

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost y 5 mg de timolol (como 6,8 mg de maleato de timolol).

Excipiente con efecto conocido:

Cada ml de solución contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución (colirio).

Solución incolora a ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que no son suficientemente sensibles a betabloqueantes tópicos, o a análogos de prostaglandinas.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Dosificación recomendada en adultos (incluidas las personas de edad avanzada)

La dosis recomendada es de una gota de GANFORT en el(los) ojo(s) afectado(s), administrada una vez al día bien por la mañana o bien por la noche. Debe administrarse todos los días a la misma hora.

Los datos publicados sobre GANFORT sugieren que administrarlo por la noche puede ser más eficaz para reducir la PIO que administrarlo por la mañana. Sin embargo, al considerar si es mejor la administración matutina o la nocturna deben tenerse en cuenta las probabilidades de cumplimiento terapéutico (ver la sección 5.1).

Si se olvida una dosis, debe continuar el tratamiento con la siguiente dosis según lo previsto. La dosis no debe exceder de una gota en el(los) ojo(s) afectado(s) una vez al día.

Insuficiencia renal y hepática

GANFORT no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Por lo tanto deberá aplicarse con cautela en el tratamiento de tales pacientes.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de GANFORT en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Si se ha de utilizar más de un medicamento oftálmico tópico, cada uno de ellos debe instilarse con un intervalo de al menos 5 minutos.

Cuando se utiliza oclusión nasolacrimal o se cierran los párpados durante 2 minutos, se ve reducida la absorción sistémica, lo que puede reducir los efectos adversos sistémicos y aumentar la actividad local.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Enfermedad reactiva de las vías respiratorias, incluida asma bronquial o antecedentes de esta afección, enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Bradicardia sinusal, síndrome de disfunción sinusal, bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, no controlado con marcapasos. Insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que otros medicamentos oftálmicos aplicados por vía tópica, los principios activos (timolol/bimatoprost) de GANFORT pueden absorberse sistémicamente. No se ha observado ningún aumento de la absorción sistémica de los principios activos individuales. Debido al componente beta-adrenérgico, timolol, pueden producirse los mismos tipos de reacciones adversas cardiovasculares, pulmonares y de otro tipo, que los observados con los betabloqueantes sistémicos.

La incidencia de reacciones adversas sistémicas tras la administración tópica oftálmica es inferior que con la administración sistémica. Para reducir la absorción sistémica, ver sección 4.2.

Trastornos cardíacos

En pacientes con enfermedades cardiovasculares (p. ej., cardiopatía coronaria, angina de Prinzmetal e insuficiencia cardíaca) e hipotensión, se debe evaluar críticamente el tratamiento con betabloqueantes y se debe considerar el tratamiento con otros principios activos. Se debe vigilar a los pacientes con enfermedades cardiovasculares a fin de detectar cualquier empeoramiento de estas enfermedades o reacciones adversas.

Debido a su efecto negativo en el tiempo de conducción, únicamente deben administrarse betabloqueantes con precaución a pacientes con bloqueo auriculoventricular de primer grado.

Trastornos vasculares

Se debe tratar con precaución a los pacientes con trastornos circulatorios periféricos severos (como formas graves de la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud).

Trastornos respiratorios

Se han comunicado reacciones respiratorias, incluido el fallecimiento debido a broncoespasmo en pacientes con asma, después de la administración de algunos betabloqueantes oftálmicos.

GANFORT se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) leve/moderada y únicamente si el beneficio potencial supera el posible riesgo.

Trastornos endocrinos

Los medicamentos bloqueantes beta-adrenérgicos deben administrarse con cautela en pacientes que presenten hipoglucemia espontánea o a los pacientes que padecen de diabetes lábil porque los betabloqueantes pueden enmascarar los signos y síntomas de hipoglucemia aguda.

Los betabloqueantes también pueden enmascarar los signos de hipertiroidismo.

Enfermedades corneales

Los betabloqueantes oftálmicos pueden provocar sequedad ocular. Se debe tratar con precaución a aquellos pacientes con enfermedad corneal.

Otros agentes betabloqueantes

El efecto sobre la presión intraocular o los efectos conocidos del betabloqueo sistémico pueden potenciarse cuando se administra timolol a pacientes ya tratados con un agente betabloqueante sistémico. Se debe vigilar estrechamente la respuesta de estos pacientes. No se recomienda el uso de dos agentes betabloqueantes tópicos (ver sección 4.5).

Reacciones anafilácticas

Mientras estén en tratamiento con betabloqueantes, los pacientes con antecedentes de atopía o de reacción anafiláctica grave a diversos alérgenos pueden presentar reacciones más fuertes por la exposición repetida a tales alérgenos o puede que no respondan a la dosis usual de adrenalina que se utiliza para tratar las reacciones anafilácticas.

Desprendimiento coroidal

Se ha notificado desprendimiento coroidal con la administración de tratamiento supresor acuoso (p. ej., timolol, acetazolamida) después de procedimientos de filtración.

Anestesia quirúrgica

Los betabloqueantes oftalmológicos pueden bloquear los efectos beta-agonistas sistémicos, p. ej. de la adrenalina. Se debe informar al anestesta de si se está administrando timolol al paciente.

Hepáticas

En pacientes con antecedentes de hepatopatía leve o niveles basales anómalos de alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y/o bilirrubina, el bimatoprost no causó ninguna reacción adversa sobre la función hepática durante 24 meses. No hay reacciones adversas conocidas de timolol ocular en la función hepática.

Oculares

Antes de iniciar el tratamiento se deberá informar a los pacientes de la posibilidad de que se produzca crecimiento de las pestañas, un oscurecimiento de la piel de los párpados o periocular y un aumento de la pigmentación marrón del iris, ya que se han observado estos cambios durante el tratamiento con bimatoprost y GANFORT. El aumento de la pigmentación del iris puede ser permanente y puede dar lugar a diferencias de aspecto entre los ojos cuando el tratamiento se aplica sólo a uno de ellos. Después de la interrupción de GANFORT, puede ser permanente la pigmentación del iris. A los 12 meses de tratamiento con GANFORT, la incidencia de pigmentación del iris fue del 0,2%. A los 12 meses de tratamiento con el colirio de bimatoprost solo, la incidencia fue del 1,5% sin que aumentara después de un tratamiento de 3 años. El cambio de pigmentación se debe al a un mayor contenido de melanina en los melanocitos, más que a un aumento del número de éstos. Se desconocen los efectos a largo plazo de una mayor pigmentación del iris. Los cambios en el color del iris observados con la administración de bimatoprost pueden pasar desapercibidos durante varios meses o años. No parece

que los nevus ni las pecas del iris se vean afectados por el tratamiento. Se ha notificado que la pigmentación del tejido periorbital resulta reversible en algunos pacientes.

Se han notificado casos de edema macular, incluido el edema macular cistoide, con GANFORT. Por lo tanto, GANFORT se debe utilizar con precaución en pacientes afáquicos, pacientes pseudofáquicos con desgarro de la cápsula posterior del cristalino o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular (por ejemplo, cirugía intraocular, oclusiones de la vena retiniana, enfermedad inflamatoria ocular y retinopatía diabética).

GANFORT se debe utilizar con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (por ejemplo, uveítis), debido a que puede agravarse la inflamación.

Cutáneas

Puede producirse crecimiento de pelo en zonas de la piel expuestas de modo repetido a GANFORT, por lo que es importante aplicar GANFORT como se indica y evitar su contacto con la mejilla y otras zonas de la piel.

Excipientes

El conservante en GANFORT, cloruro de benzalconio, puede causar irritación ocular. Se deben retirar las lentes de contacto antes de la aplicación, dejando al menos un intervalo de 15 minutos antes de volverlas a insertar. Se sabe que el cloruro de benzalconio altera el color de las lentes de contacto blandas. Debe evitarse el contacto con las lentes de contacto blandas.

Se ha comunicado que el cloruro de benzalconio provoca queratopatía punctata y/o queratopatía ulcerativa tóxica. Por lo que se requiere controlar a los pacientes que reciben tratamiento frecuente o prolongado con GANFORT y que padezcan de ojo seco o tengan la córnea comprometida.

Otras afecciones

GANFORT no ha sido estudiado en pacientes con afecciones inflamatorias oculares, glaucoma neovascular, inflamatorio, glaucoma de ángulo cerrado, glaucoma congénito o glaucoma de ángulo estrecho.

En estudios de bimatoprost 0,3 mg/l en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular, se ha demostrado que la exposición más frecuente del ojo a más de una dosis diaria de bimatoprost puede disminuir el efecto reductor de la PIO. Debe vigilarse a los pacientes que utilicen GANFORT con otros análogos de las prostaglandinas, a fin de detectar cambios en su presión intraocular.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacciones con la combinación fija de bimatoprost/timolol.

Existe posibilidad de que se produzcan efectos aditivos resultando en hipotensión, y/o bradicardia marcada cuando una solución oftálmica betabloqueante se administra concomitantemente con bloqueantes de los canales de calcio, guanetidina, bloqueantes beta-adrenérgicos, parasimpaticomiméticos, antiarrítmicos (incluida la amiodarona) y glucósidos digitálicos por vía oral.

Se ha notificado mayor betabloqueo sistémico (p. ej. menor frecuencia cardiaca, depresión) durante la politerapia con inhibidores de la CYP2D6 (p. ej., quinidina, fluoxetina, paroxetina) y timolol.

Se ha notificado de modo ocasional midriasis como consecuencia del uso concomitante de betabloqueantes oftálmicos y adrenalina (epinefrina).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos suficientes o éstos son limitados relativos al uso de la combinación fija de bimatoprost/timolol en mujeres embarazadas.

No debe utilizarse GANFORT durante el embarazo a no ser que resulte claramente necesario. Para reducir la absorción sistémica, ver sección 4.2.

Bimatoprost

No se dispone de datos clínicos adecuados sobre el uso durante el embarazo. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción a altas dosis maternotóxicas (ver sección 5.3).

