

Folheto informativo: Informação para o utilizador

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução em recipiente unidose Bimatoprost/timolol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é GANFORT unidose e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar GANFORT unidose
3. Como utilizar GANFORT unidose
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar GANFORT unidose
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é GANFORT unidose e para que é utilizado

GANFORT unidose contém duas substâncias ativas diferentes (bimatoprost e timolol) que reduzem ambas a pressão ocular. O bimatoprost pertence a um grupo de medicamentos chamado prostamidas, um análogo das prostaglandinas. O timolol pertence a um grupo de medicamentos designado por bloqueadores beta.

O seu olho contém um líquido aquoso e límpido que alimenta a parte interna do olho. Este líquido está constantemente a ser drenado do olho e a ser substituído por outro novo. Se o líquido não for drenado rapidamente, a pressão no interior do olho aumenta e pode, eventualmente, danificar a sua visão (uma doença designada por glaucoma). GANFORT unidose atua reduzindo a produção de líquido e aumentando a quantidade de líquido que é drenado, o que reduz a pressão no interior do olho.

GANFORT colírio unidose é utilizado para tratar a pressão ocular elevada em adultos, incluindo doentes idosos. A pressão ocular elevada pode causar glaucoma. O seu médico irá receitar-lhe GANFORT unidose quando outros colírios contendo bloqueadores beta ou análogos das prostaglandinas não forem suficientemente eficazes isoladamente.

Este medicamento não contém conservantes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar GANFORT unidose

Não utilize GANFORT colírio unidose, solução

- se tem alergia ao bimatoprost, timolol, bloqueadores beta ou a qualquer outro componente de GANFORT unidose (indicados na secção 6).
- se tem ou teve problemas respiratórios como asma e/ou doença pulmonar obstrutiva crónica grave (doença pulmonar que pode causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse persistente) ou outro tipo de problemas respiratórios.
- se tem problemas de coração como batimentos do coração lentos, bloqueio cardíaco ou insuficiência cardíaca.

Advertências e precauções

Antes de utilizar este medicamento, informe o seu médico se sofre ou sofreu no passado de:

- doença coronária (os sintomas podem incluir dor ou pressão no peito, falta de ar ou asfixia), insuficiência cardíaca, tensão arterial baixa
- perturbações da frequência cardíaca, como batimentos do coração lentos
- problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica
- doença de má circulação sanguínea (como a doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud)
- hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas da doença da tiroide
- diabetes, uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue
- reações alérgicas graves
- problemas de fígado ou rins
- problemas na superfície do olho
- separação de uma das camadas do globo ocular após a cirurgia para reduzir a pressão no olho
- fatores de risco conhecidos de edema macular (inchaço da retina, dentro do olho, levando a uma diminuição da visão) como por exemplo, cirurgia da catarata

Antes da anestesia cirúrgica, informe o seu médico de que está a utilizar GANFORT unidose, uma vez que o timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos durante a anestesia.

GANFORT unidose pode fazer com que as suas pestanas escureçam e cresçam. A pele à volta do olho pode também tornar-se mais escura. A cor da íris pode igualmente escurecer com o tempo. Estas alterações podem ser permanentes. O efeito pode ser mais visível se só tiver que tratar um olho. GANFORT unidose pode causar o crescimento de pelos quando em contacto com a superfície da pele.

Crianças e adolescentes

GANFORT unidose não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e GANFORT unidose

GANFORT unidose pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a utilizar, incluindo outros colírios para tratamento do glaucoma. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Informe o seu médico se estiver a utilizar ou a planejar utilizar medicamentos para baixar a tensão arterial, medicamentos para o coração, medicamentos para tratar a diabetes, quinidina (utilizada para tratar problemas cardíacos e alguns tipos de malária) ou medicamentos para tratar a depressão, como a fluoxetina e a paroxetina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não utilize GANFORT unidose se estiver grávida, a menos que o seu médico, mesmo assim, o recomende.

Não utilize GANFORT unidose se estiver a amamentar. O timolol pode passar para o leite humano. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

GANFORT unidose pode provocar visão turva em alguns doentes. Não conduza nem utilize máquinas até os sintomas terem desaparecido.

