkové obaly uchovávajú vrecku na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Obal zlikvidujte okamžite po použití.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/06/340/003-005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

Len na jednorazové použitie.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ KÓD – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ KÓD – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

VRECKO OBSAHUJÚCE STRIP S 10 JEDNODÁVKOVÝMI OBALMI

1. NÁZOV LIEKU

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml očná roztoková instilácia v jednodávkovom obale
bimatoprost/timolol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Allergan Pharmaceuticals Ireland

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

Na použitie do oka.

10 jednodávkových obalov.

Len na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Po odstránení obalu z vrečka ho použite do 7 dní.

Všetky obaly uchovávejte vo vrečku a škatuľke na ochranu pred svetlom a vlhkosťou a zlikvidujte ich po 10 dňoch od prvého otvorenia vrečka.

Ihneď po použití otvorený obal zlikvidujte.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA NA VRECKO OBSAHUJÚCA STRIP S 5 OBALMI S JEDNOU DÁVKOU

1. NÁZOV LIEKU

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, očná roztoková instilácia, v jednodávkovom obale
Bimatoprost/timolol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu a 5 mg timololu (ako timolol maleát 6,8 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očná roztoková instilácia
5 x 0,4 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na použitie do oka.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Jednodávkové obaly uchovávajte vo vrecku na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Jednodávkový obal zlikvidujte okamžite po použití.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/06/340/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

Len na jednorazové použitie.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

GANFORT, v jednodávkovom obale

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA OBSAHUJÚCA 30 JEDNODÁVKOVÝCH OBALOV (DODANÝCH V 3 VRECKÁCH, KAŽDÉ OBSAHUJE 10 JEDNODÁVKOVÝCH OBALOV)

1. NÁZOV LIEKU

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, očná roztoková instilácia, v jednodávkovom obale
Bimatoprost/timolol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu a 5 mg timololu (ako timolol maleát 6,8 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očná roztoková instilácia
30 x 0,4 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na použitie do oka.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Obaly s jednou dávkou uchovávajte vo vrecku na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Jednodávkový obal zlikvidujte okamžite po použití.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írsko

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/340/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

Len na jednorazové použitie.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

GANFORT v jednodávkovom obale

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA OBSAHUJÚCA 90 JEDNODÁVKOVÝCH OBALOV (DODANÝCH V 9 VRECKÁCH, KAŽDÉ OBSAHUJE 10 JEDNODÁVKOVÝCH OBALOV)

1. NÁZOV LIEKU

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, očná roztoková instilácia, v jednodávkovom obale
Bimatoprost/timolol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu a 5 mg timololu (ako timolol maleát 6,8 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očná roztoková instilácia
90 x 0,4 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na použitie do oka.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Jednodávkové obaly uchovávajte vo vrecku na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Jednodávkový obal zlikvidujte okamžite po použití.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/06/340/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

Len na jednorazové použitie.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

GANFORT v jednodávkovom obale

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
JEDNODÁVKOVÝ OBAL**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

GANFORT
Bimatoprost/timolol

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,4 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, očná roztoková instilácia Bimatoprost/timolol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je GANFORT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete GANFORT
3. Ako používať GANFORT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GANFORT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je GANFORT a na čo sa používa

GANFORT obsahuje dve rôzne liečivé látky (bimatoprost a timolol), ktoré obidve znižujú tlak vo vnútri oka. Bimatoprost patrí do skupiny liekov nazývaných prostamidy, čiže ide o analóg prostaglandínu. Timolol patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory.

Vaše oko obsahuje priehľadnú vodnatú tekutinu, ktorá vyživuje vnútro oka. Táto tekutina je stále odvádzaná z oka a je nahradzovaná novou. Ak tekutina nemôže dostatočne rýchlo odtekať, zvyšuje sa tlak vo vnútri oka, ktorý vám nakoniec môže poškodiť zrak (ochorenie nazývané glaukóm). GANFORT pôsobí tak, že znižuje tvorbu tekutiny a zvyšuje množstvo odvádzanej tekutiny. Týmto spôsobom sa znižuje tlak vo vnútri oka.