Timolol

Los estudios epidemiológicos no han revelado efectos relativos a malformaciones pero muestran un riesgo de retardo del crecimiento intrauterino cuando se administran betabloqueantes por la vía oral. Además, se han observado signos y síntomas de betabloqueo (p.ej., bradicardia, hipotensión, dificultades respiratorias e hipoglucemia) en el neonato cuando se han administrado betabloqueantes hasta el parto. Si se administra GANFORT hasta el parto, deberá vigilarse cuidadosamente al neonato durante los primeros días de vida. Los estudios realizados en animales con timolol han mostrado toxicidad para la reproducción a dosis significativamente mayores que las que se usarían en la práctica clínica (ver sección 5.3).

Lactancia

Timolol

Los betabloqueantes se excretan en la leche materna. Sin embargo, en dosis terapéuticas de timolol en colirio, no resulta probable que aparezca una cantidad suficiente en la leche materna para producir síntomas clínicos de betabloqueo en el lactante. Para reducir la absorción sistémica, ver sección 4.2.

Bimatoprost

No se sabe si bimatoprost se excreta a través de la leche materna humana pero se elimina en la leche de la rata lactante. GANFORT no debería utilizarse por mujeres en el período de lactancia.

Fertilidad

No existen datos acerca de los efectos de GANFORT sobre la fertilidad en seres humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de GANFORT sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Al igual que con todas las medicaciones oftálmicas, si se produce visión borrosa transitoria durante la instilación, el paciente deberá esperar hasta que se aclare su visión antes de conducir o de utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos que utilizan GANFORT se limitaron a las notificadas previamente para cada uno de los principios activos bimatoprost y timolol. No se han observado nuevas reacciones adversas específicas para GANFORT en los ensayos clínicos.

La mayor parte de las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos que utilizaban GANFORT fueron oculares, de intensidad leve y ninguna de ellas fue grave. Basándose en los datos clínicos de 12 meses, la reacción adversa comunicada con más frecuencia fue hiperemia conjuntival (principalmente del orden de traza a leve, y se piensa que no es de origen inflamatorio) en aproximadamente un 26% de los pacientes y condujo a la discontinuación en un 1,5% de los pacientes.

Tabla de reacciones adversas

En la tabla 1 figuran las reacciones adversas notificadas en estudios clínicos con todas las formulaciones de GANFORT (multidosis y unidosis) o en el periodo posterior a la comercialización.

La frecuencia de posibles reacciones adversas enumeradas de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas MedDRA se basa en las siguientes convenciones: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1: Lista de reacciones adversas con todas las formulaciones de GANFORT (multidosis y unidosis)

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad, incluidos signos o síntomas de dermatitis alérgica, angioedema, alergia ocular
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	No conocida	Insomnio ² , pesadillas ²
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Frecuentes	Cefalea,
	No conocida	Disgeusia ² , mareo
<i>Trastornos oculares</i>	Muy frecuentes	Hiperemia conjuntival
	Frecuentes	Queratitis punctata, erosión corneal ² , sensación de ardor ² , irritación de la conjuntiva ¹ , prurito ocular, sensación de escozor en el ojo ² , sensación de cuerpo extraño, sequedad de los ojos, eritema palpebral, dolor ocular, fotofobia, secreción ocular, alteración de la visión ² , prurito palpebral, empeoramiento de la agudeza visual ² , blefaritis ² , edema palpebral, irritación ocular, aumento del lagrimeo, crecimiento de las pestañas
	Poco frecuentes	Iritis ² , edema conjuntival ² , dolor de los párpados ² , sensación anómala en el ojo ¹ , astenopía, triquiasis ² , hiperpigmentación del iris ² , cambios periorbitarios y palpebrales asociados con atrofia de la grasa periorbitaria y rigidez de la piel que provocan una profundización

		del surco palpebral, ptosis palpebral, enoftalmos, lagofthalmos y retracción palpebral ^{1 & 2} , decoloración de las pestañas (oscurecimiento) ¹
	No conocida	Edema macular cistoide ² , inflamación de los ojos, visión borrosa ² , molestias oculares
<i>Trastornos cardiacos</i>	No conocida	Bradicardia
<i>Trastornos vasculares</i>	No conocida	Hipertensión
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Frecuentes	Rinitis ²
	Poco frecuentes	Disnea
	No conocida	Broncoespasmo (predominantemente en pacientes con enfermedad broncoespástica preexistente) ² , asma
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Frecuentes	Pigmentación palpebral ² , hirsutismo ² , hiperpigmentación de la piel (periocular)
	No conocida	Alopecia, decoloración de la piel (periocular)
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	No conocida	Fatiga

¹Reacciones adversas observadas únicamente con la formulación unidosis de Ganfort

²Reacciones adversas observadas únicamente con la formulación multidosis de Ganfort

Al igual que sucede con otros medicamentos oftálmicos tópicos, GANFORT (bimatoprost/timolol) se absorbe en la circulación sistémica. La absorción de timolol puede provocar reacciones adversas similares a las observadas con los betabloqueantes sistémicos. La incidencia de las reacciones adversas sistémicas tras la administración tópica oftálmica es inferior que con la administración sistémica. Para reducir la absorción sistémica, ver la sección 4.2.

Con cada uno de los principios activos (bimatoprost o timolol) se han visto reacciones adversas adicionales, que pueden también producirse potencialmente con GANFORT y que se enumeran a continuación en la tabla 2:

Tabla 2: Lista de otras reacciones adversas observadas con cualquiera de los principios activos (bimatoprost o timolol)

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Reacciones alérgicas sistémicas, incluida anafilaxis ¹
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	Hipoglucemia ¹
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	Depresión ¹ , pérdida de memoria ¹ , alucinación ¹
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Síncope ¹ , accidente cerebrovascular ¹ , aumento de los signos y síntomas de miastenia grave ¹ , parestesia ¹ , isquemia cerebral ¹
<i>Trastornos oculares</i>	Disminución de la sensibilidad corneal ¹ , diplopía ¹ , ptosis ¹ , desprendimiento coroidal después de cirugía de filtración (ver sección 4.4) ¹ , queratitis ¹ , blefaroespasmos ² , hemorragia retiniana ² , uveítis ²

<i>Trastornos cardiacos</i>	Bloqueo auriculoventricular ¹ , paro cardíaco ¹ , arritmia ¹ , insuficiencia cardíaca ¹ , insuficiencia cardíaca congestiva ¹ , dolor en el pecho ¹ , palpitaciones ¹ , edema ¹
<i>Trastornos vasculares</i>	Hipotensión ¹ , fenómeno de Raynaud ¹ , manos y pies fríos ¹
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Exacerbación del asma ² , exacerbación de la EPOC ² , tos ¹
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Náuseas ^{1,2} , diarrea ¹ , dispepsia ¹ , sequedad de la boca ¹ , dolor abdominal ¹ , vómitos ¹
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Erupción psoriasiforme ¹ o exacerbación de la psoriasis ¹ , erupción cutánea ¹
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	Mialgia ¹
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	Disfunción sexual ¹ , disminución de la libido ¹
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Astenia ^{1,2}
<i>Exploraciones complementarias</i>	Valores anómalos de las pruebas de la función hepática (LFT) ²

¹Reacciones adversas observadas con timolol

²Reacciones adversas observadas con bimatoprost

Reacciones adversas notificadas con colirios que contienen fosfato

Se han notificado muy raramente casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfato en algunos pacientes con córneas gravemente dañadas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No es probable que se produzca una sobredosis por vía tópica con GANFORT ni que se asocie a toxicidades.

Bimatoprost

En caso de ingestión accidental de GANFORT, puede ser útil la siguiente información: en estudios de dos semanas de duración efectuados en ratas y ratones que recibieron bimatoprost por vía oral, dosis de hasta 100 mg/kg/día no produjeron toxicidad. Expresada como mg/m² la dosis mencionada es como mínimo 70 veces superior a la dosificación que recibiría un niño de 10 kg de peso al ingerir accidentalmente el contenido de un frasco de GANFORT.

Timolol

Los síntomas de una sobredosis sistémica de timolol incluyen: bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, dolor de cabeza, mareo, falta de aliento y paro cardíaco. Un estudio de pacientes con insuficiencia renal mostró que timolol no se dializa fácilmente.

Si se produce sobredosis, el tratamiento debería ser sintomático y de apoyo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológico – preparados contra el glaucoma y mióticos – agentes betabloqueantes oftalmológicos – timolol en combinación – código ATC: S01ED51

Mecanismo de acción

GANFORT contiene dos principios activos: bimatoprost y timolol. Estos dos componentes disminuyen la presión intraocular (PIO) elevada mediante mecanismos de acción complementarios y el efecto combinado produce una reducción de la PIO adicional en comparación con uno u otro de los dos compuestos administrados solos. GANFORT tiene un comienzo de acción rápido.

El bimatoprost es un potente principio activo hipotensor ocular. Es una prostamida sintética, estructuralmente relacionada con la prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), que no actúa a través de ningún receptor de prostaglandinas conocido. El bimatoprost imita selectivamente los efectos de unas sustancias biosintetizadas, recientemente descubiertas, denominadas prostamidas. No obstante, todavía no se ha identificado estructuralmente el receptor de prostamida. El mecanismo de acción mediante el que bimatoprost disminuye la presión intraocular en el ser humano es aumentando el drenaje del humor acuoso a través del cuerpo trabecular e intensificando el drenaje úveo-escleral.

Timolol es un agente bloqueante no selectivo de los receptores adrenérgicos β_1 y β_2 que no tiene una actividad simpaticomimética intrínseca, depresora miocárdica directa, o anestésica local (estabilizadora de membrana), significativa. Timolol disminuye la PIO reduciendo la formación de humor acuoso. El mecanismo de acción preciso no está claramente establecido, pero es probable que se produzca una inhibición del aumento en la síntesis de AMP cíclico causado por una estimulación betaadrenérgica endógena.

Efectos clínicos

El efecto reductor de la PIO de GANFORT no es inferior al que se obtiene con una terapia adyuvante de bimatoprost (una vez al día) y timolol (dos veces al día).

Los datos publicados sobre GANFORT sugieren que administrarlo por la noche puede ser más eficaz para reducir la PIO que administrarlo por la mañana. Sin embargo, al considerar si es mejor la administración matutina o la nocturna deben tenerse en cuenta las probabilidades de cumplimiento terapéutico.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de GANFORT en niños de 0 a 18 años.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

GANFORT medicamento

Las concentraciones plasmáticas de bimatoprost y timolol se determinaron en un ensayo cruzado que comparaba los tratamientos de monoterapia con el tratamiento con GANFORT en sujetos sanos. La absorción sistémica de los componentes individuales fue mínima y no se vio afectada por la coadministración en una sola formulación.

