

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®

AbbVie AG

Che cos'è GANFORT e quando si usa?

Il collirio GANFORT può essere usato solo su prescrizione medica, nel trattamento del glaucoma ad angolo aperto. GANFORT contiene due differenti principi attivi, il bimatoprost e il timololo, che riducono entrambi la tensione endoculare elevata. Il bimatoprost, 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 acquoso trasparente, che nutre le parti interne dell'occhio. Parte di questo liquido viene però costantemente eliminato dall'occhio, che per sostituirlo produce continuamente nuovo liquido. Quando questo liquido non può più defluire abbastanza velocemente, la tensione all'interno dell'occhio aumenta, potendo anche compromettere la capacità visiva (una malattia chiamata glaucoma). GANFORT agisce riducendo la produzione di liquido nell'occhio e aumentando la quantità di liquido che ne defluisce. Ciò conduce alla diminuzione della tensione endoculare.

GANFORT viene utilizzato per trattare la pressione elevata degli occhi negli adulti compresi gli anziani. Tale pressione elevata può portare a glaucoma. Il medico le prescriverà GANFORT 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 tensione endoculare.

Quando non si può usare GANFORT?

- Se soffre o ha sofferto in passato di problemi respiratori come l'asma e/o la 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 o a qualsiasi delle sostanze ausiliarie contenute in GANFORT.

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

Quando è richiesta prudenza nell'uso di GANFORT?

Prima di usare questo medicamento, informi il suo medico se soffre o ha sofferto in passato di una di 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 (iperglicemica) 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 in quanto il timololo potrebbe alterare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

GANFORT può causare un imbrunimento e un aumento della crescita delle ciglia, come anche un imbrunimento della pelle attorno alle palpebre. Nell'uso a lungo termine, può scurirsi anche la colorazione dell'iride. Queste alterazioni possono essere permanenti e diventare più evidenti nel caso in cui venga trattato un solo occhio.

In caso di contatto con la pelle, la soluzione GANFORT può causare la crescita di peli nella zona corrispondente.

GANFORT può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta assumendo, inclusi alti 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, si potrebbe avere un appannamento della vista. Riprenda a guidare o ad azionare macchinari solo quando la vista torna a essere nitida.

Avvertenza per i portatori di lenti a contatto

Questo medicamento contiene 0,05 mg di benزالconio cloruro per 1 ml.

Il benزالconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicamento e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

GANFORT non deve essere utilizzato mentre si indossano le lenti a contatto.

Il benزالconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicamento, si rivolga al suo medico.

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 applica altri medicinali all'occhio.

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

Durante la gravidanza, GANFORT va usato solo con il consenso esplicito del suo medico. Comunichi al suo medico se lei è in gravidanza o se desidera una gravidanza.



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

Come usare GANFORT?

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

La dose abituale è 1 goccia di GANFORT al mattino o alla sera in ciascun occhio che necessita del trattamento. Usi il collirio ogni giorno alla stessa ora.

Nel caso in cui lei usi contemporaneamente altri medicinali per l'occhio, devono trascorrere almeno 5 minuti tra l'istillazione di GANFORT e l'applicazione degli altri medicinali. Le pomate o i gel per gli occhi vanno applicati per ultimi.

L'uso e la sicurezza di GANFORT 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

Non usi il contenuto del flacone, se prima di aprirlo il sigillo di protezione posto sul collo del flaconcino non si presenta integro.



1. Si lavi le mani. Pieghi la testa all'indietro e guardi verso l'alto.
2. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore, fino a formare una piccola tasca.
3. Capovolga il flacone, in modo che la sua apertura sia rivolta verso il basso, e lo comprima fino a far cadere 1 goccia nell'occhio da trattare.
4. Lasci andare la palpebra inferiore e chiuda l'occhio.
5. Mantenendo l'occhio chiuso, prema 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 nel resto del corpo.

Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'istillazione.

Per evitare contaminazioni, la punta del flacone non deve toccare l'occhio né venire a contatto con altre superfici. Subito dopo l'uso, riapplicare la chiusura e chiudere il flacone.

Se lei ha applicato più gocce di GANFORT del dovuto, è molto difficile che ciò possa esserle nocivo. Applichi le gocce successive all'ora prevista. In caso d'incertezza, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Se dimentica una volta di applicare GANFORT, effettui l'applicazione non appena se ne ricorda, continuando successivamente la somministrazione all'ora stabilita. Non usi una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Quali effetti collaterali può avere GANFORT?

Come tutti i medicinali, anche GANFORT può causare effetti collaterali, che non colpiscono però necessariamente tutti i pazienti. Con l'applicazione di GANFORT, 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:

bruciore, prurito, sensazione di puntura, sensibilità alla luce, dolore all'occhio, occhi appiccicosi, occhi asciutti, sensazione di corpo estraneo, piccole ulcere sulla superficie dell'occhio con o senza infiammazione, difficoltà a vedere con nitidezza, arrossamento e prurito delle palpebre, imbrunimento delle palpebre, imbrunimento del colore della pelle intorno agli occhi, crescita delle ciglia, occhi che lacrimano, palpebre gonfie, irritazione dell'occhio, visione ridotta.

A livello di altre parti del corpo:

mal di testa, naso che cola, crescita di peli attorno agli occhi, vertigini.

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

A livello dell'occhio:

infiammazione dell'iride, gonfiore della congiuntiva (strato trasparente dell'occhio), palpebre doloranti, occhi stanchi, ciglia che crescono all'interno, imbrunimento dell'iride, occhi infossati, palpebre cadenti, ritiro delle palpebre (arretramento dalla superficie dell'occhio), tensione cutanea delle palpebre.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

A livello dell'occhio:

edema maculare cistoide (gonfiore della retina all'interno dell'occhio che comporta un peggioramento della visione), offuscamento della vista, fastidio all'occhio.

A livello di altre parti del corpo:

difficoltà respiratorie, sibili respiratori, sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e rash cutaneo), alterazioni del gusto, rallentamento della frequenza cardiaca, disturbi del sonno, incubo, asma, perdita di capelli, stanchezza, pressione sanguigna elevata, scolorimento della pelle intorno all'occhio.

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

opacizzazione del cristallino, imbrunimento delle ciglia, ammiccamento frequente, 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, un 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. Come altri medicinali oftalmici per uso topico, il timololo viene assorbito e passa nel sangue. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con i beta-bloccanti somministrati per via endovenosa e/o orale. Tra gli effetti indesiderati 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 liquido (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 ed essere ammalato, 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 aggravino.

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, 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

Dopo l'apertura, utilizzare entro 4 settimane. Dopo tale termine, i residui non utilizzati vanno eliminati. Ciò è utile per prevenire le infezioni. Annotare la data di prima apertura nello spazio apposito riportato sulla scatola; ciò aiuta a ricordarsene.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

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?

1 ml di GANFORT collirio, soluzione contiene:

Principi attivi

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

Sostanze ausiliarie

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

Numero dell'omologazione

57630 (Swissmedic)

Dove è ottenibile GANFORT? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Flacone erogatore con 3 ml di GANFORT collirio.

Confezione multipla con 3 x 3 ml di GANFORT collirio.

Titolare dell'omologazione

AbbVie AG, 6330 Cham

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

