

Bipacksedel: Information till användaren

GANFORT

0,3 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning
bimatoprost/timolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad GANFORT är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder GANFORT
3. Hur du använder GANFORT
4. Eventuella biverkningar

5. Hur GANFORT ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad GANFORT är och vad det används för

GANFORT innehåller två olika aktiva substanser (bimatoprost och timolol) som båda sänker trycket i ögat. Bimatoprost tillhör en grupp läkemedel som kallas prostamider, den är en prostaglandinanalog. Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas för betablockerare.

Dina ögon innehåller en klar, vattenaktig vätska som försörjer insidan av ögat med näring. Vätska dräneras kontinuerligt ut ur ögat och ny vätska bildas för att ersätta den. Om vätskan inte kan dräneras ut ur ögat tillräckligt snabbt, byggs trycket i ögat upp och kan till slut skada din syn. (Detta är en sjukdom som kallas glaukom.) GANFORT verkar genom att reducera produktionen av vätska och öka dränaget av vätska. På så sätt sänks trycket i ögat.

GANFORT ögondroppar används för att behandla högt tryck i ögat hos vuxna, inklusive äldre. Det höga trycket kan leda till glaukom. Din läkare skriver ut GANFORT om andra ögondroppar som innehåller betablockerare eller prostaglandinanaloger inte har gett tillräckligt stor effekt på egen hand.

2. Vad du behöver veta innan du använder GANFORT

Använd inte GANFORT ögondroppar, lösning:

- om du är allergisk mot bimatoprost, timolol, betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller har haft andningsbesvär såsom astma och/eller allvarlig kronisk obstruktiv lungsjukdom (lungsjukdom som kan leda till väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta) eller andra typer av andningsproblem
- om du har hjärtproblem såsom låg hjärtfrekvens, hjärtblock eller hjärtsvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder GANFORT om du har eller har haft:

- kranskärslssjukdom (symtomen kan omfatta bröstsmärtor eller tryck över bröstet, andfåddhet eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- störd hjärtrytm såsom långsam hjärtrytm
- andningsproblem, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- dålig blodcirkulation såsom Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom
- överaktiv sköldkörtel eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på sköldkörtelsjukdom
- diabetes eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- allvarlig allergisk reaktion
- lever- eller njurproblem
- problem med ögats yta

- avlossning av något av de olika lagren inuti ögongloben efter operation som gjorts för att sänka trycket i ögat
- kända riskfaktorer för makulaödem (svullnad av näthinnan i ögat vilket leder till nedsatt syn), t.ex. operation mot grå starr.

Om du ska få bedövning eller narkos för ett kirurgiskt ingrepp ska du berätta för läkaren att du tar GANFORT, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används vid bedövning och narkos.

GANFORT kan orsaka att ögonfransarna blir mörkare och växer och även göra så att huden runt ögonlocket mörknar. Färgen på iris kan också bli mörkare med tiden. Dessa förändringar kan vara beständiga. Förändringen kan bli mer märkbar om bara ena ögat behandlas. GANFORT kan orsaka hårväxt vid kontakt med hudytan.

Barn och ungdomar

GANFORT ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och GANFORT

GANFORT kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du tar, inklusive andra ögondroppar som används för att behandla glaukom. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala om för din läkare om du använder eller tänker använda mediciner som sänker blodtrycket, hjärtmediciner, mediciner som behandlar diabetes, kinidin (används för att behandla hjärtbesvär och vissa typer av malaria) eller mediciner som behandlar depression som kallas fluoxetin och paroxetin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan

du använder detta läkemedel. Använd inte GANFORT när du är gravid, om inte din läkare särskilt rekommenderar det.

Använd inte GANFORT om du ammar. Timolol kan gå över i bröstmjolk. Rådfråga din läkare innan du tar några mediciner medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

GANFORT kan orsaka dimsyn hos vissa patienter. Kör inte bil eller använd maskiner förrän symtomen har upphört.

GANFORT innehåller hjälpämnen

GANFORT innehåller ett konserveringsmedel som kallas bensalkoniumklorid.

Detta läkemedel innehåller 0,15 mg bensalkoniumklorid i varje 3 ml lösning vilket motsvarar 0,05 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan absorberas av mjuka kontaktlinser och kan ändra kontaktlinsernas färg. Du bör avlägsna kontaktlinser innan du använder detta läkemedel och vänta minst 15 minuter innan de sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan också ge ögonirritation, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (det genomskinliga lagret på ögats framsida). Tala med din läkare om du upplever en onormal känsla, stickningar eller smärta i ögat efter att du har använt detta läkemedel.

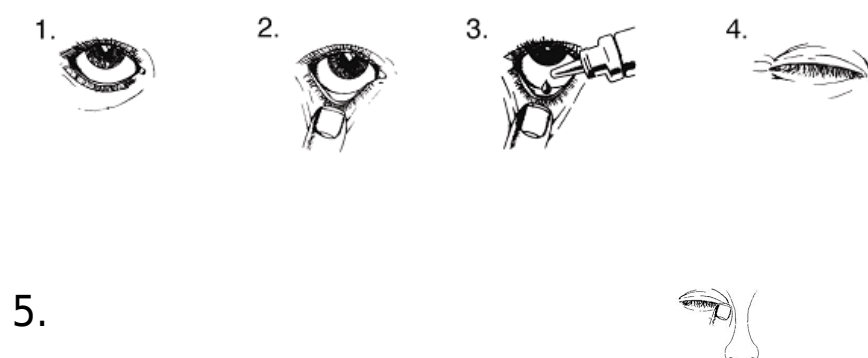
3. Hur du använder GANFORT

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 droppe en gång dagligen, antingen på morgonen eller på kvällen, i vart öga som ska behandlas. Det ska tas vid samma tidpunkt varje dag.

Bruksanvisning

Använd inte flaskan om förseglingen på flaskhalsen är bruten innan du börjar använda den.



1. Tvätta händerna. Luta huvudet bakåt och titta i taket.
2. Dra försiktigt ned det undre ögonlocket så att det bildas en liten ficka.
3. Vänd flaskan upp och ned och tryck tills det kommer en droppe i varje öga som behöver behandling.
4. Släpp det nedre ögonlocket och blunda.
5. Fortsätt blunda och tryck med fingertoppen mot det slutna ögats ögonvrå (där ögat möter näsan) och håll kvar i 2 minuter. Detta bidrar till att förhindra att GANFORT sprids till resten av kroppen.

Om droppen inte kommer i ögat, försök igen.

För att förhindra förorening ska du undvika att flaskans spets kommer i kontakt med ögat eller något annat. Sätt tillbaka skruvkorken och förslut flaskan direkt efter användning.

Om du använder GANFORT tillsammans med något annat ögonläkemedel ska du vänta minst 5 minuter mellan appliceringen av GANFORT och det andra läkemedlet. Använd eventuell smörjande ögondroppe eller ögongel sist.

Om du använt för stor mängd av GANFORT

Om du använder mera GANFORT än vad du ska är det osannolikt att det skulle skada dig allvarligt. Applicera nästa dos på vanlig tid. Om du är bekymrad, vänd dig till din läkare eller apotekspersonalen.

Om du har glömt att använda GANFORT

Om du har glömt att ta GANFORT, droppa en droppe så snart du kommer ihåg det och återgå därefter till din vanliga rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda GANFORT

GANFORT ska användas varje dag för att läkemedlet ska fungera som avsett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan vanligen fortsätta använda dropparna, såvida inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med din läkare eller apotekspersonal. Avbryt inte behandlingen med GANFORT utan att rådfråga din läkare.

Följande biverkningar kan förekomma med GANFORT (flergångsdos och/eller engångsdos):

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

Påverkar ögat

röda ögon

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos 1 till 9 av 100 användare

Påverkar ögat

brännande känsla, klåda, stickande känsla, irritation i bindhinnan (genomskinligt lager i ögat), ljuskänslighet, ögonvärk, klibbiga ögon, torra ögon, en känsla av att ha något i ögat, små skador i ögats yta med eller utan inflammation, svårigheter att se klart, rodnad och klåda i ögonlocken, hårväxt runt ögonen, mörkare hudfärg på ögonlocken, mörkare hudfärg runt ögonen, längre ögonfransar, ögonirritation, rinnande ögon, svullna ögonlock, nedsatt syn.

Påverkan på andra delar av kroppen:

rinnande näsa, huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos 1 till 9 av 1000 användare

Påverkar ögat

onormal känsla i ögat, inflammation i iris, svullen bindhinna (genomskinligt lager i ögat), smärtande ögonlock, trötta ögon, inåtväxande ögonfransar, mörkare irisfärg, ögonen ser insjunkna

ut, hängande ögonlock, ögonlocket krymper (förflyttas bort från ögats yta och leder till att ögonlocken inte stängs helt), stramande hud på ögonlocken, mörkare ögonfransar.

Påverkan på andra delar av kroppen:
andfåddhet.

Biverkningar utan känd frekvens

Påverkar ögat

cystiskt makulaödem (svullnad av näthinnan i ögat vilket leder till nedsatt syn), ögonsvullnad, dimsyn, obehag i ögat.

Påverkan på andra delar av kroppen:

andningssvårigheter/väsande andning, symtom på allergisk reaktion (svullnad, röda ögon eller hudutslag), förändringar i smakupplevelse, yrsel, lägre hjärtfrekvens, högt blodtryck, sömnsvårigheter, mardrömmar, astma, håravfall, missfärgning av huden runt ögonen, trötthet.

Ytterligare biverkningar har setts hos patienter som använder ögondroppar innehållande timolol eller bimatoprost och kan eventuellt förekomma med GANFORT. Liksom andra läkemedel som appliceras på ögonen absorberas timolol i blodet. Detta kan orsaka liknande biverkningar som ses med betablockerande medel som ges intravenöst (direkt in i ett blodkärl) och/eller oralt (via munnen). Risken för biverkningar efter användning av ögondroppar är lägre än om läkemedlen intas genom munnen eller injiceras. Biverkningarna som nämns inkluderar biverkningar som förekommer med bimatoprost och timolol som används för behandling av ögonsjukdomar:

- Allvarliga allergiska reaktioner med svullnad och andningssvårigheter som kan vara livshotande.
- Lågt blodsocker.
- Depression, minnesförlust, hallucination.
- Svimning, stroke, minskat blodflöde till hjärnan, försämring av myastenia gravis (förvärrad muskelsvaghet), stickande känsla.
- Nedsatt känsel i ögats yta, dubbelsyn, nedfallande ögonlock, separation av ett av lagren inuti ögongloben efter operation för att minska trycket i ögat, inflammation i ögats yta, blödning i ögats bakre delar (blödning i näthinnan), inflammation inuti ögat, ökad blinkning.
- Hjärtsvikt, oregelbundna eller uteblivna hjärtslag, långsamma eller snabba hjärtslag, överskott på vätska (huvudsakligen vatten) som ansamlas i kroppen, bröstsmärta.
- Lågt blodtryck, svullna eller kalla händer, fötter och extremiteter som orsakas av att blodkärlen dras ihop.
- Hosta, försämring av astma, försämring av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).
- Diarré, buksmärta, illamående och kräkningar, matsmältningsproblem, muntorrhet.
- Röda fjällande fläckar på huden, hudutslag.
- Muskelsmärta.
- Nedsatt sexlust, sexuell dysfunktion.
- Svaghet.
- Förhöjda värden på de blodtester som visar hur din lever fungerar.

Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fosfat:

Detta läkemedel innehåller 0,38 mg fosfater i varje 3 ml lösning vilket motsvarar 0,95 mg/ml. Om du har drabbats av en svår skada

på framsidan av det genomskinliga lagret på ögats framsida (hornhinnan) kan fosfater i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalkavlagringar under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur GANFORT ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter det att du öppnat förpackningen finns det risk för förorening av lösningen vilket kan orsaka infektioner. Du måste därför kasta flaskan fyra veckor efter det att du öppnat förpackningen första gången, även om det fortfarande finns några droppar kvar. För att hjälpa dig att komma ihåg, skriv upp det datum du öppnade flaskan i fältet på kartongen.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är bimatoprost 0,3 mg/ml och timolol 5 mg/ml motsvarande timololmaleat 6,8 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (som konserveringsmedel), natriumklorid, dinatriumfosfatheptahydrat, citronsyramonohydrat och renat vatten. Små mängder saltsyra eller natriumhydroxid kan vara tillsatt för att ge lösningen rätt pH-värde (surhetsgrad).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

GANFORT är en färglös till svagt gul, klar ögondroppslösning i en plastflaska. Varje förpackning innehåller endera 1 eller 3 plastflaskor, alla med skruvkork. Varje flaska är ungefär halvfull och består av 3 ml lösning. Det är tillräckligt för 4 veckors användning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen

Tyskland

Tillverkare

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien AbbVie SA Tél/Tel: +32 10 477811	Luxembourg/Luxemburg AbbVie SA Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 10 477811
Nederland AbbVie B.V. Tel: +31 (0)88 322 2843	Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000
България Алерган България ЕООД Тел.: +359 (0) 800 20 280	Italia Allergan S.p.A Tel: + 39 06 509 562 90
Česká republika Allergan CZ s.r.o. Tel: +420 800 188 818	Latvija AbbVie SIA Tel: + 371 676 05000
Danmark AbbVie A/S Tlf: +45 72 30 20 28	Lietuva AbbVie UAB Tel: + 370 5 205 3023

Deutschland AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei) Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0	Magyarország Allergan Hungary Kft. Tel.: +36 80 100 101
Eesti AbbVie OÜ Tel. +372 6231011	Norge AbbVie AS Tlf: +47 67 81 80 00
Ελλάδα/Κύπρος Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A. Τηλ: +30 210 74 73 300	Österreich AbbVie GmbH Tel: +43 1 20589-0
España AbbVie Spain, S.L.U. Tel: +34 913840910	Polska Allergan Sp.z o.o. Tel.: +48 22 256 3700
France Allergan France SAS Tél: +33 (0)1 49 07 83 00	Portugal AbbVie, Lda. Tel.: +351 (0)21 1908400
Suomi/Finland AbbVie Oy Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200	România Allergan S.R.L. Tel: +40 21 301 53 02

Hrvatska AbbVie d.o.o. Tel: + 385 (0)1 5625 501	Slovenija AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o. Tel: +386 (1)32 08 060
Ireland AbbVie Limited Tel: +353 (0)1 4287900	Slovenská republika Allergan SK s.r.o. Tel: + 421 800 221 223
Malta Allergan Pharmaceuticals Ireland +356 27780331 (MT)	Sverige AbbVie AB Tel: +46 (0)8 684 44 600
United Kingdom (Northern Ireland) AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Tel: +44 (0)1628 561090	

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.