En dos estudios de 12 meses, en los que se midió la absorción sistémica, no se observó acumulación de ninguno de los dos componentes individuales.

Bimatoprost

El bimatoprost penetra bien la córnea y la esclerótica humanas *in vitro*. Después de la administración ocular, la exposición sistémica al bimatoprost es muy baja, sin que se produzca acumulación a través del tiempo. Tras la administración ocular una vez al día de una gota de colirio de bimatoprost al 0,03% a ambos ojos durante dos semanas, las concentraciones sanguíneas alcanzaron su máximo dentro de los 10 minutos siguientes a la dosificación y bajaron por debajo del límite inferior de detección (0,025 ng/ml) en 1,5 horas después de la aplicación. Los valores medios de $C_{m\acute{a}x}$ y de AUC_{0-24h} fueron similares en los días 7 y 14, alcanzando aproximadamente 0,08 ng/ml y 0,09 ng•h/ml respectivamente, lo que indica que se alcanzó una concentración estacionaria del medicamento durante la primera semana de la administración ocular.

El bimatoprost se distribuye moderadamente en los tejidos del organismo y en los seres humanos, su volumen de distribución sistémica fue de 0,67 l/kg en la fase estacionaria. En la sangre humana, el bimatoprost permanece principalmente en el plasma. Su unión a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 88%.

Después de su administración ocular, el bimatoprost es la especie circulante principal en la sangre, una vez que entra en la circulación sistémica. A continuación sufre procesos de oxidación, N-desetilación y glucuronidación generando una diversidad de metabolitos.

El bimatoprost se elimina principalmente por excreción renal. Hasta un 67% de una dosis intravenosa administrada a voluntarios sanos se excretó por la orina. Un 25% de la dosis fue eliminada por las heces. La semivida de eliminación, determinada después de la administración intravenosa, fue de aproximadamente 45 minutos. La depuración sanguínea total fue de 1,5 l/h/kg.

Características en pacientes de edad avanzada

Después de la aplicación dos veces al día, el valor medio de AUC_{0-24h} fue de 0,0634 ng•h/ml de bimatoprost en las personas de edad avanzada (65 años o más); significativamente más alto que el valor de 0,0218 ng•h/ml observado en los adultos jóvenes sanos. No obstante, este hallazgo no es clínicamente relevante porque la exposición sistémica se mantuvo muy baja en sujetos tanto jóvenes como mayores de edad, debido a la aplicación ocular. No se observó acumulación del bimatoprost en la sangre a lo largo del tiempo y el perfil de seguridad fue similar en los pacientes jóvenes y en los de mayor edad.

Timolol

Después de la administración ocular de un colirio al 0,5% en seres humanos sujetos a cirugía de cataratas, la concentración máxima de timolol fue de 898 ng/ml en el humor acuoso una hora después de la dosis. Parte de la dosis se absorbe sistémicamente siendo ampliamente metabolizada en el hígado. La semivida de timolol en plasma es de aproximadamente 4 a 6 horas. Timolol se metaboliza parcialmente en el hígado, y tanto el timolol como sus metabolitos se excretan por el riñón. Timolol no se une ampliamente al plasma.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

GANFORT medicamento

Los estudios de toxicidad ocular a dosis repetidas con GANFORT no mostraron riesgos especiales para los seres humanos. El perfil de seguridad ocular y sistémico de los componentes individuales está bien establecido.

Bimatoprost

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad, potencial carcinogénico. Los estudios en roedores produjeron aborto específico de la especie a niveles de exposición sistémica 33 a 97 veces los que se obtienen en seres humanos después de la administración ocular.

En monos a los que se les administró bimatoprost por vía ocular en concentraciones de $\geq 0,03\%$ diariamente durante un año, se produjo un aumento de la pigmentación del iris y efectos perioculares dependientes de la dosis y reversibles caracterizados por una prominencia del surco superior y/o inferior y un ensanchamiento de la hendidura palpebral. El aumento de la pigmentación del iris parece ser debido a un aumento de la estimulación de la producción de melanina en los melanocitos y no a un aumento en el número de los mismos. No se han observado cambios funcionales o microscópicos relacionados con los efectos perioculares, y se desconoce el mecanismo de acción por el que se producen los cambios perioculares.

Timolol

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Cloruro sódico
Hidrogenofosfato de sodio heptahidrato
Ácido cítrico monohidratado
Ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Se ha demostrado la estabilidad química y física del producto durante su utilización hasta 28 días a una temperatura de 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, las condiciones y tiempo de conservación del producto durante su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no superarían los 28 días a 25 °C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no precisa de condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Fascos de polietileno de baja densidad de color blanco opaco, con tapón de rosca de poliestireno. Cada frasco tiene un volumen de llenado de 3 ml.

Están disponibles los siguientes tamaños de envases: cajas que contienen 1 o 3 fascos de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/06/340/001
EU/1/06/340/002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/mayo/2006
Fecha de la última renovación: 23/junio/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución, en envase unidosis.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost y 5 mg de timolol (como 6,8 mg de maleato de timolol).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución, en envase unidosis.

Solución incolora a ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que no son suficientemente sensibles a betabloqueantes tópicos, o a análogos de prostaglandinas.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Dosificación recomendada en adultos (incluidas las personas de edad avanzada)

La dosis recomendada es de una gota de GANFORT unidosis en el(los) ojo(s) afectado(s), administrada una vez al día bien por la mañana o bien por la noche. Debe administrarse todos los días a la misma hora.

Los datos publicados sobre GANFORT (formulación multidosis) sugieren que administrarlo por la noche puede ser más eficaz para reducir la PIO que administrarlo por la mañana. Sin embargo, al considerar si es mejor la administración matutina o la nocturna deben tenerse en cuenta las probabilidades de cumplimiento terapéutico (ver la sección 5.1).

El envase unidosis es para un solo uso y un envase es suficiente para tratar los dos ojos. Desechar cualquier resto de la solución sin utilizar inmediatamente después de su uso. Si se olvida una dosis, debe continuar el tratamiento con la siguiente dosis según lo previsto. La dosis no debe exceder de una gota en el(los) ojo(s) afectado(s) una vez al día.

Insuficiencia renal y hepática

GANFORT unidosis no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Por lo tanto deberá aplicarse con cautela en el tratamiento de tales pacientes.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de GANFORT unidosis en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Si se ha de utilizar más de un medicamento oftálmico tópico, cada uno de ellos debe instilarse con un intervalo de al menos 5 minutos.

Cuando se utiliza oclusión nasolacrimal o se cierran los párpados durante 2 minutos, se ve reducida la absorción sistémica, lo que puede reducir los efectos adversos sistémicos y aumentar la actividad local.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Enfermedad reactiva de las vías respiratorias, incluida asma bronquial o antecedentes de esta afección, enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Bradicardia sinusal, síndrome de disfunción sinusal, bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, no controlado con marcapasos. Insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que otros medicamentos oftálmicos aplicados por vía tópica, los principios activos (timolol/bimatoprost) de GANFORT unidosis pueden absorberse sistémicamente. No se ha observado ningún aumento de la absorción sistémica de los principios activos individuales con GANFORT (formulación multidosis). Debido al componente beta-adrenérgico, timolol, pueden producirse los mismos tipos de reacciones adversas (RAs) cardiovasculares, pulmonares y de otro tipo, que los observados con los betabloqueantes sistémicos.

La incidencia de reacciones adversas sistémicas tras la administración tópica oftálmica es inferior que con la administración sistémica. Para reducir la absorción sistémica, ver sección 4.2.

Trastornos cardíacos

En pacientes con enfermedades cardiovasculares (p. ej., cardiopatía coronaria, angina de Prinzmetal e insuficiencia cardíaca) e hipotensión, se debe evaluar críticamente el tratamiento con betabloqueantes y se debe considerar el tratamiento con otros principios activos. Se debe vigilar a los pacientes con enfermedades cardiovasculares a fin de detectar cualquier empeoramiento de estas enfermedades o reacciones adversas.

Debido al efecto negativo en el tiempo de conducción, únicamente deben administrarse betabloqueantes con precaución a pacientes con bloqueo auriculoventricular de primer grado.

Trastornos vasculares

Se debe tratar con precaución a los pacientes con trastornos circulatorios periféricos severos (como formas graves de la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud).

Trastornos respiratorios

Se han comunicado reacciones respiratorias, incluido el fallecimiento debido a broncoespasmo en pacientes con asma, después de la administración de algunos betabloqueantes oftálmicos.

GANFORT unidosis se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) leve/moderada y únicamente si el beneficio potencial supera el posible riesgo.

Trastornos endocrinos

Los medicamentos bloqueantes beta-adrenérgicos deben administrarse con cautela en pacientes que presenten hipoglucemia espontánea o en los pacientes que padecen de diabetes lábil porque los betabloqueantes pueden enmascarar los signos y síntomas de hipoglucemia aguda.

Los betabloqueantes también pueden enmascarar los signos de hipertiroidismo.

Enfermedades corneales

Los betabloqueantes oftálmicos pueden provocar sequedad ocular. Se debe tratar con precaución a aquellos pacientes con enfermedad corneal.

Otros agentes betabloqueantes

El efecto sobre la presión intraocular o los efectos conocidos del betabloqueo sistémico pueden potenciarse cuando se administra timolol a pacientes ya tratados con un agente betabloqueante sistémico. Se debe vigilar la respuesta de estos pacientes. No se recomienda el uso de dos agentes betabloqueantes tópicos (ver sección 4.5).

Reacciones anafilácticas

Mientras estén en tratamiento con betabloqueantes, los pacientes con antecedentes de atopía o de reacción anafiláctica grave pueden presentar reacciones más fuertes por la exposición repetida a tales alérgenos o puede que no respondan a la dosis usual de adrenalina que se utiliza para tratar las reacciones anafilácticas.

Desprendimiento coroidal

Se ha notificado desprendimiento coroidal con la administración de tratamiento supresor acuoso (p. ej., timolol, acetazolamida) después de procedimientos de filtración.

