

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

GANFORT® Unit Dose

AbbVie AG

Che cos'è GANFORT Unit Dose e quando si usa?

Il collirio GANFORT Unit Dose può essere usato solo su prescrizione medica, nel trattamento del glaucoma ad angolo aperto. GANFORT Unit Dose contiene due differenti principi attivi, il bimatoprost e il timololo, che riducono entrambi la pressione intraoculare elevata. Il bimatoprost, un analogo della prostaglandina, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati prostamidi. Il timololo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti.

L'occhio contiene un liquido limpido, a base acquosa, che ne nutre le parti interne. Tale liquido defluisce costantemente dall'occhio, che per sostituirlo produce continuamente nuovo liquido. Se il liquido non defluisce abbastanza velocemente, la pressione all'interno dell'occhio aumenta e può danneggiare la vista (una malattia chiamata glaucoma). GANFORT Unit Dose agisce riducendo la produzione di liquido nell'occhio e aumentando la quantità di liquido che ne defluisce. In questo modo riduce la pressione all'interno dell'occhio.

GANFORT Unit Dose viene utilizzato per trattare la pressione elevata degli occhi negli adulti, compresi gli anziani. Tale pressione intraoculare elevata può portare a glaucoma. Il medico le prescriverà GANFORT Unit Dose qualora altri colliri contenenti beta-bloccanti o analoghi della prostaglandina, somministrati singolarmente, non abbiano funzionato in modo efficace.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante far controllare periodicamente dal suo medico la pressione intraoculare.

Quando non si può usare GANFORT Unit Dose?

- Se soffre o ha sofferto in passato di problemi respiratori come l'asma e/o malattia polmonare cronica ostruttiva grave (malattia polmonare che può causare respiro sibilante, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente) o di altri problemi respiratori.
- Se ha problemi di cuore, come bassa frequenza cardiaca, blocco cardiaco (disturbi della conduzione saltatoria) o insufficienza cardiaca.
- Se è allergico a uno dei principi attivi (bimatoprost o timololo) o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie contenute in GANFORT Unit Dose o ai beta-bloccanti.

GANFORT Unit Dose non va usato nelle persone al di sotto dei 18 anni d'età, tranne nel caso in cui il medico non l'abbia comunque consigliato.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di GANFORT Unit Dose?

Prima di usare questo medicamento, informi il suo medico se soffre o ha sofferto in passato di una delle malattie seguenti:

- disturbi cardiaci prodotti da problemi coronarici (i sintomi possono includere dolore toracico o costrizione, respiro corto o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna
- disturbi della frequenza cardiaca come rallentamento del battito cardiaco
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica
- patologie dovute a scarsa circolazione sanguigna (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)



- eccessiva attività della ghiandola tiroidea in quanto il timololo potrebbe mascherare segni e sintomi di malattia tiroidea
- diabete in quanto il timololo potrebbe mascherare segni e sintomi di livelli troppo bassi di zucchero nel sangue
- gravi reazioni allergiche
- problemi al fegato o renali
- problemi della superficie dell'occhio
- separazione di uno degli strati all'interno del bulbo oculare dopo intervento chirurgico per ridurre la pressione intra-oculare
- fattori di rischio conosciuti per l'edema maculare (gonfiore della retina all'interno dell'occhio che comporta un peggioramento della visione), per esempio chirurgia della cataratta.

Prima dell'anestesia chirurgica, informi il suo medico che sta utilizzando GANFORT Unit Dose in quanto il timololo potrebbe alterare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

GANFORT Unit Dose può causare l'imbrunimento e l'allungamento delle ciglia; inoltre può scurire la pelle attorno alla palpebra. Con il tempo anche il colore dell'iride può scurirsi. Questi cambiamenti possono essere permanenti e si notano maggiormente se è un solo occhio a essere trattato. In caso di contatto con la pelle, la soluzione GANFORT Unit Dose può causare la crescita di peli nella zona corrispondente.

GANFORT Unit Dose può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta utilizzando, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma.

Informi il suo medico se sta utilizzando o intende utilizzare medicinali per abbassare la pressione sanguigna, medicinali per il cuore, medicinali per il trattamento del diabete, chinidina (utilizzata per il trattamento di malattie cardiache e alcuni tipi di malaria) o medicinali per il trattamento della depressione noti come fluoxetina e paroxetina.