Očné kvapky GANFORT sa používajú na liečbu vysokého tlaku v oku u dospelých vrátane starších pacientov. Tento vysoký tlak môže viesť ku glaukómu. Lekár vám predpíše GANFORT, ak iné očné kvapky obsahujúce betablokátory alebo analógy prostaglandínov neboli dostatočne účinné.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete GANFORT

Nepoužívajte očnú roztokovú instiláciu GANFORT

- ak ste alergický na bimatoprost, timolol, betablokátory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek GANFORTU (uvedených v časti 6),
- ak máte alebo ste v minulosti mali akékoľvek dýchacie ťažkosti, napríklad astmu alebo ťažkú chronickú obštrukčnú bronchitídu (ťažkú pľúcnu chorobu, ktorá môže spôsobovať dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním alebo dlhodobý kašeľ),
- ak máte srdcové ťažkosti, ako je nízky srdcový pulz, zástavu srdca alebo zlyhanie srdca.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať GANFORT, obráťte sa na svojho lekára, ak máte teraz alebo ste mali v minulosti

- koronárnu chorobu srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť alebo tlak na hrudi, dýchavičnosť alebo dusenie sa), zlyhanie srdca, nízky krvný tlak,
- poruchy srdcového rytmu, ako napríklad spomalený srdcový tep,

- ťažkosti s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc,
- ochorenie oslabujúce krvný obeh (napríklad Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm)
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy, pretože timolol môže zakrývať prejavy a príznaky ochorenia štítnej žľazy,
- cukrovku, pretože timolol môže zakrývať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi,
- ťažké alergické reakcie,
- problémy s pečeňou alebo obličkami,
- problémy s vrchnou vrstvou oka,
- oddelenie jednej z vrstiev očnej bulvy po chirurgickom zákroku za účelom zníženia tlaku v oku,
- známe rizikové faktory pre vznik makulárneho edému (opuch sietnice vedúci k zhoršeniu videnia), napr. operácia katarakty.

Pred uvedením do narkózy povedzte svojmu lekárovi, že používate GANFORT, pretože timolol môže zmeniť účinky niektorých liekov používaných počas narkózy.

GANFORT môže spôsobiť stmavnutie mihalníc, ich rast a tiež stmavnutie kože v oblasti viečok. Časom môže tiež stmavnúť vaša dúhovka. Tieto zmeny môžu byť trvalé a výraznejšie, pokiaľ je liečené iba jedno oko. GANFORT môže po kontakte s povrchom kože spôsobiť rast ochlpenia.

Deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci do 18 rokov nesmú GANFORT používať.

Iné lieky a GANFORT

GANFORT môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ktoré užívate, vrátane očných kvapiek na liečbu glaukómu. Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak užívate alebo plánujete užívať lieky na zníženie krvného tlaku, na srdce, lieky na liečbu cukrovky, chinidín (používa sa na liečbu chorôb srdca a niektorých typov malárie) alebo lieky na liečbu depresie známe ako fluoxetín a paroxetín, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. GANFORT nepoužívajte, ak ste tehotná, pokiaľ to i napriek tomu neodporúča lekár.

GANFORT nepoužívajte, ak dojčíte. Timolol sa môže dostať do ľudského mlieka. Skôr ako začnete počas dojčenia užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

GANFORT môže u niektorých pacientov spôsobiť rozmazané videnie. Pokiaľ tieto príznaky nevyzmiznú, neved'te vozidlá alebo neobsluhujte stroje.

GANFORT obsahuje benzalkóniumchlorid

GANFORT obsahuje konzervačnú látku nazývanú benzalkóniumchlorid. Benzalkóniumchlorid môže spôsobiť podráždenie oka a je známe, že sfarbuje mäkké kontaktné šošovky. Nepoužívajte kvapky, pokiaľ máte nasadené kontaktné šošovky. Po použití kvapiek počkajte aspoň 15 minút a až potom si nasad'te kontaktné šošovky.

