

Folheto informativo: Informação para o utilizador

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução 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 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar GANFORT
3. Como utilizar GANFORT
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar GANFORT
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é GANFORT e para que é utilizado

GANFORT contém duas substâncias ativas diferentes (bimatoprost e timolol) que reduzem, ambas, a pressão ocular. 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 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 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 quando outros colírios contendo bloqueadores beta ou análogos das prostaglandinas não forem suficientes eficazes isoladamente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar GANFORT

Não utilize GANFORT colírio, solução

- se tem alergia ao bimatoprost, timolol, bloqueadores beta ou a qualquer outro componente deste medicamento (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 outros tipos 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 os 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, uma vez que o timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos durante a anestesia.

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e GANFORT

GANFORT 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 planear utilizar medicamentos para baixar a tensão arterial, medicamentos para o coração, para tratar a diabetes, quinidina (utilizada para tratar problemas cardíacos e alguns tipos de malária) ou 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 se estiver grávida, a menos que o seu médico, mesmo assim, o recomende.

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

GANFORT contém cloreto de benzalcónio.

GANFORT contém um conservante denominado por cloreto de benzalcónio. Este medicamento contém 0,15 mg de cloreto de benzalcónio em cada 3 ml de solução o que é equivalente a 0,05 mg/ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve retirar as lentes de contacto antes de utilizar este medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação ocular, especialmente se tiver olhos secos ou distúrbios da córnea (a camada transparente que cobre a frente do olho). Se tiver uma sensação

anormal no olho, sentir ardor ou dor no olho após a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ocular e alterar a cor das lentes de contacto hidrófilas. Não utilize o colírio enquanto estiver a usar as lentes de contacto. Depois de colocar o colírio espere pelo menos 15 minutos antes de colocar as lentes novamente.

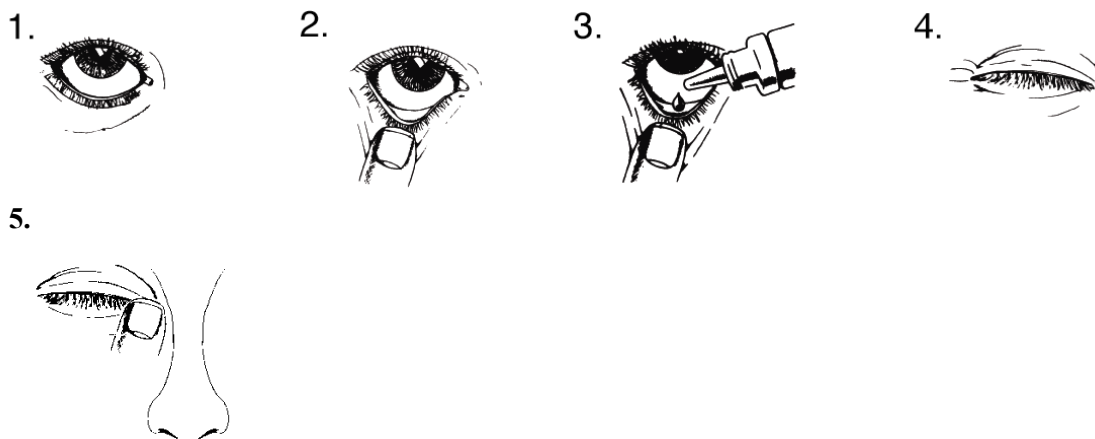
3. Como utilizar GANFORT

Utilize este medicamento 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 uso

Não utilize o frasco caso esteja danificado, antes da primeira utilização, o selo de segurança inserido na parte superior do frasco.



1. Lave as mãos. Coloque a sua cabeça para trás e olhe para o teto.
2. Puxe a pálpebra inferior para baixo até se formar uma pequena bolsa.
3. Com o frasco inclinado para baixo e aperte-o de forma a soltar uma gota em cada olho que precise de tratamento.
4. Solte a sua pálpebra inferior e feche o seu olho.
5. Com o olho fechado, pressione com o dedo o canto olho (junto ao nariz) durante 2 minutos. Este procedimento ajuda a impedir que o medicamento GANFORT passe para o resto do corpo.

Se a gota não cair no seu olho, tente novamente.

Para evitar contaminação, não deixe a ponta do conta-gotas tocar no seu olho ou em qualquer outra superfície. Coloque novamente a tampa e feche o frasco logo após o uso.

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

Se utilizar mais GANFORT do que deveria

Se tiver colocado mais GANFORT do que deveria, é pouco provável que isto lhe cause algum dano 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

Se esquecer de aplicar GANFORT, 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

GANFORT 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, este medicamento 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 sem falar com o seu médico.

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

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 formigueiro;
- 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 enjoo 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 2,85 mg de fosfatos em cada 3 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

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Uma vez abertas, as soluções podem ficar contaminadas, o que pode provocar infeções oculares. Por conseguinte o frasco deve ser deitado fora 4 semanas após a sua abertura, mesmo que ainda contenha alguma solução. Para se lembrar da data em que abriu o frasco, deve escrevê-la no espaço previsto na embalagem.

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

- As substâncias ativas são bimatoprost a 0,3 mg/ml e timolol a 5 mg/ml, correspondendo a maleato de timolol a 6,8 mg/ml.
- Os outros componentes são cloreto de benzalcónio (um conservante), cloreto de sódio, fosfato dissódico hepta-hidratado, ácido cítrico mono-hidratado e água purificada. Poderão adicionar-se pequenas quantidades de ácido clorídrico ou hidróxido de sódio por forma a colocar a solução com o valor de pH (acidez) correto.

Qual o aspeto de GANFORT e conteúdo da embalagem

GANFORT é um colírio solução incolor a ligeiramente amarelado, apresentado num frasco de plástico. Cada embalagem contém 1 ou 3 frascos de plástico, cada um com uma tampa de rosca. Cada frasco está aproximadamente meio cheio e contém 3 mililitros de solução. Esta quantidade é o suficiente para 4 semanas de tratamento. 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

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

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 Biofarmacevtska 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