Per un breve periodo dopo l'uso di GANFORT Unit Dose, potrebbe avere un appannamento della vista. Riprenda a guidare o ad azionare macchinari solo quando la vista torna ad essere nitida.

Avvertenza per i portatori di lenti a contatto

Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicamento e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica agli occhi!

Si può usare GANFORT Unit Dose durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza GANFORT Unit Dose va usato solo con il consenso esplicito del suo medico. Comunichi al suo medico se è in stato di gravidanza o se desidera una gravidanza.

GANFORT Unit Dose non va usato durante l'allattamento. Il timololo può essere escreto nel latte materno.

Come usare GANFORT Unit Dose?

Usi GANFORT Unit Dose seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. In caso di dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose abituale è una goccia di GANFORT Unit Dose al mattino o alla sera in ciascun occhio che necessita del trattamento. Usi il collirio ogni giorno alla stessa ora.

Se usa GANFORT Unit Dose contemporaneamente ad altri medicinali per gli occhi, lasci trascorrere almeno 5 minuti tra l'applicazione di GANFORT Unit Dose e quella dell'altro medicamento. Gli unguenti o i gel oculari vanno usati per ultimi.



L'uso e la sicurezza di GANFORT Unit Dose nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni per l'uso e per l'applicazione

Si lavi le mani prima dell'uso. Si assicuri che il contenitore monodose sia intatto prima dell'uso. La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura. Per evitare contaminazione, l'estremità aperta del contenitore monodose non deve toccare l'occhio né venire in contatto con altre superfici.



1. Strappi un contenitore monodose dalla striscia.
2. Tenga il contenitore monodose in posizione verticale (con il tappo rivolto verso l'alto) e lo apra ruotando il tappo.
3. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore così da formare una tasca. Capovolga il contenitore monodose e lo preme per far fuoriuscire una goccia di collirio per ogni occhio da trattare.
4. Mantenendo l'occhio chiuso, preme un dito contro l'angolo dell'occhio chiuso (il punto in cui l'occhio incontra il naso) e tenga premuto per 2 minuti. Ciò aiuterà a impedire la penetrazione di GANFORT Unit Dose nel resto del corpo.
5. Getti il contenitore monodose dopo l'uso, anche se è rimasta della soluzione all'interno.

Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione. Asciughi l'eventuale soluzione che scorra sulla guancia.

Se ha instillato più GANFORT Unit Dose di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose successiva all'ora usuale. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Se dimentica di usare GANFORT Unit Dose, non appena se ne ricorda, metta una sola goccia per poi tornare ai normali tempi di somministrazione. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Perché agisca correttamente, GANFORT Unit Dose deve essere usato ogni giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere GANFORT Unit Dose?

Come tutti i medicinali, GANFORT Unit Dose può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino. Con l'applicazione di GANFORT Unit Dose possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

A livello dell'occhio:

arrossamento.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

A livello dell'occhio:



piccole ulcere sulla superficie dell'occhio con infiammazione, irritazione dell'occhio, irritazione della congiuntiva (lo strato trasparente dell'occhio), prurito agli occhi, dolore oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, occhi secchi, occhi che lacrimano, arrossamento delle palpebre, sensibilità alla luce, allungamento delle ciglia.

A livello di altre parti del corpo:

mal di testa, imbrunimento del colore della pelle intorno agli occhi.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

A livello dell'occhio:

sensazione anomala nell'occhio, prurito delle palpebre, gonfiore delle palpebre, occhi stanchi, imbrunimento delle ciglia, occhi infossati, palpebre cadenti, ritiro delle palpebre (arretramento dalla superficie dell'occhio), tensione cutanea delle palpebre.

A livello di altre parti del corpo:

stanchezza.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili) A livello dell'occhio:

fastidio all'occhio.

A livello di altre parti del corpo:

rallentamento della frequenza cardiaca, sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e rash cutaneo), asma, difficoltà respiratorie, perdita di capelli, pressione sanguigna elevata, scolorimento della pelle intorno all'occhio.