Anestesia quirúrgica

Los betabloqueantes oftalmológicos pueden bloquear los efectos beta-agonistas sistémicos, p. ej. de la adrenalina. Se debe informar al anestesta de si se está administrando timolol al paciente.

Hepáticas

En pacientes con antecedentes de hepatopatía leve o niveles basales anómalos de alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y/o bilirrubina, el bimatoprost no causó ninguna reacción adversa sobre la función hepática durante 24 meses. No hay reacciones adversas conocidas de timolol ocular en la función hepática.

Oculares

Antes de iniciar el tratamiento se deberá informar a los pacientes de la posibilidad de que se produzca crecimiento de las pestañas e hiperpigmentación cutánea periorbital, ya que se han observado estos cambios durante el tratamiento con GANFORT unidosos. También se ha observado un aumento de la pigmentación marrón del iris durante el tratamiento con GANFORT (formulación multidosis). El aumento de la pigmentación del iris puede ser permanente y puede dar lugar a diferencias de aspecto entre los ojos cuando el tratamiento se aplica sólo a uno de ellos. Después de la interrupción de GANFORT, puede ser permanente la pigmentación del iris. A los 12 meses de tratamiento con GANFORT (formulación multidosis), la incidencia de pigmentación del iris fue del 0,2%. A los 12 meses de tratamiento con el colirio de bimatoprost solo, la incidencia fue del 1,5% sin que aumentara después de un tratamiento de 3 años. El cambio de pigmentación se debe al mayor contenido de melanina en los melanocitos, más que a un aumento del número de éstos. No se conocen los efectos a largo plazo de una mayor pigmentación del iris. Los cambios en el color del iris observados con la

administración de bimatoprost pueden pasar desapercibidos durante varios meses o años. No parece que los nevus ni las pecas del iris se vean afectados por el tratamiento. Se ha notificado que la pigmentación del tejido periorbital resulta reversible en algunos pacientes.

Se han notificado casos de edema macular, incluido el edema macular cistoide, con GANFORT (formulación multidosis). Por lo tanto, GANFORT unidosis se debe utilizar con precaución en pacientes afáquicos, pacientes pseudofáquicos con desgarro de la cápsula posterior del cristalino o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular (por ejemplo, cirugía intraocular, oclusiones de la vena retiniana, enfermedad inflamatoria ocular y retinopatía diabética).

GANFORT se debe utilizar con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (por ejemplo, uveítis), debido a que puede agravarse la inflamación.

Cutáneas

Puede producirse crecimiento de pelo en zonas de la piel expuestas de modo repetido a GANFORT, por lo que es importante aplicar GANFORT como se indica y evitar su contacto con la mejilla y otras zonas de la piel.

Otras afecciones

GANFORT unidosis no ha sido estudiado en pacientes con afecciones inflamatorias oculares, glaucoma neovascular, inflamatorio, glaucoma de ángulo cerrado, congénito o de ángulo estrecho.

En estudios de bimatoprost 0,3 mg/ml en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular, se ha demostrado que la exposición más frecuente del ojo a más de una dosis diaria de bimatoprost puede disminuir el efecto reductor de la PIO. Debe vigilarse a los pacientes que utilicen GANFORT con otros análogos de las prostaglandinas, a fin de detectar cambios en su presión intraocular.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacciones con la combinación fija de bimatoprost/timolol.

Existe posibilidad de que se produzcan efectos aditivos resultando en hipotensión, y/o bradicardia marcada cuando una solución oftálmica betabloqueante se administra concomitantemente con bloqueantes de los canales de calcio, guanetidina, bloqueantes beta-adrenérgicos, parasimpaticomiméticos, antiarrítmicos (incluida la amiodarona) y glucósidos digitálicos por vía oral.

Se ha notificado mayor betabloqueo sistémico (p. ej. menor frecuencia cardiaca, depresión) durante la politerapia con inhibidores de la CYP2D6 (p. ej., quinidina, fluoxetina, paroxetina) y timolol.

Se ha notificado de modo ocasional midriasis como consecuencia del uso concomitante de betabloqueantes oftálmicos y adrenalina (epinefrina).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos suficientes o éstos son limitados relativos al uso de la combinación fija de bimatoprost/timolol en mujeres embarazadas. No debe utilizarse GANFORT unidosis durante el embarazo, salvo que resulte claramente necesario. Para reducir la absorción sistémica, ver sección 4.2.

Bimatoprost

No se dispone de datos clínicos adecuados sobre el uso durante el embarazo. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva a altas dosis maternotóxicas (ver sección 5.3).

Timolol

Los estudios epidemiológicos no han revelado efectos relativos a malformaciones pero han mostrado un riesgo de retardo del crecimiento intrauterino cuando se administran betabloqueantes por la vía oral. Además, se han observado signos y síntomas de betabloqueo (p.ej., bradicardia, hipotensión, dificultades respiratorias e hipoglucemia) en el neonato cuando se han administrado betabloqueantes hasta el parto. Si se administra GANFORT unidosis hasta el parto, deberá vigilarse cuidadosamente al neonato durante los primeros días de vida. Los estudios en animales con timolol han mostrado que se produce toxicidad reproductiva a dosis significativamente mayores que las que se usarían en la práctica clínica (ver sección 5.3).

Lactancia

Timolol

Los betabloqueantes se excretan en la leche materna. Sin embargo, en dosis terapéuticas de timolol en colirio, no resulta probable que aparezca una cantidad suficiente en la leche materna para producir síntomas clínicos de betabloqueo en el lactante. Para reducir la absorción sistémica, ver sección 4.2.

Bimatoprost

No se sabe si bimatoprost se excreta a través de la leche materna humana pero se elimina en la leche de la rata lactante. GANFORT unidosis no debería utilizarse por mujeres en el período de lactancia.

Fertilidad

No existen datos acerca de los efectos de GANFORT unidosis sobre la fertilidad en seres humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de GANFORT unidosis sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Al igual que con todas las medicaciones oftálmicas, si se produce visión borrosa transitoria durante la instilación, el paciente deberá esperar hasta que se aclare su visión antes de conducir o de utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas en el ensayo clínico con GANFORT unidosis se limitaron a las notificadas previamente para GANFORT (formulación multidosis) o para cada uno de los principios activos bimatoprost o timolol. No se han observado nuevas reacciones adversas específicas para GANFORT unidosis en los ensayos clínicos.

La mayor parte de las reacciones adversas notificadas con GANFORT unidosis fueron oculares, de intensidad leve y ninguna de ellas fue grave. Basándose en un estudio de 12 semanas de duración de GANFORT unidosis administrado una vez al día, la reacción adversa comunicada con más frecuencia con GANFORT unidosis fue hiperemia conjuntival (principalmente del orden de traza a leve, y se piensa que no es de origen inflamatorio) en aproximadamente un 21% de los pacientes y condujo a la discontinuación en un 1,4% de los pacientes.

Tabla de reacciones adversas

La Tabla 1 presenta las reacciones adversas notificadas durante estudios clínicos realizados con ambas formulaciones de GANFORT (multidosis y unidosis) o en el periodo posterior a la comercialización.

La frecuencia de posibles reacciones adversas enumeradas de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA se basa en las siguientes convenciones: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1: Lista de reacciones adversas con todas las formulaciones de GANFORT (multidosis y unidosis)

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad, incluidos signos o síntomas de dermatitis alérgica, angioedema, alergia ocular
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	No conocida	Insomnio ² , pesadillas ²
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Frecuentes	Cefalea,
	No conocida	Disgeusia ² , mareo
<i>Trastornos oculares</i>	Muy frecuentes	Hiperemia conjuntival
	Frecuentes	Queratitis punctata, erosión corneal ² , sensación de ardor ² , irritación de la conjuntiva ¹ , prurito ocular, sensación de escozor en el ojo ² , sensación de cuerpo extraño, sequedad de los ojos, eritema palpebral, dolor ocular, fotofobia, secreción ocular, alteración de la visión ² , prurito palpebral, empeoramiento de la agudeza visual ² , blefaritis ² , edema palpebral, irritación ocular, aumento del lagrimeo, crecimiento de las pestañas
	Poco frecuentes	Iritis ² , edema conjuntival ² , dolor de los párpados ² , sensación anómala en el ojo ¹ , astenopía, triquiasis ² , hiperpigmentación del iris ² , cambios periorbitarios y palpebrales asociados con atrofia de la grasa periorbitaria y rigidez de la piel que provocan una profundización del surco palpebral, ptosis palpebral, enoftalmos, lagofthalmos y retracción palpebral ^{1 & 2} , decoloración de las pestañas (oscurecimiento) ¹
	No conocida	Edema macular cistoide ² , inflamación de los ojos, visión borrosa ² , molestias oculares

<i>Trastornos cardiacos</i>	No conocida	Bradicardia
<i>Trastornos vasculares</i>	No conocida	Hipertensión
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Frecuentes	Rinitis ²
	Poco frecuentes	Disnea
	No conocida	Broncoespasmo (predominantemente en pacientes con enfermedad broncoespástica preexistente) ² , asma
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Frecuentes	Pigmentación palpebral ² , hirsutismo ² , hiperpigmentación de la piel (periocular)
	No conocida	Alopecia, decoloración de la piel (periocular)
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	No conocida	Fatiga

¹Reacciones adversas observadas únicamente con la formulación unidosis de Ganfort

²Reacciones adversas observadas únicamente con la formulación multidosis de Ganfort

Al igual que sucede con otros medicamentos oftálmicos tópicos, GANFORT (bimatoprost/timolol) se absorbe en la circulación sistémica. La absorción de timolol puede provocar reacciones adversas similares a las observadas con los betabloqueantes sistémicos. La incidencia de las reacciones adversas sistémicas tras la administración tópica oftálmica es inferior que con la administración sistémica. Para reducir la absorción sistémica, ver la sección 4.2.