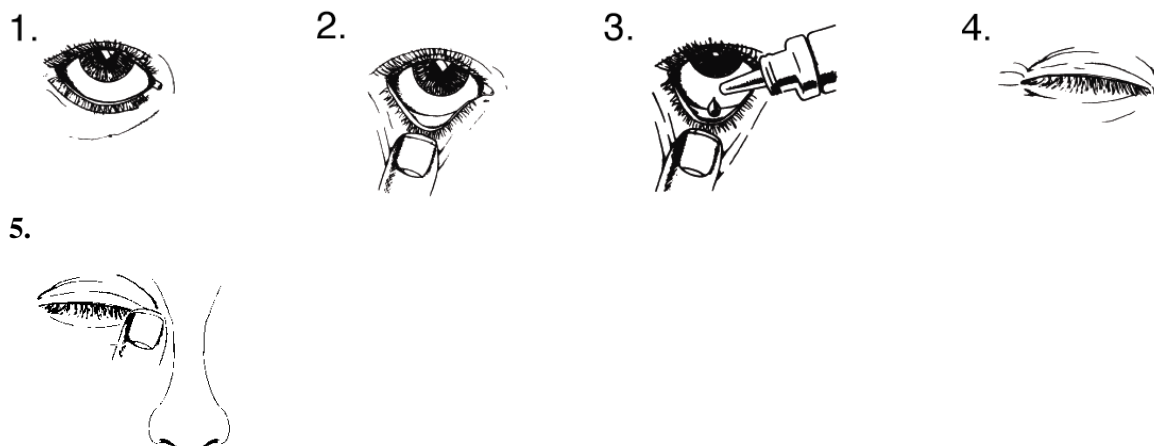
3. Ako používať GANFORT

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Obvyklé dávkovanie je jedna kvapka denne podaná buď ráno alebo večer do každého oka, ktoré je potrebné liečiť. Liek používajte každý deň v rovnaký čas.

Návod na použitie

Nesmiete použiť fľašu, ak je pred prvým otvorením poškodené ochranné tesnenie na uzávere hrdla fľaše.



1. Umyte si ruky. Zakloňte hlavu a pozerajte sa na strop.
2. Jemne stiahnite spodné viečko a vytvorte tak malý vačok.
3. Otočte fľašu dnom hore a stlačte, aby sa uvoľnila jedna kvapka do každého liečeného oka.
4. Uvoľnite spodné viečko a oko.
5. Oko nechajte zatvorené, prst pritlačte do kútika zatvoreného oka (na strane, kde sa oko spája s nosom) a pridržte na 2 minúty. Pomáha to zabrániť preniknutiu GANFORTU do zvyšných častí tela.

Ak sa kvapka nedostala do vášho oka, postup znovu opakujte.

Aby ste zabránili infekcii, nemá sa hrot fľaše pri kvapkaní dotknúť oka ani niečoho iného. Ihneď po použití uzavrite fľašu viečkom.

Ak používate GANFORT s inými očnými liekmi, medzi kvapnutím GANFORTU a ďalšieho prípravku dodržte odstup najmenej piatich minút. Pokiaľ používate akúkoľvek očnú masť alebo gél, použite ich až nakoniec.

Ak použijete viac GANFORTU, ako máte

Ak ste použili viac GANFORTU, ako ste mali, je nepravdepodobné, že si vážnejšie ublížite. Ďalšiu dávku si kvapnite v obvyklom čase. Ak sa obávate, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete použiť GANFORT

Ak ste si zabudli podať GANFORT, kvapnite si jednu kvapku hneď, keď si spomeniete, a potom sa vráťte ku svojmu pravidelnému dávkovaniu. Nepodávajte si dvojitú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať GANFORT

GANFORT sa musí používať každý deň, aby riadne účinkoval.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj GANFORT môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Pokiaľ účinky nie sú vážne, zvyčajne môžete kvapky používať aj naďalej. Ak máte obavy, poraďte sa

s lekárom alebo lekárnikom. GANFORT neprestávajú používať, ak ste sa neporadili so svojím lekárom.

Pri GANFORTE (v jednodávkovom aj viacdávkovom obale) možno pozorovať nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať viac ako 1 používateľa z 10

Postihujúce oko
sčervenanie

Časté vedľajšie účinky:

Môžu postihovať 1 až 9 používateľov zo 100

Postihujúce oko

pálenie, svrbenie, páľčivá bolesť, podráždenie spojovky (priehľadná vrstva oka), citlivosť na svetlo, bolesť oka, zalepené oči, suché oči, pocit cudzieho telesa v oku, malé odreniny na povrchu oka s alebo bez zápalu, problémy vidieť ostro, červené a svrbivé viečka, rast chĺpkov okolo oka, tmavšie zafarbenie viečok, tmavšia farba kože okolo očí, dlhšie mihalnice, podráždenie oka, slzenie očí, opuch viečok, oslabenie zraku