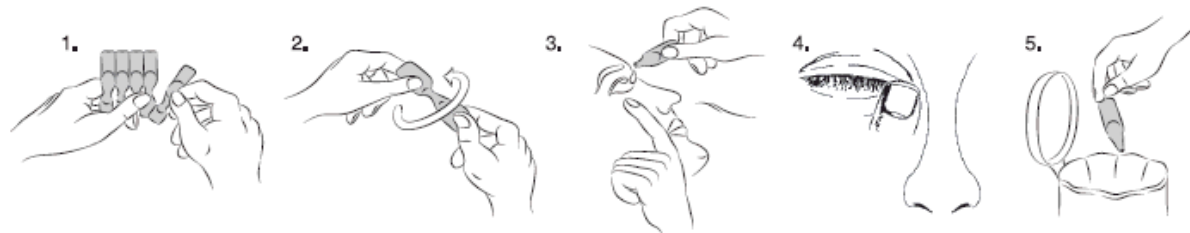
3. Como utilizar GANFORT unidose

Utilize GANFORT unidose exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é uma gota uma vez por dia, de manhã ou à noite, em cada olho que necessita de tratamento. Aplique à mesma hora, todos os dias.

Instruções de utilização

Lave as mãos antes de usar. Certifique-se de que o recipiente unidose está intacto antes de utilizar. A solução deve ser utilizada imediatamente após a abertura. Para evitar contaminação, não deixe que a parte aberta do recipiente unidose toque no olho ou em qualquer outra superfície.



1. Retire 1 recipiente unidose da tira.
2. Segure no recipiente unidose na posição vertical (com a aba para cima) e rode a aba.
3. Puxe cuidadosamente a pálpebra inferior para baixo até formar uma pequena bolsa. Vire o recipiente unidose ao contrário e aperte-o, de modo a aplicar 1 gota no(s) olho(s) afetado(s).
4. Mantendo o olho fechado, pressione com o seu dedo o canto do olho fechado (onde o olho se junta ao nariz) por 2 minutos. Isto ajuda a impedir que GANFORT unidose vá para outras partes do corpo.
5. Deite fora o recipiente unidose depois de o ter utilizado, mesmo que ainda reste alguma solução.

Se a gota cair fora do olho, tente novamente. Limpe qualquer excesso de líquido do rosto.

Se usa lentes de contacto, retire-as antes de utilizar este medicamento. Aguarde 15 minutos depois de usar o colírio, e antes de voltar a colocar as lentes.

Se utilizar GANFORT unidose com outro medicamento para os olhos, deixe um intervalo de, pelo menos, 5 minutos entre a aplicação de GANFORT unidose e do outro medicamento. Qualquer pomada ou gel para os olhos deverá ser aplicado em último lugar.

Se utilizar mais GANFORT unidose do que deveria

Se tiver colocado mais GANFORT unidose do que deveria, é pouco provável que isto lhe cause algum problema grave. A aplicação seguinte deve ser feita à hora habitual. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar GANFORT unidose

Se esquecer de aplicar GANFORT unidose, coloque uma gota assim que se lembrar. Depois volte ao esquema normal. Não aplique duas doses para compensar aquela que esqueceu.

Se parar de utilizar GANFORT unidose

GANFORT unidose deve ser utilizado todos os dias para fazer efeito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como os todos os medicamentos, GANFORT unidose pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Pode continuar a utilizar as gotas, a menos que os efeitos secundários sejam graves. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não pare de utilizar GANFORT unidose sem falar com o seu médico.

Podem observar-se os seguintes efeitos secundários com GANFORT (unidose e/ou multidose):

Efeitos secundários muito frequentes

Podem afetar mais de 1 em 10 utilizadores

Que afetam o olho

vermelhidão.

Efeitos secundários frequentes

Podem afetar 1 a 9 utilizadores em 100

Que afetam o olho

ardor, comichão, picada, irritação da conjuntiva (camada transparente do olho), sensibilidade à luz, dor nos olhos, olhos colados, secura dos olhos, sensação de ter algo no olho, pequenas fissuras na superfície do olho com ou sem inflamação, dificuldade em ver nitidamente, vermelhidão e comichão nas pálpebras, crescimento de pelos à volta do olho, escurecimento das pálpebras, escurecimento da pele à volta dos olhos, pestanas mais compridas, irritação ocular, olhos lacrimejantes, pálpebras inchadas, visão reduzida.

Que afetam outras partes do corpo

nariz a pingar, dores de cabeça.

Efeitos secundários pouco frequentes

Podem afetar 1 a 9 utilizadores em 1.000

Que afetam o olho

sensação fora do normal no olho, inflamação da íris, inchaço da conjuntiva (camada transparente do olho), pálpebras doridas, olhos cansados, pestanas a crescer para dentro, escurecimento da cor da íris, olhos com aspeto encovado, pálpebra descaída, pálpebra encolhida (a afastar-se da superfície do olho levando à incapacidade das pálpebras se fecharem completamente), rigidez na pele das pálpebras, escurecimento das pestanas.