Con cada uno de los principios activos (bimatoprost o timolol) se han visto reacciones adversas adicionales, que pueden también producirse potencialmente con GANFORT y que se enumeran a continuación en la tabla 2:

Tabla 2: Lista de otras reacciones adversas observadas con cualquiera de los principios activos (bimatoprost o timolol)

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Reacciones alérgicas sistémicas, incluida anafilaxis ¹
<i>Trastornos metabólicos y de la nutrición</i>	Hipoglucemia ¹
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	Depresión ¹ , pérdida de memoria ¹ , alucinación ¹
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Síncope ¹ , accidente cerebrovascular ¹ , aumento de los signos y síntomas de miastenia grave ¹ , parestesia ¹ , isquemia cerebral ¹
<i>Trastornos oculares</i>	Disminución de la sensibilidad corneal ¹ , diplopía ¹ , ptosis ¹ , desprendimiento coroidal después de cirugía de filtración (ver sección 4.4) ¹ , queratitis ¹ , blefaroespasmos ² , hemorragia retiniana ² , uveítis ²
<i>Trastornos cardiacos</i>	Bloqueo auriculoventricular ¹ , paro cardíaco ¹ , arritmia ¹ , insuficiencia cardíaca ¹ , insuficiencia cardíaca congestiva ¹ , dolor en el pecho ¹ , palpitaciones ¹ , edema ¹
<i>Trastornos vasculares</i>	Hipotensión ¹ , fenómeno de Raynaud ¹ , manos y pies fríos ¹
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Exacerbación del asma ² , exacerbación de la EPOC ² , tos ¹
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Náuseas ^{1,2} , diarrea ¹ , dispepsia ¹ , sequedad de la boca ¹ , dolor abdominal ¹ , vómitos ¹

<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Erupción psoriasiforme ¹ o exacerbación de la psoriasis ¹ , erupción cutánea ¹
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	Mialgia ¹
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	Disfunción sexual ¹ , disminución de la libido ¹
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Astenia ^{1,2}
<i>Exploraciones complementarias</i>	Valores anómalos de las pruebas de la función hepática (LFT) ²

¹Reacciones adversas observadas con timolol

²Reacciones adversas observadas con bimatoprost

Reacciones adversas notificadas con colirios que contienen fosfato

Se han notificado muy raramente casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfato en algunos pacientes con córneas gravemente dañadas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)*.

4.9 Sobredosis

No es probable que se produzca una sobredosis por vía tópica con GANFORT unidosis ni que se asocie a toxicidades.

Bimatoprost

En caso de ingestión accidental de GANFORT unidosis, puede ser útil la siguiente información: en estudios de 2 semanas de duración efectuados en ratones y ratas que recibieron bimatoprost por vía oral, dosis de hasta 100 mg/kg/día no produjeron toxicidad, lo cual corresponde a una dosis equivalente en humanos de 8,1 y 16,2 mg/kg respectivamente. Estas dosis son como mínimo 7,5 veces superiores a la dosificación que recibiría un niño de 10 kg de peso al ingerir accidentalmente el contenido completo de una caja de GANFORT unidosis (90 envases unidosis x 0,4 ml; 36 ml) [(36 ml x 0,3 mg/ml de bimatoprost)/10 kg; 1,08 mg/kg].

Timolol

Los síntomas de una sobredosis sistémica de timolol incluyen: bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, dolor de cabeza, vértigo, falta de aliento y paro cardíaco. Un estudio de pacientes con insuficiencia renal mostró que timolol no se dializa fácilmente.

Si se produce sobredosis, el tratamiento debería ser sintomático y de apoyo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos – preparados contra el glaucoma y mióticos – agentes betabloqueantes oftalmológicos – timolol en combinación – código ATC: S01ED51

Mecanismo de acción

GANFORT unidosis contiene dos principios activos: bimatoprost y timolol. Estos dos componentes disminuyen la presión intraocular elevada (PIO) mediante mecanismos de acción complementarios y

el efecto combinado produce una reducción de la PIO adicional en comparación con uno u otro de los dos compuestos administrados solos. GANFORT unidosis tiene un comienzo de acción rápido.

El bimatoprost es un potente principio activo hipotensor ocular. Es una prostamida sintética, estructuralmente relacionada con la prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), que no actúa a través de ningún receptor de prostaglandinas conocido. El bimatoprost imita selectivamente los efectos de unas sustancias biosintetizadas, recientemente descubiertas, denominadas prostamidas. No obstante, todavía no se ha identificado estructuralmente el receptor de prostamida. El mecanismo de acción mediante el que bimatoprost disminuye la presión intraocular en el ser humano es aumentando el drenaje del humor acuoso a través del cuerpo trabecular e intensificando el drenaje úveo-escleral.

Timolol es un agente bloqueante no selectivo de los receptores adrenérgicos β_1 y β_2 que no tiene una actividad simpaticomimética intrínseca, depresora miocárdica directa, o anestésica local (estabilizadora de membrana), significativa. Timolol disminuye la PIO reduciendo la formación de humor acuoso. El mecanismo de acción preciso no está claramente establecido, pero es probable que se produzca una inhibición del aumento en la síntesis de AMP cíclico causado por una estimulación betaadrenérgica endógena.

Efectos clínicos

Un estudio clínico de 12 semanas (doble ciego, aleatorizado y de grupos paralelos) comparó la eficacia y seguridad de GANFORT unidosis con GANFORT (formulación multidosis) en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular. GANFORT unidosis mostró una eficacia no inferior a GANFORT (formulación multidosis) en cuanto a la reducción de la PIO: el límite superior del IC del 95% para la diferencia entre tratamientos se mantuvo dentro del margen predeterminado de 1,5 mmHg en cada momento evaluado (horas 0, 2 y 8) de la semana 12 (en el análisis primario), así como en las semanas 2 y 6, para el cambio medio de la PIO del peor ojo con respecto al valor basal (la PIO del peor ojo se refiere al ojo con la PIO diurna media basal más elevada). De hecho, el límite superior del IC del 95% no superó los 0,14 mmHg en la semana 12.

Ambos grupos de tratamiento mostraron reducciones medias clínica y estadísticamente significativas con respecto al valor basal en la PIO del peor ojo en todos los tiempos de seguimiento a lo largo del estudio ($p < 0,001$). En el estudio de 12 semanas, los cambios medios con respecto al valor basal en la PIO del peor ojo abarcaron de -9,16 a -7,98 mmHg en el grupo tratado con GANFORT (unidosis) y de -9,03 a -7,72 mmHg en el grupo tratado con GANFORT (formulación multidosis).

En la reducción de la PIO, GANFORT unidosis también alcanzó una eficacia equivalente a GANFORT (formulación multidosis) tanto en la PIO media de ambos ojos como en la PIO del peor ojo en cada visita de seguimiento a las semanas 2, 6 y 12.

De acuerdo con los estudios de GANFORT (formulación multidosis), el efecto reductor de la PIO de GANFORT no es inferior al que se obtiene con una terapia adyuvante de bimatoprost (una vez al día) y timolol (dos veces al día).

Los datos publicados sobre GANFORT (formulación multidosis) sugieren que administrarlo por la noche puede ser más eficaz para reducir la PIO que administrarlo por la mañana. Sin embargo, al considerar si es mejor la administración matutina o la nocturna deben tenerse en cuenta las probabilidades de cumplimiento terapéutico.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de GANFORT unidosis en niños de 0 a 18 años.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

GANFORT medicamento

Las concentraciones plasmáticas de bimatoprost y timolol se determinaron en un ensayo cruzado que comparaba los tratamientos de monoterapia con el tratamiento con GANFORT (formulación multidosis) en sujetos sanos. La absorción sistémica de los componentes individuales fue mínima y no se vio afectada por la coadministración en una sola formulación.

En dos estudios de 12 meses de GANFORT (formulación multidosis), en los que se midió la absorción sistémica, no se observó acumulación de ninguno de los dos componentes individuales.

Bimatoprost

El bimatoprost penetra bien la córnea y la esclerótica humanas *in vitro*. Después de la administración ocular, la exposición sistémica al bimatoprost es muy baja, sin que se produzca acumulación a través del tiempo. Tras la administración ocular una vez al día de una gota de colirio de bimatoprost al 0,03% a ambos ojos durante dos semanas, las concentraciones sanguíneas alcanzaron su máximo dentro de los 10 minutos siguientes a la dosificación y bajaron por debajo del límite inferior de detección (0,025 ng/ml) en 1,5 horas después de la aplicación. Los valores medios de $C_{m\acute{a}x}$ y de $AUC_{0-24\ h}$ fueron similares en los días 7 y 14, alcanzando aproximadamente 0,08 ng/ml y 0,09 ng•h/ml respectivamente, lo que indica que se alcanzó una concentración estacionaria del medicamento durante la primera semana de la administración ocular.

El bimatoprost se distribuye moderadamente en los tejidos del organismo y en los seres humanos, su volumen de distribución sistémica fue de 0,67 l/kg en la fase estacionaria. En la sangre humana, el bimatoprost permanece principalmente en el plasma. Su unión a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 88%.

Después de su administración ocular, el bimatoprost es la especie circulante principal en la sangre, una vez que entra en la circulación sistémica. A continuación sufre procesos de oxidación, N-desetilación y glucuronidación generando una diversidad de metabolitos.

El bimatoprost se elimina principalmente por excreción renal. Hasta un 67% de una dosis intravenosa administrada a voluntarios sanos se excretó por la orina. Un 25% de la dosis fue eliminada por las heces. La semivida de eliminación, determinada después de la administración intravenosa, fue de aproximadamente 45 minutos. La depuración sanguínea total fue de 1,5 l/h/kg.

Características en pacientes de edad avanzada

Después de la aplicación dos veces al día de bimatoprost 0,3 mg/ml, el valor medio de $AUC_{0-24\ h}$ fue de 0,0634 ng•h/ml de bimatoprost en las personas de edad avanzada (65 años o más); significativamente más alto que el valor de 0,0218 ng•h/ml observado en los adultos jóvenes sanos. No obstante, este hallazgo no es clínicamente relevante porque la exposición sistémica se mantuvo muy baja en sujetos tanto jóvenes como mayores de edad, debido a la aplicación ocular. No se observó acumulación del bimatoprost en la sangre a lo largo del tiempo y el perfil de seguridad fue similar en los pacientes jóvenes y en los de mayor edad.