Postihujúce iné časti tela

nádcha, závrat, bolesť hlavy

Menej časté vedľajšie účinky:

Môžu postihovať 1 až 9 používateľov z 1 000

Postihujúce oko

abnormálny pocit v oku, zápal dúhovky, opuchnuté spojovky (priehľadná vrstva oka), bolestivé viečka, unavené oči, vyrastajúce mihalnice, tmavšia farba dúhovky, oči sa zdajú byť vpadnuté, odsunutie viečka z povrchu oka, stmavnutie rias

Postihujúce iné časti tela

dýchavičnosť

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou

Postihujúce oko

cystoidný makulárny edém (opuch sietnice vedúci k zhoršeniu videnia), opuch oka, rozmazané videnie

Postihujúce iné časti tela

ťažkosti s dýchaním/sipot, príznaky alergickej reakcie (opuch, začervenanie oka a vyrážka na koži), zmeny vnímania chuti, spomalenie srdcovej činnosti, ťažkosti so spánkom, nočné mory, astma, vypadávanie vlasov, únava.

Ďalšie vedľajšie účinky sa pozorovali u pacientov používajúcich očné kvapky s obsahom timololu alebo bimatoprostu, a preto sa môžu vyskytnúť aj pri GANFORTE. Rovnako ako iné lieky podávané do oka, aj timolol sa vstrebáva do krvi. Toto môže spôsobiť, že sa vyskytnú podobné vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali pri „vnútrožilovo“ alebo „ústne“ podávaných betablokátoroch. Pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov po použití očných kvapiek je nižšia ako v prípade užívania liekov, napríklad, ústami alebo injekčne. Uvedené vedľajšie účinky zahŕňajú reakcie, ktoré boli pozorované pri bimatoprote a timolole v prípade ich použitia na liečbu očných chorôb:

- Závažné alergické reakcie sprevádzané opuchom a ťažkosťami pri dýchaní, ktoré by mohli byť život ohrozujúce
- Nízka hladina cukru v krvi
- Depresia, strata pamäte
- Mdloby, mŕtvica, znížený prietok krvi do mozgu, zhoršenie myasthenia gravis (zvýšenej svalovej slabosti), pocit šteklenia

- Znížená citlivosť vrchnej vrstvy oka, dvojité videnie, poklesnuté očné viečko, oddelenie jednej z vrstiev očnej gule po chirurgickom zákroku na účely zníženia tlaku v oku, zápal povrchu oka, krvácanie v zadnej časti oka (retinálne krvácanie), zápal v oku, zvýšené žmurkanie
- Zlyhanie srdca, nepravidelná činnosť srdca alebo zástava srdca, pomalý alebo rýchly tep srdca, priveľa tekutín – najmä vody – nahromadených v tele, bolesť na hrudi
- Nízky krvný tlak, vysoký krvný tlak, opúchanie rúk, chodidiel a končatín alebo studené ruky, chodidlá a končatiny z dôvodu zúženia ciev
- Kašeľ, zhoršenie astmy, zhoršenie ochorenia pľúc nazývaného chronické obštrukčné pľúcne ochorenie (CHOPO)
- Hnačka, bolesť žalúdka, pocit na vracanie alebo vracanie, tráviace ťažkosti, sucho v ústach
- Červené šupinaté škvrny na koži, vyrážka
- Bolesť svalov
- Znížený chuť na sex, problémy so sexom
- Slabosť
- Zvýšenie hodnôt pečeňových testov (testy sa robia z krvi a poukazujú na to ako funguje vaša pečeň)

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri užívaní očných kvapiek obsahujúcich fosfát

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u niektorých pacientov s ťažkým poškodením priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky) vyskytol zákal na rohovke spôsobený nahromadením vápnika počas liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať GANFORT

GANFORT uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte GANFORT po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení fľaše a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení sa môže roztok znečistiť, čo môže spôsobiť infekciu oka. Preto po štyroch týždňoch od prvého otvorenia musíte fľašu vyhodiť, aj napriek tomu, že v nej ešte zostal nejaký roztok. Lepšie si to zapamätáte, ak si zapíšete dátum otvorenia na voľnú plochu na škatuli.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo GANFORT obsahuje

- Liečivá sú 0,3 mg/ml bimatoprostu a 5 mg/ml timololu, čo zodpovedá timolol maleátu 6,8 mg/ml.