Que afetam outras partes do corpo

falta de ar.

Efeitos secundários de frequência desconhecida

Que afetam o olho:

edema macular cistoide (inchaço da retina, dentro do olho, levando a uma diminuição da visão), inchaço ocular, visão turva, desconforto ocular.

Que afetam outras partes do corpo

dificuldade em respirar / respiração sibilante, sintomas de reação alérgica (inchaço, vermelhidão dos olhos e erupção cutânea), alterações do paladar, tonturas, diminuição da frequência cardíaca, tensão arterial elevada, dificuldade em dormir, pesadelos, asma, perda de cabelo, descoloração da pele (periocular), cansaço.

Foram observados efeitos secundários adicionais em doentes que utilizam colírios contendo timolol ou bimatoprost, pelo que é possível que sejam igualmente observados com GANFORT. Tal como acontece com outros medicamentos que são aplicados nos olhos, o timolol é absorvido para o sangue. Isto pode causar os mesmos efeitos secundários que os observados com agentes bloqueadores beta por administrados por via “intravenosa” e/ou “oral”. A possibilidade de ter efeitos secundários após a utilização do colírio é inferior quando comparada com medicamentos que, por exemplo, sejam

administrados por via oral ou injetados. Os efeitos secundários apresentados incluem as reações observadas com bimatoprost e timolol quando utilizados para tratar problemas oculares:

- Reações alérgicas graves com inchaço e dificuldade em respirar, potencialmente fatais;
- Níveis baixos de açúcar no sangue;
- Depressão, perda de memória, alucinação;
- Desmaios, acidente vascular cerebral, diminuição da irrigação sanguínea do cérebro, agravamento de miastenia grave (aumento da fraqueza muscular), sensação de formigues;
- Diminuição da sensação da superfície do olho, visão dupla, queda da pálpebra, separação de uma das camadas do globo ocular após a cirurgia para reduzir a pressão no olho, inflamação da superfície do olho, hemorragia na parte posterior do olho (hemorragia da retina), inflamação no olho, aumento do pestanejar;
- Insuficiência cardíaca, batimentos do coração irregulares ou paragem cardíaca, batimentos do coração lentos ou acelerados, acumulação de demasiados fluidos no corpo, principalmente água, dor no peito;
- Tensão arterial baixa, inchaço ou arrefecimento das mãos, pés e extremidades provocados pela constrição dos vasos sanguíneos;
- Tosse, agravamento de asma, agravamento da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC);
- Diarreia, dores de estômago; sensação de enjojo e vômitos; indigestão; boca seca;
- Manchas escamosas e vermelhas na pele; erupção na pele;
- Dores musculares;
- Diminuição do apetite sexual; disfunção sexual;
- Fraqueza;
- Um aumento nos resultados das análises ao sangue que mostram como o seu fígado está a trabalhar.

Outros efeitos secundários notificados com colírios contendo fosfatos

Este medicamento contém 0,38 mg de fosfatos em cada 0,4 ml de solução o que é equivalente a 0,95 mg/ml. Se sofre de lesões graves na camada transparente que cobre a frente do olho (a córnea), os fosfatos podem, em casos muito raros, causar o aparecimento de manchas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V*](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar GANFORT unidose

Manter GANFORT unidose fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize GANFORT unidose após o prazo de validade impresso no recipiente unidose e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento é para uma única utilização e não contém conservantes. Não guarde qualquer solução não utilizada.

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter os recipientes unidose na saqueta e colocar a saqueta dentro da embalagem para proteger da luz e da humidade. Após ter sido retirado da saqueta o recipiente unidose deve ser usado no prazo de 7 dias. Todos os recipientes unidose devem ser conservados dentro da saqueta para serem protegidos da luz e humidade, e devem ser rejeitados 10 dias após a primeira abertura da saqueta,

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GANFORT unidose

- As substâncias ativas são: bimatoprost 0,3 mg/ml e timolol 5 mg/ml que corresponde a 6,8 mg/ml de maleato de timolol.
- Os outros componentes são: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, ácido cítrico mono-hidratado e água purificada. Poderão ser adicionadas pequenas quantidades de ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para a colocar a solução com o valor de pH (acidez) correto.

Qual o aspeto de GANFORT unidose e conteúdo da embalagem

GANFORT unidose é uma solução incolor a ligeiramente amarelada, acondicionada em recipientes unidose de plástico, contendo cada um 0,4 ml de solução.

Embalagem com 5 recipientes unidose numa saqueta de película de alumínio.

Embalagem com 30 ou 90 recipientes unidose em três ou nove saquetas de película de alumínio, respetivamente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Lifepharm (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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.