Timolol

Después de la administración ocular de un colirio al 0,5% en seres humanos sujetos a cirugía de cataratas, la concentración máxima de timolol fue de 898 ng/ml en el humor acuoso una hora después de la dosis. Parte de la dosis se absorbe sistémicamente siendo ampliamente metabolizada en el hígado. La semivida de timolol en plasma es de aproximadamente 4 a 6 horas. Timolol se metaboliza parcialmente en el hígado, y tanto el timolol como sus metabolitos se excretan por el riñón. Timolol no se une ampliamente al plasma.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

GANFORT medicamento

Los estudios de toxicidad ocular de dosis repetidas de GANFORT (formulación multidosis) no mostraron ningún riesgo especial para los seres humanos. El perfil de seguridad ocular y sistémico de los componentes individuales está bien establecido.

Bimatoprost

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad, potencial carcinogénico. Los estudios en roedores produjeron aborto específico de la especie a niveles de exposición sistémica 33 a 97 veces los que se obtienen en seres humanos después de la administración ocular.

En monos a los que se les administró bimatoprost por vía ocular en concentraciones de $\geq 0,03\%$ diariamente durante un año, se produjo un aumento de la pigmentación del iris y efectos perioculares dependientes de la dosis y reversibles caracterizados por una prominencia del surco superior y/o inferior y un ensanchamiento de la hendidura palpebral. El aumento de la pigmentación del iris parece ser debido a un aumento de la estimulación de la producción de melanina en los melanocitos y no a un aumento en el número de los mismos. No se han observado cambios funcionales o microscópicos relacionados con los efectos perioculares, y se desconoce el mecanismo de acción por el que se producen los cambios perioculares.

Timolol

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro sódico
Hidrogenofosfato de sodio heptahidrato
Ácido cítrico monohidratado
Ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Una vez que se saca el envase unidosis de la bolsa, utilizar en un plazo de 7 días. Se deben mantener todos los envases unidosis dentro de la bolsa y desecharlos 10 días después de la primera apertura de la bolsa.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar los envases unidosis en la bolsa y volver a poner la bolsa en la caja para protegerlos de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envases unidosis transparentes de polietileno de baja densidad con tapón giratorio.

Cada envase unidosis contiene 0,4 ml de solución.

Están disponibles las siguientes presentaciones:

- Caja que contiene 5 envases unidosis en una bolsa de aluminio.
- Caja que contiene 30 o 90 envases unidosis en tres o nueve bolsas de aluminio respectivamente. Cada bolsa de aluminio contiene 10 envases unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/06/340/003 - 5 envases unidosis
EU/1/06/340/004 - 30 envases unidosis
EU/1/06/340/005 - 90 envases unidosis

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/mayo/2006
Fecha de la última renovación: 23/junio/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes.

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlanda

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. Condiciones o restricciones EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA y EFICAZ del medicamento

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA PARA UN SOLO ENVASE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
bimatoprost/timolol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost y 5 mg de timolol (como 6,8 mg de maleato de timolol).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de benzalconio, cloruro sódico, hidrogenofosfato de sodio heptahidrato, ácido cítrico monohidratado, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Colirio en solución, 3 ml.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oftálmica

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Antes de aplicar retirar las lentes de contacto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP
Desechar a las 4 semanas de abrirse por primera vez.
Abierto el:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/06/340/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

ganfort

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA QUE CONTIENE TRES ENVASES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
bimatoprost/timolol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost y 5 mg de timolol (como 6,8 mg de maleato de timolol)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de benzalconio, cloruro sódico, hidrogenofosfato de sodio heptahidrato, ácido cítrico monohidratado, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Colirio en solución, 3 x 3 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oftálmica

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Antes de aplicar retirar las lentes de contacto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP
Desechar a las 4 semanas de abrirse por primera vez
Abierto el (1)
Abierto el (2)
Abierto el (3)

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/06/340/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

ganfort

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio
bimatoprost/timolol
Vía oftálmica

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

AbbVie (as logo)

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA PARA BOLSA QUE CONTIENE UNA TIRA DE 5 ENVASES UNIDOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
bimatoprost/timolol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost y 5 mg de timolol (como 6,8 mg de maleato de timolol).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio, hidrogenofosfato de sodio heptahidrato, ácido cítrico monohidratado, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Colirio en solución
5 x 0,4 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oftálmica

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar los envases unidosis en la bolsa para protegerlos de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar el envase abierto inmediatamente después de su uso.

Una vez que se saca el envase de la bolsa, utilizar en un plazo de 7 días.

Se deben mantener todos los envases dentro de la bolsa y la caja para protegerlos de la luz y la humedad y desecharlos 10 días después de la primera apertura de la bolsa.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/06/340/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

Para un solo uso

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS
BOLSA QUE CONTIENE UNA TIRA DE 5 ENVASES UNIDOSIS**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
bimatoprost/timolol

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AbbVie (as logo)

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Vía oftálmica

5 envases unidosis.

Para un solo uso.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Una vez que se saca el envase de la bolsa, utilizar en un plazo de 7 días.

Se deben mantener todos los envases dentro de la bolsa y la caja para protegerlos de la luz y la humedad y desecharlos 10 días después de la primera apertura de la bolsa.

Desechar el envase abierto inmediatamente después de su uso.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA QUE CONTIENE 30 o 90 ENVASES UNIDOSIS (SUMINISTRADOS EN 3 o 9 BOLSAS CADA UNA DE LAS CUALES CONTIENE 10 ENVASES UNIDOSIS)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
bimatoprost/timolol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost y 5 mg de timolol (como 6,8 mg de maleato de timolol).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio, hidrogenofosfato de sodio heptahidrato, ácido cítrico monohidratado, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Colirio en solución
30 x 0,4 ml
90 x 0,4 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oftálmica

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar los envases unidosis en la bolsa para protegerlos de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar el envase unidosis abierto inmediatamente después de su uso.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/06/340/004
EU/1/06/340/005

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

Para un solo uso

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

ganfort unidosis

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS
BOLSA QUE CONTIENE UNA TIRA DE 10 ENVASES UNIDOSIS**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
bimatoprost/timolol

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AbbVie (as logo)

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Vía oftálmica

10 envases unidosis.

Para un solo uso.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Una vez que se saca el envase de la bolsa, utilizar en un plazo de 7 días.

Se deben mantener todos los envases dentro de la bolsa y la caja para protegerlos de la luz y la humedad y desecharlos 10 días después de la primera apertura de la bolsa.

Desechar el envase abierto inmediatamente después de su uso.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ENVASE UNIDOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

GANFORT
bimatoprost/timolol

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

LOT

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,4 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución bimatoprost/timolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es GANFORT y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar GANFORT
3. Cómo usar GANFORT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GANFORT
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GANFORT y para qué se utiliza

GANFORT contiene dos principios activos diferentes (bimatoprost y timolol) que reducen la presión elevada del ojo. Bimatoprost pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas, un análogo de las prostaglandinas. Timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes.

El ojo contiene un líquido claro, acuoso, que mantiene el interior del ojo. Este líquido se drena continuamente del ojo y se genera nuevo líquido para reemplazarlo. Si el líquido no se drena con la suficiente velocidad, aumenta la presión dentro del ojo y a la larga su visión podría resultar dañada (enfermedad denominada glaucoma). GANFORT actúa reduciendo la producción de líquido y también aumentando la cantidad del mismo que se drena. Esto reduce la presión dentro del ojo.

El colirio de GANFORT se utiliza para el tratamiento de la presión ocular elevada en adultos, incluidas personas de edad avanzada. Dicha presión elevada puede causar glaucoma. Su médico le recetará GANFORT en caso de que otros colirios que contienen betabloqueantes o análogos de las prostaglandinas no hayan tenido un efecto suficiente por sí solos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar GANFORT

No use GANFORT

- si es alérgico a bimatoprost, a timolol, betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si usted padece ahora o ha padecido en el pasado problemas respiratorios, como asma y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos persistente) u otro tipo de problemas respiratorios;
- si tiene problemas cardíacos como frecuencia cardíaca baja, bloqueo cardíaco o insuficiencia cardíaca.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar tratamiento con este medicamento, informe a su médico si tiene o ha tenido en el pasado

- enfermedad cardíaca coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, dificultad para respirar o sensación de ahogo), insuficiencia cardíaca o tensión arterial baja;
- alteraciones de la frecuencia cardíaca, como frecuencia cardíaca baja;
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica;
- trastornos por mala circulación sanguínea (como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud);
- hiperactividad de la glándula tiroideas, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de enfermedades tiroideas;
- diabetes, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia;
- reacciones alérgicas graves;
- problemas de hígado o riñones;
- problemas en la superficie ocular;
- separación de una de las capas del interior del globo ocular después de la cirugía para reducir la presión del ojo;
- factores de riesgo conocidos de edema macular (inflamación de la retina que provoca un empeoramiento de la visión), por ejemplo, cirugía de cataratas.

Informe a su médico antes de una anestesia quirúrgica de que está utilizando GANFORT, ya que el timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia. GANFORT puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. Con el tiempo puede llegar a oscurecerse también el color del iris. Estos cambios pueden ser permanentes y más visibles si sólo se está tratando un ojo. GANFORT puede provocar crecimiento de vello cuando entra en contacto con la superficie de la piel.

Niños y adolescentes.

GANFORT no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y GANFORT

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

GANFORT puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está usando o pretende usar medicamentos para reducir la presión arterial, para el corazón, para el tratamiento de la diabetes, la quinidina (usada para tratar afecciones cardíacas y algunos tipos de malaria) o para el tratamiento de la depresión, conocidos como fluoxetina y paroxetina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No utilice GANFORT si está usted embarazada a menos que el médico lo recomiende.

No utilice GANFORT si está en período de lactancia. El timolol puede pasar a la leche materna. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

GANFORT puede causar visión borrosa en algunos pacientes. No conduzca ni use máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

GANFORT contiene cloruro de benzalconio

GANFORT contiene un conservante denominado cloruro de benzalconio.