- Ďalšími zložkami sú benzalkóniumchlorid (konzervačná látka), chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej a čistená voda. Do roztoku môžu byť pridané malé množstvá kyseliny chlorovodíkovej alebo hydroxidu sodného na udržanie správnej hodnoty pH (kyslosti).

Ako vyzerá GANFORT a obsah balenia

GANFORT je bezfarebná až jemne žltá, číra očná roztoková instilácia v plastovej fľaši. Každé balenie obsahuje 1 alebo 3 plastové fľaše s uzáverom so závitom. Každá fľaša je naplnená iba do polovice a obsahuje 3 mililitre roztoku. To je postačujúce množstvo na používanie po dobu 4 týždňov. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

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

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

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

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige
Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: + 4580884560 (DK); +47 80 01 04 97 (NO); + 358 800 115 003 (FI); +46 (0)8 594 100 00 (SE)

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

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

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

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

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

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

Portugal
Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

España

Allergan S.A
Tel: +34 91 807 6130

France

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

Hrvatska

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

Ireland/Malta

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: +44 (0) 1628 494026

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v
<{MM/RRRR}><{mesiac RRRR}>

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, očná roztoková instilácia, v jednodávkovom obale Bimatoprost/timolol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je GANFORT v jednodávkovom obale a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete GANFORT v jednodávkovom obale
3. Ako používať GANFORT v jednodávkovom obale
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GANFORT v jednodávkovom obale
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je GANFORT v jednodávkovom obale a na čo sa používa

GANFORT v jednodávkovom obale obsahuje dve rôzne liečivé látky (bimatoprost a timolol), ktoré obidve znižujú tlak vo vnútri oka. Bimatoprost patrí do skupiny liekov nazývaných prostamidy, čiže ide o analóg prostaglandínu. Timolol patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory.

Vaše oko obsahuje priehľadnú vodnatú tekutinu, ktorá vyživuje vnútro oka. Táto tekutina je stále odvádzaná z oka a je nahradzovaná novou. Ak tekutina nemôže dostatočne rýchlo odtekať, zvyšuje sa tlak vo vnútri oka, ktorý vám nakoniec môže poškodiť zrak (ochorenie nazývané glaukóm). GANFORT v jednodávkovom obale pôsobí tak, že znižuje tvorbu tekutiny a zvyšuje množstvo odvádzanej tekutiny. Týmto spôsobom sa znižuje tlak vo vnútri oka.

Očné kvapky GANFORT v jednodávkovom obale sa používajú na liečbu vysokého tlaku v oku u dospelých vrátane starších pacientov. Tento vysoký tlak môže viesť ku glaukómu. Lekár vám predpíše GANFORT v jednodávkovom obale, ak iné očné kvapky obsahujúce betablokátory alebo analógy prostaglandínov neboli dostatočne účinné.

Tento liek neobsahuje konzervačnú látku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete GANFORT v jednodávkovom obale

Nepoužívajte očnú roztokovú instiláciu GANFORT v jednodávkovom obale

- ak ste alergický na bimatoprost, timolol, betablokátory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek GANFORTU v jednodávkovom obale (uvedených v časti 6),
- ak máte alebo ste v minulosti mali akékoľvek dýchacie ťažkosti, napríklad astmu alebo ťažkú chronickú obštrukčnú bronchitídu (ťažkú pľúcnu chorobu, ktorá môže spôsobovať dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním alebo dlhodobý kašeľ),
- ak máte srdcové ťažkosti, ako je nízky srdcový pulz, zástavu srdca alebo zlyhanie srdca.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať GANFORT, obráťte sa na svojho lekára, ak máte teraz alebo ste mali v minulosti