Ulteriori effetti collaterali sono stati osservati nei pazienti che utilizzano GANFORT (formulazione multidose) ed è quindi possibile che compaiano anche con GANFORT Unit Dose:

vertigini, piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, occhi appiccicosi, disturbi della visione, infiammazione dell'iride, gonfiore della congiuntiva (lo strato trasparente dell'occhio), infiammazione delle palpebre, dolore alle palpebre, visione ridotta, ciglia che crescono all'interno, imbrunimento dell'iride, edema maculare cistoide (gonfiore della retina all'interno dell'occhio che comporta un peggioramento della visione), offuscamento della vista, naso che cola, crescita di peli attorno agli occhi, bruciore, sensazione di puntura, imbrunimento della palpebra, disturbi del sonno, incubi, alterazione del gusto.

I seguenti effetti collaterali sono comparsi con il bimatoprost somministrato in monoterapia e possono, quindi, manifestarsi anche con l'uso di GANFORT Unit Dose:

tic palpebrale, palpebre cadenti, ritiro delle palpebre (arretramento dalla superficie dell'occhio), tensione cutanea delle palpebre, sanguinamento retrooculare (sanguinamento della retina), infiammazione all'interno dell'occhio, debolezza, nausea, aumento dei livelli di alcuni esami del sangue che indicano il funzionamento del fegato.

Ulteriori effetti collaterali sono stati osservati nei pazienti in trattamento con colliri contenenti timololo ed è quindi possibile che compaiano anche con GANFORT Unit Dose. Come altri medicinali oftalmici per uso topico, il timololo viene assorbito e passa nel sangue. Ciò può causare effetti collaterali simili a quelli osservati con i beta-bloccanti somministrati per via endovenosa e/o orale. Tra gli effetti collaterali elencati sono incluse reazioni contemplate nella classe dei beta-bloccanti utilizzati per il trattamento di malattie oculari:

reazioni allergiche gravi con gonfiore e difficoltà respiratorie che potrebbero essere potenzialmente letali, livelli bassi di zuccheri nel sangue, depressione, perdita di memoria, allucinazione, svenimenti, ictus, riduzione del flusso sanguigno al cervello, peggioramento della miastenia grave (aumento della debolezza muscolare), sensazione di formicolio, riduzione della sensibilità della superficie dell'occhio, visione doppia, abbassamento della palpebra, separazione di uno degli strati all'interno del bulbo oculare dopo intervento chirurgico di riduzione della pressione nell'occhio, infiammazione della superficie dell'occhio, insufficienza cardiaca, irregolarità o arresto del battito cardiaco, battiti cardiaci lenti o accelerati, accumulo di liquidi



(principalmente acqua) nel corpo, dolore toracico, bassa pressione sanguigna, mani, piedi ed estremità gonfi o freddi a causa della costrizione dei vasi sanguigni, tosse, nausea, diarrea, mal di stomaco, sensazione di malessere e malessere, indigestione, bocca secca, macchie cutanee rosse e squamose, rash cutaneo, dolore muscolare, ridotto desiderio sessuale, disfunzione sessuale.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui uno di questi effetti collaterali si aggravi.

Questo medicamento contiene 0,95 mg di tampone fosfato per 1 ml.

Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Esclusivamente monouso.

Una volta aperto, gettare il contenitore monodose subito dopo l'uso.

Al termine del trattamento consegnare il medicamento non utilizzato al medico o al farmacista affinché lo smaltiscano in modo corretto.

Indicazione di stoccaggio

Conservare i contenitori monodose nella bustina per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene GANFORT Unit Dose?

1 ml di GANFORT Unit Dose collirio, soluzione in contenitore monodose, contiene:

Principi attivi

0,3 mg di bimatoprost e 5 mg di timololo (corrispondenti a 6,8 mg di timololo maleato).

Sostanze ausiliarie

GANFORT Unit Dose: Dinatrii phosphas heptahydricus, Acidum citricum monohydricum, Natrii chloridum, Acidum hydrochloridum et/aut natrii hydroxidum (ad pH), Aqua purificata.

Numero dell'omologazione

65063 (Swissmedic)

Dove è ottenibile GANFORT Unit Dose? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

30 x 0,4 ml di GANFORT Unit Dose collirio

90 x 0,4 ml di GANFORT Unit Dose collirio

Titolare dell'omologazione

AbhVie AG 6330, Cham



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