Este medicamento contiene 0,15 mg de cloruro de benzalconio en cada 3 ml de solución equivalente a 0,05 mg/ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

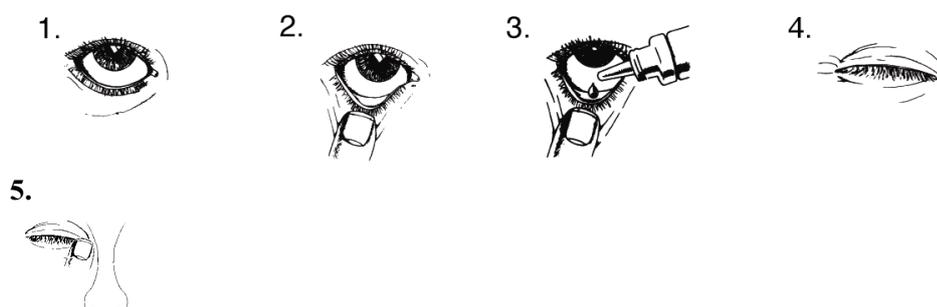
3. Cómo usar GANFORT

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es una gota administrada una vez al día bien por la mañana o bien por la noche en cada ojo que precise tratamiento. Utilice este medicamento todos los días a la misma hora.

Instrucciones de uso

No debe usar el envase si el sello de protección en el cuello del envase está roto antes de utilizarlo por primera vez.



1. Lávese las manos. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.
2. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior, hasta que haga un pequeño hueco.
3. Invierta el envase y apriételo para que caiga una gota en cada ojo que precise tratamiento.
4. Suelte el párpado inferior y cierre el ojo.
5. Con el ojo cerrado, presione con su dedo la esquina del ojo cerrado (la zona de unión con la nariz) y mantenga la presión durante 2 minutos. Esto contribuye a impedir que GANFORT llegue al resto del organismo.

Si la gota cae fuera del ojo, vuélvalo a intentar.

Para prevenir contaminaciones, evite que la punta del envase toque el ojo ni ninguna otra superficie. Vuelva a poner el tapón y cierre el envase inmediatamente después de usarlo.

Si utiliza GANFORT con otro medicamento oftálmico, deje que transcurran al menos 5 minutos entre la administración de GANFORT y el otro medicamento. Use cualquier pomada oftálmica o gel oftálmico en último lugar.

Si usa más GANFORT del que debe

Si usa más GANFORT del que debe, es improbable que ello le cause ningún daño serio. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual. Si está preocupado/a, hable con su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar GANFORT

Si olvidó usar GANFORT, aplique una sola gota tan pronto como se acuerde y vuelva después a su rutina habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con GANFORT

GANFORT debería usarse cada día para que actúe debidamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Por lo general, usted puede seguir usando el colirio, a menos que los efectos sean serios. Si está preocupado, hable con un médico o farmacéutico. No debe dejar de usar GANFORT sin hablar con su médico.

Los siguientes efectos adversos pueden presentarse con las formulaciones de GANFORT (multidosis y/o unidosis):

Muy frecuentes:

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Que afectan al ojo

enrojecimiento.

Frecuentes:

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Que afectan al ojo

ardor, picor, escozor, irritación de la conjuntiva (la capa transparente del ojo), sensibilidad a la luz, dolor ocular, ojos pegajosos, sequedad de los ojos, sensación de tener algo en el ojo, pequeñas erosiones en la superficie del ojo con o sin inflamación, dificultad para ver claramente, enrojecimiento y picor de los párpados, crecimiento de vello alrededor del ojo, oscurecimiento de los párpados, piel de color más oscuro alrededor de los ojos, dolor de cabeza, pestañas más largas, irritación ocular, ojos llorosos, párpados inflamados, visión reducida.

Que afectan a otras partes del cuerpo

goteo nasal, dolor de cabeza.

Poco frecuentes:

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Que afectan al ojo

sensación anómala en el ojo, inflamación del iris, conjuntivitis (inflamación de la capa transparente del ojo), párpados dolorosos, ojos cansados, pestañas que crecen hacia dentro, oscurecimiento del color del iris, ojos hundidos, párpado caído, párpado retraído (alejándose de la superficie del ojo, lo que provoca un cierre incompleto de los párpados), tirantez de la piel de los párpados, oscurecimiento de las pestañas.

Que afectan a otras partes del cuerpo

falta de aliento.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Que afectan al ojo

edema macular cistoide (inflamación de la retina que provoca un empeoramiento de la visión), inflamación de los ojos, visión borrosa, molestias oculares.

Que afectan a otras partes del cuerpo

dificultad para respirar/sibilancias (producción de sonidos al respirar), síntomas de reacción alérgica (hinchazón, enrojecimiento del ojo y erupción cutánea), cambios en el gusto, mareo, disminución de la frecuencia cardíaca, presión arterial elevada, dificultad para dormir, pesadillas, asma, caída del pelo, decoloración de la piel (periocular), cansancio.

Como los siguientes efectos adversos adicionales se han visto en los pacientes que usaban colirios con timolol o bimatoprost, es posible que se presenten con GANFORT. Como otros fármacos aplicados en los ojos, el timolol se absorbe en la sangre. Esto puede causar efectos adversos similares a los observados con los betabloqueantes «intravenosos» y/u «orales». La probabilidad de sufrir efectos adversos con el uso de colirios es inferior que cuando los medicamentos se toman, por ejemplo, por vía

oral o se inyectan. Entre los efectos adversos enumerados se incluyen las reacciones observadas con bimatoprost y timolol cuando se usan para tratar las afecciones oculares:

- Reacciones alérgicas graves con inflamación y dificultad respiratoria que pueden ser potencialmente mortales.
- Hipoglucemia.
- Depresión; pérdida de la memoria; alucinación.
- Desmayo; accidente cerebrovascular; disminución de la irrigación sanguínea al cerebro; agravamiento de la miastenia gravis (aumento de la debilidad muscular); sensación de hormigueo.
- Disminución de la sensibilidad en la superficie ocular; visión doble; ptosis; separación de una de las capas del globo ocular tras cirugía para la reducción de la presión ocular; inflamación de la superficie ocular, hemorragia en la parte posterior del ojo (hemorragia retiniana), inflamación en el interior del ojo, aumento del parpadeo.
- Insuficiencia cardíaca; irregularidades o interrupción del latido cardíaco; bradicardia o taquicardia, exceso de líquido, principalmente agua, que se acumula en el organismo; dolor en el pecho.
- Presión arterial baja; hinchazón o frialdad de las manos, los pies y las extremidades, causadas por la constricción de los vasos sanguíneos.
- Tos, empeoramiento del asma, empeoramiento de la enfermedad pulmonar conocida como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- Diarrea; dolor de estómago; náuseas y vómitos; indigestión; sequedad de la boca.
- Manchas escamosas rojas en la piel; erupción cutánea.
- Dolor muscular.
- Disminución del impulso sexual, disfunción sexual.
- Debilidad.
- Aumento en algunos resultados de los análisis de sangre que indican cómo está funcionando el hígado.

Otros efectos adversos notificados con colirios que contienen fosfato

Este medicamento contiene 2,85 mg de fosfatos en cada 3 ml de solución equivalente a 0,95 mg/ml. Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la córnea debido al calcio.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V*](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GANFORT

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase y en la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, las soluciones pueden llegar a contaminarse, lo que puede causar infecciones oculares. Por consiguiente, debe tirar el envase 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez,

aunque todavía quede algo de solución. Para acordarse, escriba la fecha en que abrió el envase en el espacio previsto en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GANFORT

- Los principios activos son bimatoprost 0,3 mg/ml y timolol 5 mg/ml correspondientes a maleato de timolol 6,8 mg/ml.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio (conservante), cloruro sódico, hidrogenofosfato de sodio heptahidrato, ácido cítrico monohidratado y agua purificada. Se pueden añadir pequeñas cantidades de ácido clorhídrico o de hidróxido de sodio para ajustar la solución al nivel de pH (acidez) correcto (ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

GANFORT es un colirio en solución incoloro o ligeramente amarillo, transparente, en un envase de plástico. Cada embalaje contiene 1 envase de plástico o 3 envases de plástico cada uno de ellos provisto de tapón de rosca. Cada envase contiene 3 mililitros de solución, que llena hasta aproximadamente la mitad del envase. El contenido es suficiente para 4 semanas de tratamiento. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemania

Responsable de la fabricación

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

България

АБВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Para escuchar o solicitar una copia de este prospecto en <braille>, <tamaño de letra grande> o escucharlo en <audio>, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

Prospecto: información para el paciente

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución, en envase unidosis bimatoprost/timolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es GANFORT unidosis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar GANFORT unidosis
3. Cómo usar GANFORT unidosis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GANFORT unidosis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GANFORT unidosis y para qué se utiliza

GANFORT unidosis contiene dos principios activos diferentes (bimatoprost y timolol) que reducen la presión elevada del ojo. Bimatoprost pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas, un análogo de las prostaglandinas. Timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes.

El ojo contiene un líquido claro, acuoso, que mantiene el interior del ojo. Este líquido se drena continuamente del ojo y se genera nuevo líquido para reemplazarlo. Si el líquido no se drena con la suficiente velocidad, aumenta la presión dentro del ojo y a la larga su visión podría resultar dañada (enfermedad denominada glaucoma). GANFORT unidosis actúa reduciendo la producción de líquido y también aumentando la cantidad del mismo que se drena. Esto reduce la presión dentro del ojo.

El colirio de GANFORT unidosis se utiliza para el tratamiento de la presión ocular elevada en adultos, incluidas personas de edad avanzada. Dicha presión elevada puede causar glaucoma. Su médico le recetará GANFORT unidosis en caso de que otros colirios que contienen betabloqueantes o análogos de las prostaglandinas no hayan tenido un efecto suficiente por sí solos.

Este medicamento no contiene conservantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar GANFORT unidosis

No use GANFORT

- si es alérgico a bimatoprost, a timolol, betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si usted padece ahora o ha padecido en el pasado problemas respiratorios, como asma y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos persistente) u otro tipo de problemas respiratorios;
- si tiene problemas cardíacos como frecuencia cardíaca baja, bloqueo cardíaco o insuficiencia cardíaca.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar tratamiento con este medicamento, informe a su médico si tiene o ha tenido en el pasado

- enfermedad cardíaca coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, dificultad para respirar o sensación de ahogo), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja;
- alteraciones de la frecuencia cardíaca, como frecuencia cardíaca baja;
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica;
- trastornos por mala circulación sanguínea (como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud);
- hiperactividad de la glándula tiroideas, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de enfermedades tiroideas;
- diabetes, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia;
- reacciones alérgicas graves;
- problemas de hígado o riñones;
- problemas en la superficie ocular;
- separación de una de las capas del interior del globo ocular después de la cirugía para reducir la presión del ojo;
- factores de riesgo conocidos de edema macular (inflamación de la retina que provoca un empeoramiento de la visión), por ejemplo, cirugía de cataratas.