- koronárnu chorobu srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť alebo tlak na hrudi, dýchavičnosť alebo dusenie sa), zlyhanie srdca, nízky krvný tlak,
- poruchy srdcového rytmu, ako napríklad spomalený srdcový tep,
- ťažkosti s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc,
- ochorenie oslabujúce krvný obeh (napríklad Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm)
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy, pretože timolol môže zakrývať prejavy a príznaky ochorenia štítnej žľazy,
- cukrovku, pretože timolol môže zakrývať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi,
- ťažké alergické reakcie,
- problémy s pečeňou alebo obličkami,
- problémy s vrchnou vrstvou oka,
- oddelenie jednej z vrstiev očnej bulvy po chirurgickom zákroku za účelom zníženia tlaku v oku,
- známe rizikové faktory pre vznik makulárneho edému (opuch sietnice vedúci k zhoršeniu videnia), napr. operácia katarakty.

Pred uvedením do narkózy povedzte svojmu lekárovi, že používate GANFORT v jednodávkovom obale, pretože timolol môže zmeniť účinky niektorých liekov používaných počas narkózy.

GANFORT v jednodávkovom obale môže spôsobiť stmavnutie mihalníc, ich rast a tiež stmavnutie kože v oblasti oka. Časom môže tiež stmavnúť vaša dúhovka. Tieto zmeny môžu byť trvalé a výraznejšie, pokiaľ je liečené iba jedno oko. GANFORT v jednodávkovom obale môže po kontakte s povrchom kože spôsobiť rast ochlpenia.

Deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci do 18 rokov nesmú GANFORT v jednodávkovom obale používať.

Iné lieky a GANFORT v jednodávkovom obale

GANFORT v jednodávkovom obale môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ktoré užívate, vrátane očných kvapiek na liečbu glaukómu. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak užívate alebo plánujete užívať lieky na zníženie krvného tlaku, na srdce, lieky na liečbu cukrovky, chinidín (používa sa na liečbu chorôb srdca a niektorých typov malárie) alebo lieky na liečbu depresie známe ako fluoxetín a paroxetín, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. GANFORT v jednodávkovom obale nepoužívajte, ak ste tehotná, pokiaľ to i napriek tomu neodporúča lekár.

GANFORT v jednodávkovom obale nepoužívajte, ak dojčíte. Timolol sa môže dostať do ľudského mlieka. Skôr ako začnete počas dojčenia užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

GANFORT v jednodávkovom obale môže u niektorých pacientov spôsobiť rozmazané videnie. Pokiaľ tieto príznaky nevymiznú, nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje.

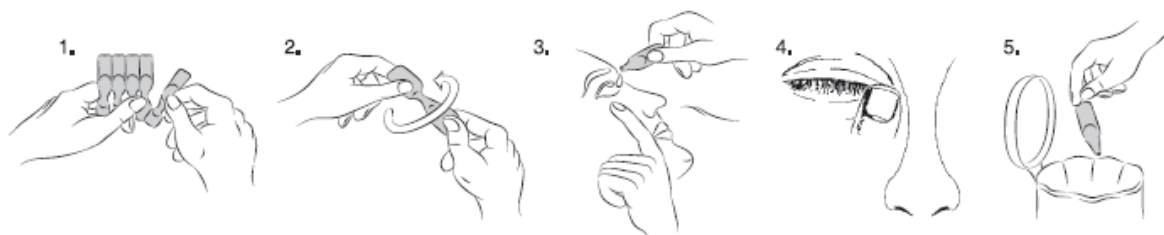
3. Ako používať GANFORT v jednodávkovom obale

GANFORT v jednodávkovom obale vždy používajte presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Obvyklé dávkovanie je jedna kvapka denne podaná buď ráno alebo večer do každého oka, ktoré je potrebné liečiť. Liek používajte každý deň v rovnaký čas.

Návod na použitie

Pred použitím si umyte ruky. Pred použitím skontrolujte, či obal s jednou dávkou nie je poškodený. Roztok je potrebné použiť ihneď po otvorení. Dávajte pozor, aby sa otvorený koniec jednodávkového obalu nedotkol vášho oka ani ničoho iného, aby nedošlo ku kontaminácii.



1. Odrhnete jeden jednodávkový obal odtrhnete zo stripu.
2. Jednodávkový obal držte vzpriamene (tak, aby štítok smeroval nahor) a pootočte štítkom.
3. Jemne odťahnite spodné viečko a vytvorte taký malý vačok. Jednodávkový obal prevráťte a stlačte, aby sa uvoľnila jedna kvapka do každého postihnutého oka.
4. Oko nechajte zatvorené, prst pritlačte do kútika zatvoreného oka (na strane, kde sa oko spája s nosom) a pridržte na 2 minúty. Pomáha to zabrániť preniknutiu lieku GANFORTU v jednodávkovom obale do zvyšných častí tela.
5. Jednodávkový obal po použití vyhoďte, aj keď ešte obsahuje určité množstvo roztoku.

Ak sa kvapka nedostala do vášho oka, postup znovu opakujte. Nadmerné množstvo roztoku, ktoré steká po líci, utrite.

Ak nosíte kontaktné šošovky, pred použitím lieku si ich vyberte. Po použití kvapiek počkajte 15 minút a až potom si nasadíte kontaktné šošovky.

Ak používate GANFORT v jednodávkovom obale s inými očnými liekmi, medzi kvapnutím GANFORTU v jednodávkovom obale a ďalšieho prípravku dodržte odstup najmenej piatich minút. Pokiaľ používate akúkoľvek očnú masť alebo gél, použite ich až nakoniec.

Ak použijete viac GANFORTU v jednodávkovom obale, ako máte

Ak ste použili viac GANFORTU v jednodávkovom obale, ako ste mali, je nepravdepodobné, že si vážnejšie ublížite. Ďalšiu dávku si kvapnite v obvyklom čase. Ak sa obávate, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete použiť GANFORT v jednodávkovom obale

Ak ste si zabudli podať GANFORT v jednodávkovom obale, kvapnite si jednu kvapku hneď, keď si spomeniete, a potom sa vráťte ku svojmu pravidelnému dávkovaniu. Nepodávajte si dvojitú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať GANFORT v jednodávkovom obale

GANFORT v jednodávkovom obale musí používať každý deň, aby riadne účinkoval.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj GANFORT v jednodávkovom obale môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pokiaľ účinky nie sú vážne, zvyčajne môžete kvapky používať aj naďalej. Ak máte obavy, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom. GANFORT v jednodávkovom obale neprestávajú používať, ak ste sa neporadili so svojím lekárom.

Pri GANFORTE (v jednodávkovom aj viacdávkovom obale) možno pozorovať nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať viac ako 1 používateľa z 10

Postihujúce oko

sčervenanie

Časté vedľajšie účinky:

Môžu postihovať 1 až 9 používateľov zo 100

Postihujúce oko

pálenie, svrbenie, páľčivá bolesť, podráždenie spojovky (priehľadná vrstva oka), citlivosť na svetlo, bolesť oka, zalepené oči, suché oči, pocit cudzieho telesa v oku, malé odreniny na povrchu oka s alebo bez zápalu, problémy vidieť ostro, červené a svrbiace viečka, rast chĺpkov okolo oka, tmavšie zafarbenie viečok, tmavšia farba kože okolo očí, dlhšie mihalnice, podráždenie oka, slzenie očí, opuch viečok, oslabenie zraku

Postihujúce iné časti tela

nádcha, závrat, bolesť hlavy

Menej časté vedľajšie účinky:

Môžu postihovať 1 až 9 používateľov z 1 000

Postihujúce oko

abnormálny pocit v oku, zápal dúhovky, opuchnuté spojovky (priehľadná vrstva oka), bolestivé viečka, unavené oči, vyrastajúce mihalnice, tmavšia farba dúhovky, oči sa zdajú byť vpadnuté, odsunutie viečka z povrchu oka, stmavnutie rias

Postihujúce iné časti tela

dýchavičnosť

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou

Postihujúce oko

cystoidný makulárny edém (opuch sietnice vedúci k zhoršeniu videnia), opuch oka, rozmazané videnie

Postihujúce iné časti tela

ťažkosti s dýchaním/sipot, príznaky alergickej reakcie (opuch, začervenanie oka a vyrážka na koži), zmeny vnímania chuti, spomalenie srdcovej činnosti, ťažkosti so spánkom, nočné mory, astma, vypadávanie vlasov, únava.

Ďalšie vedľajšie účinky sa pozorovali u pacientov používajúcich očné kvapky s obsahom timololu alebo bimatoprostu, a preto sa môžu vyskytnúť aj pri GANFORTE. Rovnako ako iné lieky podávané do oka, aj timolol sa vstrebáva do krvi. Toto môže spôsobiť, že sa vyskytnú podobné vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali pri „vnútrožilovo“ alebo „ústne“ podávaných betablokátoroch. Pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov po použití očných kvapiek je nižšia ako v prípade užívania liekov, napríklad, ústami alebo injekčne. Uvedené vedľajšie účinky zahŕňajú reakcie, ktoré boli pozorované pri bimatoproste a timolole v prípade ich použitia na liečbu očných chorôb:

- Závažné alergické reakcie sprevádzané opuchom a ťažkosťami pri dýchaní, ktoré by mohli byť život ohrozujúce
- Nízka hladina cukru v krvi
- Depresia, strata pamäte
- Mdloby, mŕtvica, znížený prietok krvi do mozgu, zhoršenie myasthenia gravis (zvýšenej svalovej slabosti), pocit šteklenia
- Znížená citlivosť vrchnej vrstvy oka, dvojité videnie, poklesnuté očné viečko, oddelenie jednej z vrstiev očnej gule po chirurgickom zákroku na účely zníženia tlaku v oku, zápal povrchu oka, krvácanie v zadnej časti oka (retinálne krvácanie), zápal v oku, zvýšené žmurkanie

- Zlyhanie srdca, nepravidelná činnosť srdca alebo zástava srdca, pomalý alebo rýchly tep srdca, privedľa tekutín –najmä vody – nahromadených v tele, bolesť na hrudi
- Nízky krvný tlak, vysoký krvný tlak, opúchanie rúk, chodidiel a končatín alebo studené ruky, chodidlá a končatiny z dôvodu zúženia ciev
- Kašeľ, zhoršenie astmy, zhoršenie ochorenia pľúc nazývaného chronické obštrukčné pľúcne ochorenie (CHOPO)
- Hnačka, bolesť žalúdka, pocit na vracanie alebo vracanie, tráviace ťažkosti, sucho v ústach
- Červené šupinaté škvrny na koži, vyrážka
- Bolesť svalov
- Znížený chuť na sex, problémy so sexom
- Slabosť
- Zvýšenie hodnôt pečeňových testov (testy sa robia z krvi a poukazujú na to ako funguje vaša pečeň)

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri užívaní očných kvapiek obsahujúcich fosfát

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u niektorých pacientov s ťažkým poškodením priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky) vyskytol zákal na rohovke spôsobený nahromadením vápnika počas liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať GANFORT v jednodávkovom obale

GANFORT v jednodávkovom obale uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

GANFORT v jednodávkovom obale nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na jednodávkovom obale a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek je určený len na jedno použitie a neobsahuje konzervačné látky. Nepoužitý roztok neskladujte.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Jednodávkové obaly uchovávajúte vo vrecku a vrecko vráťte späť do škatuľky na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Po odstránení jednodávkového obalu z vrecka ho použite do 7 dní.

Všetky jednodávkové obaly uchovávajúte vo vrecku a zlikvidujte ich po 10 dňoch od prvého otvorenia vrecka.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo GANFORT v jednodávkovom obale obsahuje

- Liečivá sú 0,3 mg/ml bimatoprostu a 5 mg/ml timololu, čo zodpovedá timolol maleátu 6,8 mg/ml.

- Ďalšími zložkami sú chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej a čistená voda. Do roztoku môžu byť pridané malé množstvá kyseliny chlorovodíkovej alebo hydroxidu sodného na udržanie správnej hodnoty pH (kyslosti).

Ako vyzerá GANFORT v jednodávkovom obale a obsah balenia

GANFORT v jednodávkovom obale je bezfarebná až jemne žltá instilácia dodávaná v plastových jednodávkových obaloch, pričom každý obsahuje 0,4 ml instilácie.

Balenie obsahuje 1 fóliové vrecko, ktoré obsahuje 5 jednodávkových obalov v škatuľke.

Balenia obsahujú 3 alebo 9 fóliových vreciek, každé obsahuje 10 jednodávkových obalov, takže celkový obsah je 30 alebo 90 jednodávkových obalov v škatuľke, v uvedenom poradí.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v
<{MM/RRRR}><{mesiac RRRR}

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.