Informe a su médico antes de una anestesia quirúrgica de que está utilizando GANFORT unidosis, ya que el timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

GANFORT unidosis puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del ojo. Con el tiempo puede llegar a oscurecerse también el color del iris. Estos cambios puede que sean permanentes y más visibles si sólo se está tratando un ojo. GANFORT unidosis puede provocar crecimiento de vello en contacto con la superficie de la piel.

Niños y adolescentes

GANFORT unidosis no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y GANFORT

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

GANFORT unidosis puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está usando o pretende usar medicamentos para reducir la presión arterial, para el corazón, para el tratamiento de la diabetes, la quinidina (usada para tratar afecciones cardíacas y algunos tipos de malaria) o para el tratamiento de la depresión, conocidos como fluoxetina y paroxetina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No utilice GANFORT unidosis si está usted embarazada a menos que el médico lo recomiende.

No utilice GANFORT unidosis si está en período de lactancia. El timolol puede pasar a la leche materna. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

GANFORT unidosis puede causar visión borrosa en algunos pacientes. No conduzca ni use máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

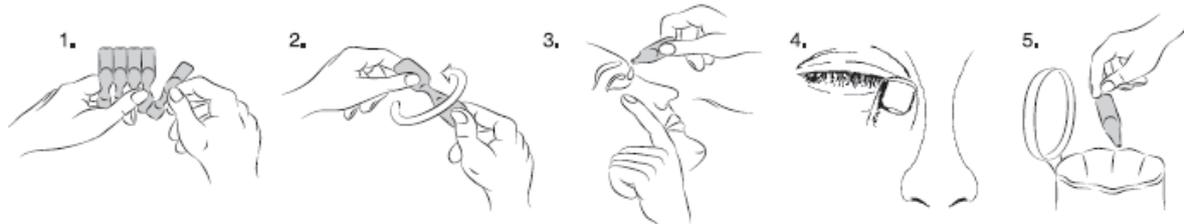
3. Cómo usar GANFORT unidosis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es una gota administrada una vez al día bien por la mañana o bien por la noche en cada ojo que precise tratamiento. Utilice este medicamento todos los días a la misma hora.

Instrucciones de uso

Lávese las manos antes de utilizarlo. Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes de utilizar este medicamento. La solución debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase. Para evitar la contaminación, no deje que la punta del envase unidosis toque el ojo ni ninguna otra superficie.



1. Separe uno de los envases unidosis de la tira.
2. Mantenga el envase unidosis en posición vertical (con el tapón hacia arriba) y gire el tapón hasta que se desprenda.
3. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo para formar una bolsa. Invierta el envase unidosis y apriete con suavidad hasta que caiga una gota en el ojo o los ojos afectados.
4. Manteniendo el ojo cerrado, presione con el dedo el saco lagrimal del ojo (donde se une a la nariz) durante 2 minutos. Esta acción ayudará a evitar que GANFORT unidosis pase al resto del cuerpo.
5. Deseche el envase unidosis después de su uso, aunque quede solución en su interior.

Si la gota cae fuera del ojo, vuélvalo a intentar. Limpie el exceso de solución de la mejilla.

Si lleva lentes de contacto, quítese las lentes antes de usar este medicamento. Espere 15 minutos después de aplicar el colirio antes de volver a ponérselas.

Si utiliza GANFORT unidosis con otro medicamento oftálmico, deje que transcurran al menos 5 minutos entre la administración de GANFORT unidosis y el otro medicamento. Use cualquier pomada o gel para los ojos en último lugar.

Si usa más GANFORT del que debe

Si usa más GANFORT unidosis del que debiera, es improbable que ello le cause ningún daño serio. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual. Si está preocupado/a, hable con su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar GANFORT

Si olvidó usar GANFORT unidosis, aplique una sola gota tan pronto como se acuerde y vuelva después a su rutina habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con GANFORT

GANFORT unidosis debería usarse cada día para que actúe debidamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Por lo general, usted puede seguir usando el colirio, a menos que los efectos sean serios. Si está preocupado, hable con un médico o farmacéutico. No debe dejar de usar GANFORT unidosis sin hablar con su médico.

Los siguientes efectos adversos pueden presentarse con GANFORT (multidosis y/o unidosis):

Muy frecuentes:

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Que afectan al ojo
enrojecimiento.

Frecuentes:

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Que afectan al ojo

ardor, picor, escozor, irritación de la conjuntiva (la capa transparente del ojo), sensibilidad a la luz, dolor ocular, ojos pegajosos, sequedad de los ojos, sensación de tener algo en el ojo, pequeñas erosiones en la superficie del ojo con o sin inflamación, dificultad para ver claramente, enrojecimiento y picor de los párpados, crecimiento de vello alrededor del ojo, oscurecimiento de los párpados, color más oscuro alrededor de los ojos, dolor de cabeza, pestañas más largas, irritación ocular, ojos llorosos, párpados inflamados, visión reducida.

Que afectan a otras partes del cuerpo

goteo nasal, dolor de cabeza.

Poco frecuentes:

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Que afectan al ojo

sensación anómala en el ojo, inflamación del iris, conjuntivitis (inflamación de la capa transparente del ojo), párpados dolorosos, ojos cansados, pestañas que crecen hacia dentro, oscurecimiento del color del iris, ojos hundidos, párpado caído, párpado retraído (alejándose de la superficie del ojo, lo que provoca un cierre incompleto de los párpados), tirantez de la piel de los párpados, oscurecimiento de las pestañas.

Que afectan a otras partes del cuerpo

falta de aliento.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Que afectan al ojo

edema macular cistoide (inflamación de la retina que provoca un empeoramiento de la visión), inflamación de los ojos, visión borrosa, molestias oculares.

Que afectan a otras partes del cuerpo

dificultad para respirar/sibilancias (producción de sonidos al respirar), síntomas de reacción alérgica (hinchazón, enrojecimiento del ojo y erupción cutánea), cambios en el gusto, mareo, disminución de la frecuencia cardíaca, presión arterial elevada, dificultad para dormir, pesadillas, asma, caída del pelo, decoloración de la piel (periocular), cansancio.

Como los siguientes efectos adversos adicionales se han visto en los pacientes que usaban colirios con timolol o bimatoprost, es posible que se presenten con GANFORT. Como otros fármacos aplicados en los ojos, el timolol se absorbe en la sangre. Esto puede causar efectos adversos similares a los observados con los betabloqueantes «intravenosos» y/u «orales». La probabilidad de sufrir efectos adversos con el uso de colirios es inferior que cuando los medicamentos se toman, por ejemplo, por vía oral o se inyectan. Entre los efectos adversos enumerados se incluyen las reacciones observadas con bimatoprost y timolol cuando se usan para tratar las afecciones oculares:

- Reacciones alérgicas graves con inflamación y dificultad respiratoria que pueden ser potencialmente mortales.
- Hipoglucemia.
- Depresión; pérdida de la memoria; alucinación.
- Desmayo; accidente cerebrovascular; disminución de la irrigación sanguínea al cerebro; agravamiento de la miastenia gravis (aumento de la debilidad muscular); sensación de hormigueo.
- Disminución de la sensibilidad en la superficie ocular; visión doble; ptosis; separación de una de las capas del globo ocular tras cirugía para la reducción de la presión ocular; inflamación de la superficie ocular, hemorragia en la parte posterior del ojo (hemorragia retiniana), inflamación en el interior del ojo, aumento del parpadeo.
- Insuficiencia cardíaca; irregularidades o interrupción del latido cardíaco; bradicardia o taquicardia, exceso de líquido, principalmente agua, que se acumula en el organismo; dolor en el pecho.
- Presión arterial baja; hinchazón o frialdad de las manos, los pies y las extremidades, causadas por la constricción de los vasos sanguíneos.
- Tos, empeoramiento del asma, empeoramiento de la enfermedad pulmonar conocida como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- Diarrea; dolor de estómago; náuseas y vómitos; indigestión; sequedad de la boca.
- Manchas escamosas rojas en la piel; erupción cutánea.
- Dolor muscular.
- Disminución del impulso sexual, disfunción sexual.
- Debilidad.
- Aumento en algunos resultados de los análisis de sangre que indican cómo está funcionando el hígado.

Otros efectos adversos notificados con colirios que contienen fosfato

Este medicamento contiene 0,38 mg de fosfatos en cada 0,4 ml de solución equivalente a 0,95 mg/ml. Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la córnea debido al calcio.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V*](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GANFORT unidosis

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento unidosis después de la fecha de caducidad que aparece en el envase unidosis y en la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento es de un solo uso y no contiene conservantes. No conserve solución no utilizada.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conserve los envases unidosis en la bolsa y vuelva a poner la bolsa en la caja para protegerlos de la luz y la humedad. Una vez que se saca el envase unidosis de la bolsa, utilizar en un plazo de 7 días. Se deben mantener todos los envases unidosis dentro de la bolsa y desecharlos 10 días después de la primera apertura de la bolsa.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GANFORT unidosis

- Los principios activos son bimatoprost 0,3 mg/ml y timolol 5 mg/ml correspondiente a maleato de timolol 6,8 mg/ml.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidrogenofosfato de sodio heptahidrato, ácido cítrico monohidratado y agua purificada. Se pueden añadir pequeñas cantidades de ácido clorhídrico o de hidróxido de sodio para ajustar la solución al nivel de pH (acidez) correcto.

Aspecto del producto y contenido del envase

GANFORT unidosis es una solución de incolora a ligeramente amarilla que se suministra en envases unidosis de plástico, cada uno de los cuales contiene 0,4 ml de solución.

La caja contiene 5 envases unidosis en 1 bolsa de aluminio.

La caja contiene 3 o 9 bolsas de aluminio, cada una con 10 envases unidosis, con un total de 30 o 90 envases unidosis en la caja respectivamente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemania

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

България

АБВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Para escuchar o solicitar una copia de este prospecto en <braille>, <tamaño de letra grande> o escucharlo en <audio>, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización.