

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη και 5 mg τιμολόλη (ως 6,8 mg μηλεϊνικής τιμολόλης).

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 0,05 mg βενζαλκόνιο χλωριούχο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

Αχρωμο προς ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) σε ενήλικες ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή οφθαλμική υπέρταση, με ανεπαρκή ανταπόκριση στη χορήγηση τοπικών βήτα-αναστολέων ή αναλόγων προσταγλανδίνης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Συνιστώμενη δόση σε ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των γηραιότερων ατόμων)

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα GANFORT στον(ους) προσβεβλημένο(ους) οφθαλμό(ούς) μία φορά την ημέρα, χορηγούμενη είτε το πρωί είτε το βράδυ. Πρέπει να χορηγείται την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Τα βιβλιογραφικά δεδομένα που υπάρχουν για το GANFORT υποδηλώνουν ότι η βραδινή χορήγηση μπορεί να είναι πιο αποτελεσματική στη μείωση της ΕΟΠ σε σύγκριση με την πρωινή χορήγηση. Ωστόσο, κατά τη σύσταση πρωινής ή βραδινής χορήγησης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ποια από τις δύο περιπτώσεις υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα συμμόρφωσης του ασθενούς (βλ. παράγραφο 5.1).

Αν παραλειφθεί μία δόση, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί με την επόμενη όπως έχει προγραμματιστεί. Η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μία σταγόνα ημερησίως στον(ους) προσβεβλημένο(ους) οφθαλμό(ούς).

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Το GANFORT δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Επομένως, η θεραπεία τέτοιων ασθενών πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του GANFORT σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Αν πρόκειται να χορηγηθούν περισσότερα από ένα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, το καθένα από αυτά πρέπει να ενσταλάσσεται με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών.

Όταν χρησιμοποιείται απόφραξη της ρινοδακρυϊκής οδού ή τα βλέφαρα κλείνουν για 2 λεπτά, η συστηματική απορρόφηση μειώνεται. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών και αύξηση της τοπικής δράσης.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Αντιδραστική νόσος των αεραγωγών, συμπεριλαμβανομένου του βρογχικού άσθματος ή ιστορικού βρογχικού άσθματος, της σοβαρής χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας.
- Φλεβοκομβική βραδυκαρδία, σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου, φλεβοκομβοκολπικός αποκλεισμός, κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου ή τρίτου βαθμού μη ελεγχόμενος με βηματοδότη. Έκδηλη καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιογενής καταπληξία (σοκ).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως άλλα τοπικά χορηγούμενα οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, οι δραστικές ουσίες (τιμολόλη/βιματοπρόστη) του GANFORT μπορεί να απορροφηθούν συστηματικά. Δεν έχει παρατηρηθεί αύξηση της συστηματικής απορρόφησης σε σχέση με την ανεξάρτητη χορήγηση των δραστικών ουσιών. Λόγω της παρουσίας της βήτα-αδρενεργικής ουσίας τιμολόλης, ενδέχεται να εμφανιστούν οι ίδιοι τύποι καρδιαγγειακών, πνευμονικών και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που εμφανίζονται με τους συστηματικά χορηγούμενους βήτα-αναστολείς. Η συχνότητα εμφάνισης των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση είναι χαμηλότερη από αυτή που παρατηρείται με τη συστηματική χορήγηση. Για μείωση της συστηματικής απορρόφησης, βλ. παράγραφο 4.2.

Καρδιακές διαταραχές

Οι ασθενείς με καρδιαγγειακές παθήσεις (π.χ. στεφανιαία αρτηριακή νόσο, στηθάγχη Prinzmetal και καρδιακή ανεπάρκεια) που λαμβάνουν θεραπεία για την υπόταση με βήτα-αναστολείς πρέπει να υποβάλλονται σε κριτική αξιολόγηση και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας με άλλες δραστικές ουσίες. Οι ασθενείς με καρδιαγγειακές παθήσεις πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις επιδείνωσης αυτών των παθήσεων και για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Λόγω της αρνητικής τους επίδρασης στο χρόνο αγωγής, οι βήτα-αναστολείς πρέπει να χορηγούνται με προσοχή μόνο σε ασθενείς με καρδιακό αποκλεισμό πρώτου βαθμού.

Αγγειακές διαταραχές

Οι ασθενείς με σοβαρή περιφερική κυκλοφορική διαταραχή (όπως σοβαρές μορφές της νόσου Raynaud ή του συνδρόμου Raynaud) πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος

Αναπνευστικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου εξαιτίας βρογχόσπασμου σε ασθενείς με άσθμα, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση ορισμένων οφθαλμικών βήτα-αναστολέων.

Το GANFORT πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια/μέτρια χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) και μόνο εφόσον το δυνητικό όφελος υπερέρχει του δυνητικού κινδύνου.

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που λειτουργούν ως βήτα-αδρενεργικοί αναστολείς πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν αυθόρμητη υπογλυκαιμία ή σε ασθενείς με ασταθή διαβήτη, καθώς οι βήτα-αναστολείς μπορούν να καλύψουν τα σημεία και συμπτώματα της οξείας υπογλυκαιμίας.

Οι βήτα-αναστολείς ενδέχεται επίσης να καλύψουν τα σημεία του υπερθυρεοειδισμού.

Παθήσεις του κερατοειδούς

Οι οφθαλμικοί β-αναστολείς ενδέχεται να προκαλέσουν ξηροφθαλμία. Οι ασθενείς με παθήσεις του κερατοειδούς πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

Άλλοι βήτα-αναστολείς

Η επίδραση στην ενδοφθάλμια πίεση ή οι γνωστές επιδράσεις του συστηματικού βήτα-αποκλεισμού ενδέχεται να ενισχυθούν όταν η τιμολόλη χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη έναν συστηματικά χορηγούμενο βήτα-αναστολέα. Η ανταπόκριση αυτών των ασθενών πρέπει να παρακολουθείται στενά. Η χρήση δύο τοπικών βήτα-αδρενεργικών αναστολέων δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Αναφυλακτικές αντιδράσεις

Κατά τη λήψη των βήτα-αναστολέων, οι ασθενείς με ιστορικό ατοπίας ή σοβαρής αναφυλακτικής αντίδρασης σε διάφορα αλλεργιογόνα ενδέχεται να εμφανίσουν μεγαλύτερη ανταπόκριση σε επαναλαμβανόμενες δοκιμασίες πρόκλησης με αυτού του τύπου τα αλλεργιογόνα και να μην ανταποκριθούν στη συνήθη δόση αδρεναλίνης που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των αναφυλακτικών αντιδράσεων.

Αποκόλληση του χοριοειδούς

Αποκόλληση του χοριοειδούς έχει αναφερθεί με χορήγηση αγωγής μείωσης παραγωγής υδατοειδούς υγρού (π.χ. τιμολόλη, ακεταζολαμίδη) μετά από διηθητικές επεμβάσεις.

Χειρουργική αναισθησία

Τα οφθαλμολογικά παρασκευάσματα βήτα-αναστολέων μπορούν να αποκλείσουν τις συστηματικές επιδράσεις βήτα-αγωνιστών, όπως της αδρεναλίνης. Ο αναισθησιολόγος πρέπει να ενημερώνεται όταν ο ασθενής λαμβάνει τιμολόλη.

Ηπατικές διαταραχές

Σε ασθενείς με ιστορικό ελαφριάς ηπατικής νόσου ή μη φυσιολογικών τιμών αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT), ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST) ή/και χολερυθρίνης κατά την έναρξη της θεραπείας, η βιματοπρόστη δεν προκάλεσε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στην ηπατική λειτουργία σε θεραπεία διάρκειας 24 μηνών. Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες αντιδράσεις στην ηπατική λειτουργία από την οφθαλμική χορήγηση τιμολόλης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα της ανάπτυξης των βλεφαρίδων, της σκούρας χρώσης του δέρματος των βλεφάρων ή του περιοφθαλμικού δέρματος και της αυξημένης καφέ μελάγχρωσης της ίριδας, καθώς αυτά έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βιματοπρόστη και GANFORT. Η αυξημένη μελάγχρωση της ίριδας μπορεί να είναι μόνιμη και μπορεί να οδηγήσει σε διαφορές στην εμφάνιση των δύο οφθαλμών, όταν η θεραπεία γίνεται μόνο στον ένα. Μετά τη διακοπή του GANFORT, η μελάγχρωση της ίριδας μπορεί να είναι μόνιμη. Μετά από 12 μήνες θεραπείας με GANFORT, η επίπτωση της μελάγχρωσης της ίριδας ήταν 0,2%. Μετά από 12 μήνες μονοθεραπείας με οφθαλμικές σταγόνες βιματοπρόστης, η επίπτωση ήταν 1,5% και δεν αυξήθηκε μετά από θεραπεία 3 ετών. Η μεταβολή στη μελάγχρωση οφείλεται στην αυξημένη περιεκτικότητα των μελανοκυττάρων σε μελανίνη και όχι σε αύξηση του αριθμού των μελανοκυττάρων. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της αυξημένης μελάγχρωσης της ίριδας δεν είναι γνωστές. Η μεταβολή στη χρώση της ίριδας που παρατηρείται με την οφθαλμική χορήγηση βιματοπρόστης μπορεί να μην είναι εμφανής για αρκετούς μήνες ή έτη. Η θεραπευτική

αγωγή δεν φαίνεται να επηρεάζει σπίλους ή εφηλίδες της ίριδας. Αναφέρθηκε ότι η μελάγχρωση του περιοφθαλμικού δέρματος είναι αναστρέψιμη σε ορισμένους ασθενείς.

Οίδημα της ωχράς κηλίδας, συμπεριλαμβανομένου του κυστοειδούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας, έχει αναφερθεί με το GANFORT. Γι' αυτό, το GANFORT πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αφακικούς ασθενείς, σε ψευδοφακικούς ασθενείς με ρήξη οπίσθιου περιφακίου ή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για οίδημα της ωχράς κηλίδας (π.χ. χειρουργική επέμβαση στον ενδοφθάλμιο φακό, αποφράξεις της αμφιβληστροειδικής φλέβας, φλεγμονώδης οφθαλμική νόσος και διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια).

Το GANFORT πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργό ενδοφθάλμια φλεγμονή (π.χ. ραγοειδίτιδα), καθώς η φλεγμονή μπορεί να επιδεινωθεί.

Δέρμα

Υπάρχει το ενδεχόμενο τριχοφυΐας σε περιοχές όπου το διάλυμα GANFORT έρχεται επανειλημμένα σε επαφή με το δέρμα. Συνεπώς, είναι σημαντικό η χρήση του GANFORT να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες και να μην κυλάνε οι σταγόνες στο μάγουλο ή σε άλλες περιοχές του δέρματος

Έκδοχα

Το συντηρητικό του GANFORT, το βενζαλκόνιο χλωριούχο, μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό. Οι φακοί επαφής πρέπει να αφαιρούνται πριν από την ενστάλαξη, και να μεσολαβούν τουλάχιστον 15 λεπτά πριν την επανατοποθέτησή τους. Το βενζαλκόνιο χλωριούχο είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Η επαφή του με μαλακούς φακούς επαφής πρέπει να αποφεύγεται.

Το βενζαλκόνιο χλωριούχο έχει αναφερθεί ότι προκαλεί στικτή κερατοειδοπάθεια ή/και τοξική ελκωτική κερατοειδοπάθεια. Επομένως, απαιτείται παρακολούθηση των ασθενών με ξηροφθαλμία ή καταστολή του κερατοειδούς που κάνουν συχνή ή παρατεταμένη χρήση του GANFORT.

Άλλες παθήσεις

Το GANFORT δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με φλεγμονώδεις οφθαλμικές παθήσεις, νεοαγγειακό γλαύκωμα, φλεγμονώδες γλαύκωμα, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, συγγενές γλαύκωμα ή γλαύκωμα στενής γωνίας.

Μελέτες της βιματοπρόστης 0,3 mg/ml σε ασθενείς με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπέρταση κατέδειξαν ότι η συχνότερη έκθεση του οφθαλμού σε περισσότερες από μία δόσεις βιματοπρόστης καθημερινά μπορεί να μειώσει την επίδραση στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν GANFORT με άλλα ανάλογα προσταγλανδίνης θα πρέπει να παρακολουθούνται για μεταβολές της ενδοφθάλμιας πίεσης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί συγκεκριμένες μελέτες αλληλεπιδράσεων με το σταθερό συνδυασμό βιματοπρόστης/τιμολόλης.

Υπάρχει το ενδεχόμενο αθροιστικών επιδράσεων που οδηγούν σε υπόταση ή/και σαφή βραδυκαρδία όταν οφθαλμικό διάλυμα βήτα-αναστολέων συγχորηγείται με από του στόματος χορηγούμενους αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, γουανεθιδίνη, βήτα-αδρενεργικούς αναστολείς, παρασυμπαθομιμητικά, αντιαρρυθμικά (συμπεριλαμβανομένης της αμιοδαρόνης) και γλυκοσίδες δακτυλίτιδας.

Ενισχυμένος συστηματικός βήτα-αποκλεισμός (π.χ. μειωμένος καρδιακός ρυθμός, κατάθλιψη) έχει αναφερθεί στη διάρκεια συνδυασμένης αγωγής με αναστολείς του CYP2D6 (π.χ. κινιδίνη, φλουοξετίνη, παροξετίνη) και τιμολόλη.

Σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί μυδρίαση οφειλόμενη σε ταυτόχρονη χρήση οφθαλμικών βήτα-αναστολέων και αδρεναλίνης (επινεφρίνη).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση του σταθερού συνδυασμού βιματοπρόστης/τιμολόλης σε έγκυες γυναίκες. Το GANFORT δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν είναι σαφώς απαραίτητο. Για μείωση της συστηματικής απορρόφησης, βλ. παράγραφο 4.2.

Βιματοπρόστη

Δεν διατίθενται επαρκή κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα σε υψηλές τοξικές για τη μητέρα δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3).

Τιμολόλη

Επιδημιολογικές μελέτες δεν κατέδειξαν αποτελέσματα διαμαρτιών, αλλά ενδεχόμενο κίνδυνο ενδομήτριας καθυστερημένης ανάπτυξης μετά από του στόματος χορήγηση βήτα-αναστολέων. Επιπλέον, σημεία και συμπτώματα βήτα-αποκλεισμού (π.χ. βραδυκαρδία, υπόταση, αναπνευστική δυσχέρεια και υπογλυκαιμία) έχουν παρατηρηθεί σε νεογνά, όταν χορηγούνται βήτα-αναστολείς μέχρι τον τοκετό. Εάν το GANFORT χορηγείται μέχρι τον τοκετό, το νεογνό θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά τις πρώτες ημέρες της ζωής του. Μελέτες με ζώα με τιμολόλη κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα σε δόσεις σημαντικά υψηλότερες από αυτές που χρησιμοποιούνται στην κλινική πρακτική (βλ. παράγραφο 5.3).

Θηλασμός

Τιμολόλη

Οι βήτα-αναστολείς απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο, οι θεραπευτικές δόσεις τιμολόλης σε οφθαλμικές σταγόνες δεν είναι πιθανό να παρουσιαστούν στο ανθρώπινο γάλα σε ποσότητες επαρκείς να προκαλέσουν κλινικά συμπτώματα βήτα-αποκλεισμού στο βρέφος, Για μείωση της συστηματικής απορρόφησης, βλ. παράγραφο 4.2.

Βιματοπρόστη

Δεν είναι γνωστό αν η βιματοπρόστη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, ωστόσο απεκκρίνεται στο γάλα των θηλαζόντων αρουραίων. Το GANFORT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από θηλάζουσες μητέρες.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τις επιδράσεις του GANFORT στην ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το GANFORT έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Όπως συμβαίνει με όλες τις οφθαλμικές θεραπείες, εάν κατά την ενστάλαξη εμφανιστεί παροδικό θάμβος όρασης, ο/η ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρι η όραση να αποκατασταθεί πριν οδηγήσει ή χειριστεί μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

GANFORT

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες όπου έγινε χρήση του GANFORT περιορίζονταν σε αυτές που αναφέρθηκαν προηγουμένως για οποιαδήποτε εκ των μεμονωμένων δραστικών ουσιών βιματοπρόστη και τιμολόλη. Δεν έχουν παρατηρηθεί νέες ανεπιθύμητες ενέργειες ειδικά για το GANFORT σε κλινικές μελέτες.

Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες όπου έγινε χρήση του GANFORT ήταν οφθαλμικές, ήπιας σοβαρότητας και καμία δεν ήταν σοβαρή. Βάσει κλινικών

δεδομένων 12 μηνών, η πιο συχνά αναφερθείσα ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν υπεραιμία του επιπεφυκότα (στις περισσότερες περιπτώσεις ανιχνεύσιμη έως ήπια και μη φλεγμονώδους φύσεως) που εμφανίστηκε στο 26% περίπου των ασθενών και οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας στο 1,5% των ασθενών.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με όλες τις συνθέσεις του GANFORT (πολλαπλών δόσεων και μίας δόσης) στη διάρκεια κλινικών μελετών (εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας) ή μετά τη διάθεσή του στην αγορά.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρεται παρακάτω ορίζεται με βάση την ακόλουθη συνθήκη:

Πολύ συχνές	$\geq 1/10$
Συχνές	$\geq 1/100$ έως $< 1/10$
Όχι συχνές	$\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$
Σπάνιες	$\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$
Πολύ σπάνιες	$< 1/10.000$
Μη γνωστές	Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Πίνακας 1

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές	αντιδράσεις υπερευαισθησίας, περιλαμβανομένων σημείων ή συμπτωμάτων αλλεργικής δερματίτιδας, αγγειοοιδήματος, οφθαλμικής αλλεργίας
Ψυχιατρικές διαταραχές	Μη γνωστές	αϋπνία ² , εφιάλτες ²
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	κεφαλαλγία, ζάλη ²
	Μη γνωστές	δυσγευσία ²
Οφθαλμικές διαταραχές	Πολύ συχνές	υπεραιμία του επιπεφυκότα
	Συχνές	στικτή κερατίτιδα, διάβρωση του κερατοειδούς ² , αίσθηση καύσου ² , ερεθισμός του επιπεφυκότα ¹ , κνησμός του οφθαλμού, αίσθηση νυγμού στον οφθαλμό ² , αίσθηση ξένου σώματος, ξηροφθαλμία, ερύθημα βλεφάρου, πόνος του οφθαλμού, φωτοφοβία, οφθαλμικό έκκριμα ² , οπτική διαταραχή ² , κνησμός βλεφάρου, επιδείνωση της οπτικής οξύτητας ² , βλεφαρίτιδα ² , οίδημα βλεφάρου, ερεθισμός του οφθαλμού, δακρύρροια αυξημένη, ανάπτυξη των βλεφαρίδων
	Όχι συχνές	ιρίτιδα ² , οίδημα του επιπεφυκότα ² , άλγος βλεφάρου ² , μη φυσιολογικό

		αίσθημα στον οφθαλμό ¹ , ασθενωπία, τριχίαση ² , υπέρχρωση της ίριδας ² , εντονότερη βλεφαρική αύλακα ² , βλεφαρόσπασμος ² , αποχρωματισμός των βλεφαρίδων (σκούρα χρώση) ¹ .
	Μη γνωστές	κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας ² , οίδημα του οφθαλμού, θαμπή όραση ²
<i>Καρδιακές διαταραχές</i>	Μη γνωστές	βραδυκαρδία
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</i>	Συχνές	ρινίτιδα ²
	Όχι συχνές	δύσπνοια
	Μη γνωστές	βρογχόσπασμος (κυρίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα βρογχοσπαστική νόσο) ² , άσθμα
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	Συχνές	μελάγχρωση του βλεφάρου ² , υπερτρίχωση ² , υπέρχρωση δέρματος (περιοφθαλμική)
	Μη γνωστές	αλωπεκία ²
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	Μη γνωστές	κόπωση

¹ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μόνο με το Ganfort μιας δόσης

²ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μόνο με τη σύνθεση πολλαπλών δόσεων του Ganfort

Όπως άλλα τοπικά χορηγούμενα οφθαλμικά φάρμακα, το GANFORT (βιματοπρόστη/τιμολόλη) απορροφάται στη συστηματική κυκλοφορία. Η απορρόφηση της τιμολόλης ενδέχεται να έχει παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές που εμφανίζονται με τους συστηματικά χορηγούμενους βήτα-αναστολείς. Η συχνότητα εμφάνισης των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση είναι χαμηλότερη από αυτήν που παρατηρείται με τη συστηματική χορήγηση. Για μείωση της συστηματικής απορρόφησης, βλ. παράγραφο 4.2.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με οποιαδήποτε εκ των δύο δραστικών ουσιών (βιματοπρόστη ή τιμολόλη) και ενδέχεται να παρουσιαστούν και με το GANFORT, παρατίθενται παρακάτω στον Πίνακα 2:

Πίνακας 2

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>	συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως αναφυλαξία ¹
<i>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</i>	υπογλυκαιμία ¹
<i>Ψυχιατρικές διαταραχές</i>	κατάθλιψη ¹ , απώλεια μνήμης ¹
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	συγκοπή ¹ , αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ¹ , αύξηση των σημείων και συμπτωμάτων της μυσθένειας gravis ¹ , παραισθησία ¹ , εγκεφαλική ισχαιμία ¹
<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>	μειωμένη ευαισθησία κερατοειδούς ¹ , διπλωπία ¹ , πτώση ¹ , αποκόλληση του χοριοειδούς μετά από διηθητική επέμβαση (βλ. παράγραφο 4.4) ¹ , κερατίτιδα ¹ , βλεφαρόσπασμος ² , αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς ² , ραγοειδίτιδα ²
<i>Καρδιακές διαταραχές</i>	κολποκοιλιακός αποκλεισμός ¹ , καρδιακή ανακοπή ¹ , αρρυθμία ¹ , καρδιακή ανεπάρκεια ¹ , συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ¹ , θωρακικό άλγος ¹ , αίσθημα παλμών ¹ , οίδημα ¹

<i>Αγγειακές διαταραχές</i>	υπόταση ¹ , υπέρταση ² , φαινόμενο Raynaud ¹ , κρύα άκρα ¹
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</i>	παρόξυνση βρογχικού άσθματος ² , παρόξυνση της ΧΑΠ ² , βήχας ¹
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>	ναυτία ^{1,2} , διάρροια ¹ , δυσπεψία ¹ , ξηροστομία ¹ , κοιλιακό άλγος ¹ , έμετος ¹
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	ψωριασιόμορφο εξάνθημα ¹ ή παρόξυνση της ψωρίασης ¹ , δερματικό εξάνθημα ¹
<i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</i>	μυαλγία ¹
<i>Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού</i>	σεξουαλική δυσλειτουργία ¹ , γενετήσια ορμή μειωμένη ¹
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	εξασθένιση ^{1,2}
<i>Παρακλινικές εξετάσεις</i>	δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας (LFT) μη φυσιολογικές ²

¹ ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με μονοθεραπεία με τιμολόλη

² ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με μονοθεραπεία με βιματοπρόστη

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικό άλας

Περιπτώσεις ασβέστωσης του κερατοειδούς που σχετίζονται με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων, οι οποίες περιέχουν φωσφορικό άλας, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε ορισμένους ασθενείς με σημαντική βλάβη του κερατοειδούς.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Τοπική υπερδοσολογία με το GANFORT δεν είναι πιθανό να προκύψει ή να συνδέεται με τοξικότητα.

Βιματοπρόστη

Αν το GANFORT καταποθεί κατά λάθος, οι παρακάτω πληροφορίες μπορεί να είναι χρήσιμες: σε μελέτες με αρουραίους και ποντίκια με λήψη από το στόμα για δύο εβδομάδες, δόσεις της βιματοπρόστης μέχρι και 100 mg/kg/ημέρα δεν προκάλεσαν καμία τοξικότητα. Αυτή η δόση εκφρασμένη σε mg/m² είναι τουλάχιστον 70 φορές υψηλότερη από την κατά λάθος λήψη της δόσης μίας φιάλης GANFORT σε ένα παιδί βάρους 10 κιλών.

Τιμολόλη

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας συστηματικής θεραπείας με τιμολόλη περιλαμβάνουν: βραδυκαρδία, υπόταση, βρογχόσπασμος, κεφαλαλγία, ζάλη, δύσπνοια και καρδιακή ανακοπή. Μια μελέτη σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια έδειξε ότι η διύλιση της τιμολόλης δεν ήταν άμεση.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά – βήτα-αναστολείς – κωδικός ATC: S01ED51

Μηχανισμός δράσης

Το GANFORT αποτελείται από δύο δραστικές ουσίες: τη βιματοπρόστη και την τιμολόλη. Τα δύο αυτά συστατικά μειώνουν την αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (ΕΟΠ) μέσω συμπληρωματικών μηχανισμών δράσης και η συνδυασμένη δράση τους επιτυγχάνει επιπρόσθετη μείωση της ΕΟΠ σε σύγκριση με τη μεμονωμένη χορήγηση της κάθε ουσίας ξεχωριστά. Το GANFORT έχει ταχεία έναρξη δράσης.

Η βιματοπρόστη είναι μια ισχυρή οφθαλμική υποτασική δραστική ουσία. Είναι μια συνθετική προσταμίδα, ανήκει δομικά στην ίδια οικογένεια με την προσταγλανδίνη F_{2α} (PGF_{2α}), η οποία δεν δρα δια μέσου κάποιων γνωστών υποδοχέων προσταγλανδίνης. Η βιματοπρόστη μιμείται εκλεκτικά τη δράση των προσφάτως ανακαλυφθέντων ουσιών που συντίθενται βιολογικά και ονομάζονται προσταμίδες. Ο υποδοχέας προσταμίδης, ωστόσο, δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί δομικά. Ο μηχανισμός δράσης με τον οποίο η βιματοπρόστη μειώνει την ενδοφθάλμια πίεση στον άνθρωπο είναι η αύξηση της ροής του υδατοειδούς υγρού διαμέσου του δοκιδωτού δικτύου και η ενίσχυση της ραγοειδοσκληρικής ροής.

Η τιμολόλη είναι ένας μη εκλεκτικός αναστολέας των βήτα₁ και βήτα₂ αδρενεργικών υποδοχέων που δεν έχει σημαντική ενδογενή συμπαθομιμητική, άμεση μυοκαρδιακή κατασταλτική ή τοπική αναισθητική (μεμβρανο-σταθεροποιητική) δράση. Η τιμολόλη μειώνει την ΕΟΠ μειώνοντας την παραγωγή υδατοειδούς υγρού. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της δεν έχει εξακριβωθεί πλήρως, αλλά είναι πιθανή η αναστολή της αυξημένης σύνθεσης της κυκλικής μονοφωσφορικής αδενοσίνης (AMP) που προκαλείται από την ενδογενή βήτα-αδρενεργική διέγερση.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η μείωση της ΕΟΠ που επιτυγχάνεται με το GANFORT δεν είναι κατώτερη από αυτή που επιτυγχάνεται με συμπληρωματική θεραπεία βιματοπρόστης (άπαξ ημερησίως) και τιμολόλης (δύο ημερησίως).

Τα βιβλιογραφικά δεδομένα που υπάρχουν για το GANFORT υποδηλώνουν ότι η βραδινή χορήγηση μπορεί να είναι πιο αποτελεσματική στη μείωση της ΕΟΠ σε σύγκριση με την πρωινή χορήγηση. Ωστόσο, κατά τη σύσταση πρωινής ή βραδινής χορήγησης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ποια από τις δύο περιπτώσεις υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα συμμόρφωσης του ασθενούς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του GANFORT σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Φαρμακευτικό προϊόν GANFORT

Οι συγκεντρώσεις βιματοπρόστης και τιμολόλης στο πλάσμα προσδιορίστηκαν σε μια διασταυρούμενη μελέτη με σύγκριση των μονοθεραπειών με τη θεραπεία GANFORT σε υγιείς εθελοντές. Η συστηματική απορρόφηση των μεμονωμένων συστατικών ήταν ελάχιστη και δεν επηρεάστηκε από τη συγχορήγησή τους σε ένα μόνο σκεύασμα.

Σε δύο μελέτες διάρκειας 12 μηνών όπου μετρήθηκε η συστηματική απορρόφηση, δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση κάποιου από τα δύο μεμονωμένα συστατικά.

Βιματοπρόστη

Η βιματοπρόστη διαπερνά τον ανθρώπινο κερατοειδή και σκληρό χιτώνα *in vitro*. Μετά από οφθαλμική χορήγηση, η συστηματική έκθεση της βιματοπρόστης είναι πολύ χαμηλή και δεν

συσσωρεύεται με την πάροδο του χρόνου. Μετά από μία ημερήσια οφθαλμική χορήγηση μίας σταγόνας 0,03% βιματοπρόστης και στους δύο οφθαλμούς για δύο εβδομάδες, η συγκέντρωση στο αίμα έφτασε στο μέγιστο μέσα σε 10 λεπτά μετά τη χορήγηση και μειώθηκε κάτω από το κατώτατο όριο ανίχνευσης (0,025 ng/ml) μέσα σε 1,5 ώρα μετά τη χορήγηση. Ο μέσος όρος των τιμών C_{max} (μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα) και $AUC_{0-24 \text{ ώρες}}$ (επιφάνεια που διαγράφεται κάτω από την καμπύλη) ήταν παρόμοιος κατά τις ημέρες 7 και 14, σε περίπου 0,08 ng/ml και 0,09 ng•ώρα/ml αντίστοιχα, ένδειξη ότι επιτεύχθηκε σταθερή συγκέντρωση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας της οφθαλμικής χορήγησης.

Η βιματοπρόστη κατανέμεται σε μέτριο βαθμό στους ιστούς του σώματος και ο συστηματικός όγκος κατανομής στον άνθρωπο, σε σταθερή κατάσταση, ήταν 0,67 l/kg. Στο ανθρώπινο αίμα, η βιματοπρόστη βρίσκεται κυρίως στο πλάσμα. Η δέσμευση της βιματοπρόστης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 88%.

Μετά από οφθαλμική χορήγηση και αφού εισαχθεί στη συστηματική κυκλοφορία, η βιματοπρόστη είναι η κυριότερη μορφή που κυκλοφορεί στο αίμα. Η βιματοπρόστη μετά υφίσταται οξειδωση, N-αποαιθυλίωση και γλυκουρονιδίωση μέσω των οποίων σχηματίζεται ποικιλία μεταβολιτών.

Η βιματοπρόστη αποβάλλεται κυρίως μέσω της νεφρικής απέκκρισης. Έως και το 67% της ενδοφλέβιας δόσης που χορηγήθηκε σε υγιείς εθελοντές αποβλήθηκε με τα ούρα, ενώ το 25% της δόσης αποβλήθηκε μέσω των κοπράνων. Ο χρόνος ημιζωής, που προσδιορίστηκε μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ήταν περίπου 45 λεπτά. Η ολική αιματική κάθαρση ήταν 1,5 l/ώρα/kg.

Χαρακτηριστικά σε γηραιότερα άτομα

Μετά από χορήγηση δύο φορές την ημέρα, η μέση τιμή της $AUC_{0-24 \text{ ώρες}}$ των 0,0634 ng•ώρα/ml βιματοπρόστης σε ηλικιωμένους (άτομα 65 ετών και άνω) ήταν σημαντικά υψηλότερη από τα 0,0218 ng•ώρα/ml σε νεαρούς υγιείς εθελοντές. Ωστόσο, αυτό το εύρημα δεν είναι κλινικώς σχετικό, καθώς η συστηματική έκθεση και για τους ηλικιωμένους και για τα νεαρά άτομα ήταν πολύ χαμηλή μετά από οφθαλμική χορήγηση. Δεν υπήρξε καμία συσσώρευση της βιματοπρόστης στο αίμα με την πάροδο του χρόνου και το προφίλ ασφάλειας ήταν παρόμοιο στους ηλικιωμένους και στους νεαρούς ασθενείς.

Τιμολόλη

Μετά από οφθαλμική χορήγηση διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων 0,5% σε ανθρώπους που υποβάλλονταν σε εγχείρηση καταρράκτη, η μέγιστη συγκέντρωση τιμολόλης ήταν 898 ng/ml στο υδατοειδές υγρό μία ώρα μετά τη χορήγηση. Μέρος της δόσης απορροφάται συστηματικά οπότε μεταβολίζεται εκτενώς στο ήπαρ. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της τιμολόλης στο πλάσμα είναι 4 έως 6 ώρες περίπου. Η τιμολόλη μεταβολίζεται μερικώς από το ήπαρ με την τιμολόλη και τους μεταβολίτες της να αποβάλλονται από τους νεφρούς. Η τιμολόλη δεν δεσμεύεται εκτενώς από το πλάσμα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Φαρμακευτικό προϊόν GANFORT

Μελέτες οφθαλμικής τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων του GANFORT δεν έδειξαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο. Το προφίλ οφθαλμολογικής και συστηματικής ασφάλειας των μεμονωμένων συστατικών είναι επαρκώς τεκμηριωμένο.

Βιματοπρόστη

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης. Μελέτες σε τρωκτικά είχαν ως αποτέλεσμα αποβολή ειδική για το είδος σε επίπεδα συστηματικής έκθεσης 33 έως 97 φορές μεγαλύτερα από αυτά που επιτυγχάνονται στον άνθρωπο μετά από οφθαλμική χορήγηση.

Πίθηκοι στους οποίους χορηγήθηκε οφθαλμική βιματοπρόστη σε συγκεντρώσεις $\geq 0,03\%$ καθημερινά για ένα χρόνο είχαν μια αύξηση της μελάγχρωσης της ίριδας και αναστρέψιμες δοσοεξαρτώμενες

περιοφθαλμικές επιδράσεις, που χαρακτηρίζονταν από έντονη άνω ή/και κάτω αύλακα (sulcus) και διευρυμένη μεσοβλεφάρια σχισμή. Η αυξημένη μελάγχρωση της ίριδας φαίνεται να οφείλεται σε αυξημένη διέγερση της παραγωγής μελανίνης στα μελανοκύτταρα και όχι σε αύξηση του αριθμού των μελανοκυττάρων. Λειτουργικές ή μικροσκοπικές μεταβολές που να σχετίζονται με τις περιοφθαλμικές επιδράσεις δεν έχουν παρατηρηθεί και ο μηχανισμός δράσης για τις περιοφθαλμικές μεταβολές είναι άγνωστος.

Τιμολόλη

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Βενζαλκόνιο χλωριούχο
Νάτριο χλωριούχο
Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό
Υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)
Υδωρ κεκαθαρισμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Έχει αποδειχτεί η χημική και φυσική σταθερότητα του προϊόντος κατά τη χρήση για 28 ημέρες στους 25°C.

Από μικροβιολογικής απόψεως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να είναι μεγαλύτεροι από 28 ημέρες στους 25°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Λευκές, αδιαφανείς φιάλες από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, με βιδωτό καπάκι από πολυστυρένιο. Κάθε φιάλη περιέχει 3 ml.

Διατίθενται τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας: κουτιά που περιέχουν 1 ή 3 φιάλες των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/340/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Μαΐου 2006
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23 Ιουνίου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>
<{HH/MM/EEEE}>
<{HH μήνας EEEE}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη (bimatoprost) και 5 mg τιμολόλη (timolol) (ως 6,8 mg μηλεϊνικής τιμολόλης).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης.

Αχρωμο προς ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) σε ενήλικες ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή οφθαλμική υπέρταση, με ανεπαρκή ανταπόκριση στη χορήγηση τοπικών βήτα-αναστολέων ή αναλόγων προσταγλανδίνης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Συνιστώμενη δόση σε ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των γηραιότερων ατόμων)

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα GANFORT μίας δόσης στον(ους) προσβεβλημένο(ους) οφθαλμό(ούς) μία φορά την ημέρα, χορηγούμενη είτε το πρωί είτε το βράδυ. Πρέπει να χορηγείται την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Τα βιβλιογραφικά δεδομένα που υπάρχουν για το GANFORT (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) υποδηλώνουν ότι η βραδινή χορήγηση μπορεί να είναι πιο αποτελεσματική στη μείωση της ΕΟΠ σε σύγκριση με την πρωινή χορήγηση. Ωστόσο, κατά τη σύσταση πρωινής ή βραδινής χορήγησης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ποια από τις δύο περιπτώσεις υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα συμμόρφωσης του ασθενούς (βλ. παράγραφο 5.1).

Ο περιέκτης μίας δόσης προορίζεται για μία μόνο χρήση. Ένας περιέκτης αρκεί για τη θεραπεία και των δύο οφθαλμών. Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση. Αν παραλειφθεί μία δόση, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί με την επόμενη όπως έχει προγραμματιστεί. Η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μία σταγόνα ημερησίως στον(ους) προσβεβλημένο(ους) οφθαλμό(ούς).

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Το GANFORT μίας δόσης δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Επομένως, η θεραπεία τέτοιων ασθενών πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του GANFORT μίας δόσης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Αν πρόκειται να χορηγηθούν περισσότερα από ένα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, το καθένα από αυτά πρέπει να ενσταλάσσεται με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών.

Όταν χρησιμοποιείται απόφραξη της ρινοδακρυϊκής οδού ή τα βλέφαρα κλείνουν για 2 λεπτά, η συστηματική απορρόφηση μειώνεται. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών και αύξηση της τοπικής δράσης.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Αντιδραστική νόσος των αεραγωγών, συμπεριλαμβανομένου του βρογχικού άσθματος ή ιστορικού βρογχικού άσθματος, της σοβαρής χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας.
- Φλεβοκομβική βραδυκαρδία, σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου, φλεβοκομβοκολπικός αποκλεισμός, κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου ή τρίτου βαθμού μη ελεγχόμενος με βηματοδότη. Έκδηλη καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιογενής καταπληξία (σοκ).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως άλλα τοπικά χορηγούμενα οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, οι δραστικές ουσίες (τιμολόλη/βιματοπρόστη) του GANFORT μίας δόσης μπορεί να απορροφηθούν συστηματικά. Δεν έχει παρατηρηθεί με το GANFORT (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) αύξηση της συστηματικής απορρόφησης σε σχέση με την ανεξάρτητη χορήγηση των δραστικών ουσιών. Λόγω της παρουσίας της βήτα-αδρενεργικής ουσίας τιμολόλης, ενδέχεται να εμφανιστούν οι ίδιοι τύποι καρδιαγγειακών, πνευμονικών και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών (ΑΕ) που εμφανίζονται με τους συστηματικά χορηγούμενους βήτα-αναστολείς. Η συχνότητα εμφάνισης των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση είναι χαμηλότερη από αυτή που παρατηρείται με τη συστηματική χορήγηση. Για μείωση της συστηματικής απορρόφησης, βλ. παράγραφο 4.2.

Καρδιακές διαταραχές

Οι ασθενείς με καρδιαγγειακές παθήσεις (π.χ. στεφανιαία αρτηριακή νόσο, στηθάγχη Prinzmetal και καρδιακή ανεπάρκεια) που λαμβάνουν θεραπεία για την υπόταση με βήτα-αναστολείς πρέπει να υποβάλλονται σε κριτική αξιολόγηση και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας με άλλες δραστικές ουσίες. Οι ασθενείς με καρδιαγγειακές παθήσεις πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις επιδείνωσης αυτών των παθήσεων και για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Λόγω της αρνητικής επίδρασης στο χρόνο αγωγής, οι βήτα-αναστολείς πρέπει να χορηγούνται με προσοχή μόνο σε ασθενείς με καρδιακό αποκλεισμό πρώτου βαθμού.

Αγγειακές διαταραχές

Οι ασθενείς με σοβαρή περιφερική κυκλοφορική διαταραχή (όπως σοβαρές μορφές της νόσου Raynaud ή του συνδρόμου Raynaud) πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος:

Αναπνευστικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου εξαιτίας βρογχόσπασμου σε ασθενείς με άσθμα, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση ορισμένων οφθαλμικών βήτα-αναστολέων.

Το GANFORT μίας δόσης πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια/μέτρια χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) και μόνο εφόσον το δυνητικό όφελος υπερέχει του δυνητικού κινδύνου.

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος:

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που λειτουργούν ως βήτα-αδρενεργικοί αναστολείς πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν αυθόρμητη υπογλυκαιμία ή σε ασθενείς με ασταθή διαβήτη, καθώς οι βήτα-αναστολείς μπορούν να καλύψουν τα σημεία και συμπτώματα της οξείας υπογλυκαιμίας.

Οι βήτα-αναστολείς ενδέχεται επίσης να καλύψουν τα σημεία του υπερθυρεοειδισμού.

Παθήσεις του κερατοειδούς

Οι οφθαλμικοί βήτα-αναστολείς ενδέχεται να προκαλέσουν ξηροφθαλμία. Οι ασθενείς με παθήσεις του κερατοειδούς πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

Άλλοι βήτα-αναστολείς

Η επίδραση στην ενδοφθάλμια πίεση ή οι γνωστές επιδράσεις του συστηματικού βήτα-αποκλεισμού ενδέχεται να ενισχυθούν όταν η τιμολόλη χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη έναν συστηματικά χορηγούμενο βήτα-αναστολέα. Η ανταπόκριση αυτών των ασθενών πρέπει να παρακολουθείται στενά. Η χρήση δύο τοπικών βήτα-αδρενεργικών αναστολέων δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Αναφυλακτικές αντιδράσεις

Κατά τη λήψη των βήτα-αναστολέων, οι ασθενείς με ιστορικό ατοπίας ή σοβαρής αναφυλακτικής αντίδρασης σε διάφορα αλλεργιογόνα ενδέχεται να εμφανίσουν μεγαλύτερη ανταπόκριση σε επαναλαμβανόμενες δοκιμασίες πρόκλησης με αυτού του τύπου τα αλλεργιογόνα και να μην ανταποκριθούν στη συνήθη δόση αδρεναλίνης που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των αναφυλακτικών αντιδράσεων.

Αποκόλληση του χοριοειδούς

Αποκόλληση του χοριοειδούς έχει αναφερθεί με χορήγηση αγωγής μείωσης παραγωγής υδατοειδούς υγρού (π.χ. τιμολόλη, ακεταζολαμίδη) μετά από διηθητικές επεμβάσεις.

Χειρουργική αναισθησία

Τα οφθαλμολογικά παρασκευάσματα βήτα-αναστολέων μπορούν να αποκλείσουν τις συστηματικές επιδράσεις βήτα-αγωνιστών, όπως της αδρεναλίνης. Ο αναισθησιολόγος πρέπει να ενημερώνεται όταν ο ασθενής λαμβάνει τιμολόλη.

Ηπατικές διαταραχές

Σε ασθενείς με ιστορικό ελαφριάς ηπατικής νόσου ή μη φυσιολογικών τιμών αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT), ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST) ή/και χολερυθρίνης κατά την έναρξη της θεραπείας, οι οφθαλμικές σταγόνες βιματοπρόστης δεν προκάλεσαν καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στην ηπατική λειτουργία σε θεραπεία διάρκειας 24 μηνών. Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες αντιδράσεις στην ηπατική λειτουργία από την οφθαλμική χορήγηση τιμολόλης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα της ανάπτυξης των βλεφαρίδων και την περικογχική υπέρχρωση δέρματος, καθώς αυτά έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το GANFORT μίας δόσης. Αυξημένη καφέ μελάγχρωση της ίριδας έχει επίσης παρατηρηθεί στη διάρκεια της θεραπείας με το GANFORT (σύνθεση πολλαπλών δόσεων). Η αυξημένη μελάγχρωση της ίριδας μπορεί να είναι μόνιμη και μπορεί να οδηγήσει σε διαφορές στην εμφάνιση των δύο οφθαλμών, όταν η θεραπεία γίνεται μόνο στον ένα. Μετά τη διακοπή του GANFORT, η μελάγχρωση της ίριδας μπορεί να είναι μόνιμη. Μετά από 12 μήνες θεραπείας με το GANFORT (σύνθεση πολλαπλών δόσεων), η επίπτωση της μελάγχρωσης της ίριδας ήταν 0,2%. Μετά από 12 μήνες μονοθεραπείας με οφθαλμικές σταγόνες βιματοπρόστης, η επίπτωση ήταν 1,5% και δεν αυξήθηκε μετά από θεραπεία 3 ετών. Η μεταβολή στη μελάγχρωση οφείλεται στην αυξημένη περιεκτικότητα των μελανοκυττάρων σε μελανίνη και όχι σε αύξηση του αριθμού των μελανοκυττάρων. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της αυξημένης μελάγχρωσης της ίριδας δεν είναι γνωστές. Η μεταβολή στη χρώση της ίριδας που παρατηρείται με την οφθαλμική

χορήγηση βιματοπρόστης μπορεί να μην είναι εμφανής για αρκετούς μήνες ή έτη. Η θεραπευτική αγωγή δεν φαίνεται να επηρεάζει σπίλους ή εφηλίδες της ίριδας. Αναφέρθηκε ότι η μελάγχρωση του περιοφθαλμικού δέρματος είναι αναστρέψιμη σε ορισμένους ασθενείς.

Οίδημα της ωχράς κηλίδας, συμπεριλαμβανομένου του κυστοειδούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας, έχει αναφερθεί με το GANFORT (σύνθεση πολλαπλών δόσεων). Γι' αυτό, το GANFORT μίας δόσης πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αφακικούς, σε ψευδοφακικούς ασθενείς με ρήξη οπίσθιου περιφακίου ή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για οίδημα της ωχράς κηλίδας (π.χ. χειρουργική επέμβαση στον ενδοφθάλμιο φακό, αποφράξεις της αμφιβληστροειδικής φλέβας, φλεγμονώδης οφθαλμική νόσος και διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια). Το GANFORT πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργό ενδοφθάλμια φλεγμονή (π.χ. ραγοειδίτιδα), καθώς η φλεγμονή μπορεί να επιδεινωθεί.

Δέρμα

Υπάρχει το ενδεχόμενο τριχοφυΐας σε περιοχές όπου το διάλυμα GANFORT έρχεται επανειλημμένα σε επαφή με το δέρμα. Συνεπώς, είναι σημαντικό η χρήση του GANFORT να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες και να μην κυλάνε οι σταγόνες στο μάγουλο ή σε άλλες περιοχές του δέρματος.

Άλλες παθήσεις

Το GANFORT μίας δόσης δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με φλεγμονώδεις οφθαλμικές παθήσεις, νεοαγγειακό γλαύκωμα, φλεγμονώδες γλαύκωμα, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, συγγενές γλαύκωμα ή γλαύκωμα στενής γωνίας.

Μελέτες της βιματοπρόστης 0,3 mg/ml σε ασθενείς με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπέρταση κατέδειξαν ότι η συχνότερη έκθεση του οφθαλμού σε περισσότερες από μία δόσεις βιματοπρόστης καθημερινά μπορεί να μειώσει την επίδραση στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν GANFORT με άλλα ανάλογα προσταγλανδίνης θα πρέπει να παρακολουθούνται για μεταβολές της ενδοφθάλμιας πίεσης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί συγκεκριμένες μελέτες αλληλεπιδράσεων με το σταθερό συνδυασμό βιματοπρόστης/τιμολόλης.

Υπάρχει το ενδεχόμενο αθροιστικών επιδράσεων που οδηγούν σε υπόταση ή/και σαφή βραδυκαρδία όταν οφθαλμικό διάλυμα βήτα-αναστολέων συγχρησιμοποιείται με από του στόματος χορηγούμενους αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, γουανεθιδίνη, βήτα-αδρενεργικούς αναστολείς, παρασυμπαθομιμητικά, αντιαρρυθμικά (συμπεριλαμβανομένης της αμιοδαρόνης) και γλυκοσίδες δακτυλίτιδας.

Ενισχυμένος συστηματικός βήτα-αποκλεισμός (π.χ. μειωμένος καρδιακός ρυθμός, κατάθλιψη) έχει αναφερθεί στη διάρκεια συνδυασμένης αγωγής με αναστολείς του CYP2D6 (π.χ. κινιδίνη, φλουοξετίνη, παροξετίνη) και τιμολόλη.

Σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί μυδρίαση οφειλόμενη σε ταυτόχρονη χρήση οφθαλμικών βήτα-αναστολέων και αδρεναλίνης (επινεφρίνη).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση του σταθερού συνδυασμού βιματοπρόστης/τιμολόλης σε έγκυες γυναίκες. Το GANFORT μίας δόσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν είναι σαφώς απαραίτητο. Για μείωση της συστηματικής απορρόφησης, βλ. παράγραφο 4.2.

Βιματοπρόστη

Δεν διατίθενται επαρκή κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα σε υψηλές τοξικές για τη μητέρα δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3).

Τιμολόλη

Επιδημιολογικές μελέτες δεν κατέδειξαν αποτελέσματα διαμαρτιών, αλλά έχουν δείξει ενδεχόμενο κίνδυνο ενδομήτριας καθυστερημένης ανάπτυξης μετά από του στόματος χορήγηση βήτα-αναστολέων. Επιπλέον, σημεία και συμπτώματα βήτα-αποκλεισμού (π.χ. βραδυκαρδία, υπόταση, αναπνευστική δυσχέρεια και υπογλυκαιμία) έχουν παρατηρηθεί σε νεογνά, όταν χορηγούνται βήτα-αναστολείς μέχρι τον τοκετό. Εάν το GANFORT μίας δόσης χορηγείται μέχρι τον τοκετό, το νεογνό θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά τις πρώτες ημέρες της ζωής του. Μελέτες με ζώα με τιμολόλη κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα σε δόσεις σημαντικά υψηλότερες από αυτές που χρησιμοποιούνται στην κλινική πρακτική (βλ. παράγραφο 5.3).

Θηλασμός

Τιμολόλη

Οι βήτα-αναστολείς απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο, οι θεραπευτικές δόσεις τιμολόλης σε οφθαλμικές σταγόνες δεν είναι πιθανό να παρουσιαστούν στο ανθρώπινο γάλα σε ποσότητες επαρκείς να προκαλέσουν κλινικά συμπτώματα βήτα-αποκλεισμού στο βρέφος. Για μείωση της συστηματικής απορρόφησης, βλ. παράγραφο 4.2.

Βιματοπρόσθη

Δεν είναι γνωστό αν η βιματοπρόσθη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, ωστόσο απεκκρίνεται στο γάλα των θηλαζόντων αρουραίων. Το GANFORT μίας δόσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από θηλάζουσες μητέρες.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τις επιδράσεις του GANFORT μίας δόσης στην ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το GANFORT μίας δόσης έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Όπως συμβαίνει με όλες τις οφθαλμικές τοπικές θεραπείες, εάν κατά την ενστάλαξη εμφανιστεί παροδικό θάμβος όρασης, ο/η ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρι η όραση να αποκατασταθεί πριν οδηγήσει ή χειριστεί μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

GANFORT μίας δόσης

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στην κλινική μελέτη όπου έγινε χρήση του GANFORT μίας δόσης περιορίζονταν σε αυτές που αναφέρθηκαν προηγουμένως είτε για το GANFORT (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) είτε για τις μεμονωμένες δραστικές ουσίες βιματοπρόσθη ή τιμολόλης. Δεν έχουν παρατηρηθεί νέες ανεπιθύμητες ενέργειες ειδικά για το GANFORT μίας δόσης σε κλινικές μελέτες.

Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το GANFORT μίας δόσης ήταν οφθαλμικές, ήπιας σοβαρότητας και καμία δεν ήταν σοβαρή. Βάσει μιας μελέτης 12 εβδομάδων με άπαξ ημερησίως χορήγηση του GANFORT μίας δόσης, η πιο συχνά αναφερθείσα ανεπιθύμητη ενέργεια με το GANFORT μίας δόσης ήταν υπεραϊμία του επιπεφυκότα (στις περισσότερες περιπτώσεις ανιχνεύσιμη έως ήπια και μη φλεγμονώδους φύσεως) που εμφανίστηκε στο 21% περίπου των ασθενών και οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας στο 1,4% των ασθενών.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο Πίνακας 1 παραθέτει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στο πλαίσιο κλινικών μελετών τόσο με το το GANFORT μιας δόσης όσο και με τις συνθέσεις πολλαπλών δόσεων του GANFORT

(εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας) ή μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρεται παρακάτω ορίζεται με βάση την ακόλουθη συνθήκη:

Πολύ συχνές	$\geq 1/10$
Συχνές	$\geq 1/100$ έως $< 1/10$
Όχι συχνές	$\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$
Σπάνιες	$\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$
Πολύ σπάνιες	$< 1/10.000$
Μη γνωστές	Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Πίνακας 1

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>	Μη γνωστές	αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένων σημείων ή συμπτωμάτων αλλεργικής δερματίτιδας, αγγειοοιδήματος, οφθαλμικής αλλεργίας
<i>Ψυχιατρικές διαταραχές</i>	Μη γνωστές	αϋπνία ² , εφιάλτες ²
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	Συχνές	κεφαλαλγία, ζάλη ²
	Μη γνωστές	δυσγευσία ²
<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>	Πολύ συχνές	υπεραιμία του επιπεφυκότα
	Συχνές	στικτή κερατίτιδα, διάβρωση του κερατοειδούς ² , αίσθηση καύσου ² , ερεθισμός του επιπεφυκότα ¹ , κνησμός του οφθαλμού, αίσθηση νυγμού στον οφθαλμό ² , αίσθηση ξένου σώματος, ξηροφθαλμία, ερύθημα βλεφάρου, πόνος του οφθαλμού, φωτοφοβία, οφθαλμικό έκκριμα ² , οπτική διαταραχή ² , κνησμός βλεφάρου, επιδείνωση της οπτικής οξύτητας ² , βλεφαρίτιδα ² , οίδημα βλεφάρου, ερεθισμός του οφθαλμού, δακρύρροια αυξημένη, ανάπτυξη των βλεφαρίδων
	Όχι συχνές	ιρίτιδα ² , οίδημα του επιπεφυκότα ² , άλγος βλεφάρου ² , μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό ¹ , ασθενωπία, τριχίαση ² , υπέρχρωση της ίριδας ² , εντονότερη βλεφαρική αύλακα ² , βλεφαρόσπασμος ² , αποχρωματισμός των βλεφαρίδων (σκούρα χρώση) ¹
	Μη γνωστές	κυστοειδές οίδημα της ωχράς

		κηλίδα ² , οίδημα του οφθαλμού, όραση θαμπή ²
<i>Καρδιακές διαταραχές</i>	Μη γνωστές	βραδυκαρδία
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</i>	Συχνές	ρινίτιδα ²
	Όχι συχνές	δύσπνοια
	Μη γνωστές	βρογχόσπασμος (κυρίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα βρογχοσπαστική νόσο) ² , άσθμα
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	Συχνές	μελάγχρωση του βλεφάρου ² , υπερτρίχωση ² , υπέρχρωση δέρματος (περιοφθαλμική)
	Μη γνωστές	αλωπεκία ²
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	Μη γνωστές	κόπωση

¹ ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μόνο με το Ganfort μιας δόσης

² ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μόνο με τη σύνθεση πολλαπλών δόσεων του Ganfort

Όπως άλλα τοπικά χορηγούμενα οφθαλμικά φάρμακα, το GANFORT (βιματοπρόστη/τιμολόλη) απορροφάται στη συστηματική κυκλοφορία. Η απορρόφηση της τιμολόλης ενδέχεται να έχει παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές που εμφανίζονται με τους συστηματικά χορηγούμενους βήτα-αναστολείς. Η συχνότητα εμφάνισης των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση είναι χαμηλότερη από αυτήν που παρατηρείται με τη συστηματική χορήγηση. Για μείωση της συστηματικής απορρόφησης, βλ. παράγραφο 4.2.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με οποιαδήποτε εκ των δύο δραστικών ουσιών (βιματοπρόστη ή τιμολόλη) και ενδέχεται να παρουσιαστούν και με το GANFORT, παρατίθενται παρακάτω στον Πίνακα 2:

Πίνακας 2

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>	συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως αναφυλαξία ¹
<i>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</i>	υπογλυκαιμία ¹
<i>Ψυχιατρικές διαταραχές</i>	κατάθλιψη ¹ , απώλεια μνήμης ¹
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	συγκοπή ¹ , αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ¹ , αύξηση των σημείων και συμπτωμάτων της μυσθένειας gravis ¹ , παραισθησία ¹ , εγκεφαλική ισχαιμία ¹
<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>	μειωμένη ευαισθησία κερατοειδούς ¹ , διπλωπία ¹ , πτώση ¹ , αποκόλληση του χοριοειδούς μετά από διηθητική επέμβαση (βλ. παράγραφο 4.4) ¹ , κερατίτιδα ¹ , βλεφαρόσπασμος ² , αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς ² , ραγοειδίτιδα ²
<i>Καρδιακές διαταραχές</i>	κολποκοιλιακός αποκλεισμός ¹ , καρδιακή ανακοπή ¹ , αρρυθμία ¹ , καρδιακή ανεπάρκεια ¹ , συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ¹ , θωρακικό άλγος ¹ , αίσθημα παλμών ¹ , οίδημα ¹
<i>Αγγειακές διαταραχές</i>	υπόταση ¹ , υπέρταση ² , φαινόμενο Raynaud ¹ , κρύα άκρα ¹
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</i>	παρόξυνση βρογχικού άσθματος ² , παρόξυνση της ΧΑΠ ² , βήχας ¹
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>	ναυτία ^{1,2} , διάρροια ¹ , δυσπενία ¹ , ξηροστομία ¹ , κοιλιακό άλγος ¹ , έμετος ¹
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	ψωριασιόμορφο εξάνθημα ¹ ή παρόξυνση της ψωρίασης ¹ , δερματικό εξάνθημα ¹

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	μυαλγία ¹
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	σεξουαλική δυσλειτουργία ¹ , γενετήσια ορμή μειωμένη ¹
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	εξασθένιση ^{1,2}
Παρακλινικές εξετάσεις	δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας (LFT) μη φυσιολογικές ²

¹ ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με μονοθεραπεία με τιμολόλη

² ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με μονοθεραπεία με βιματοπρόστη

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικό άλας

Περιπτώσεις ασβέστωσης του κερατοειδούς που σχετίζονται με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων, οι οποίες περιέχουν φωσφορικό άλας, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε ορισμένους ασθενείς με σημαντική βλάβη του κερατοειδούς.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V*.

4.9 Υπερδοσολογία

Τοπική υπερδοσολογία με το GANFORT μίας δόσης δεν είναι πιθανό να προκύψει ή να συνδέεται με τοξικότητα.

Βιματοπρόστη

Εάν το GANFORT μίας δόσης καταποθεί κατά λάθος, οι παρακάτω πληροφορίες μπορεί να είναι χρήσιμες: σε μελέτες σε ποντίκια και αρουραίους με λήψη από το στόμα για 2 εβδομάδες, δόσεις της βιματοπρόστης έως 100 mg/kg/ημέρα δεν προκάλεσαν καμία τοξικότητα. Αυτές οι δόσεις αντιστοιχούν σε ανθρώπινη ισοδύναμη δόση των 8,1 και 16,2 mg/kg, αντίστοιχα. Αυτές οι δόσεις είναι τουλάχιστον 7,5 φορές υψηλότερες από την ποσότητα βιματοπρόστης σε κατά λάθος λήψη ολόκληρου του περιεχομένου ενός κουτιού GANFORT μίας δόσης (90 περιέκτες μίας δόσης x 0,4 mL, 36 mL) σε παιδί βάρους 10 kg [(36 mL*0,3 mg/mL βιματοπρόστης)/10 kg, 1,08 mg/kg].

Τιμολόλη

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας συστηματικής θεραπείας με τιμολόλη περιλαμβάνουν: βραδυκαρδία, υπόταση, βρογχόσπασμος, κεφαλαλγία, ζάλη, δύσπνοια και καρδιακή ανακοπή. Μια μελέτη σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια έδειξε ότι η διύλιση της τιμολόλης δεν ήταν άμεση.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικοί βήτα-αναστολείς – Κωδικός ATC: S01ED51

Μηχανισμός δράσης

Το GANFORT μίας δόσης αποτελείται από δύο δραστικές ουσίες: τη βιματοπρόστη και την τιμολόλη. Τα δύο αυτά συστατικά μειώνουν την αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (ΕΟΠ) μέσω συμπληρωματικών μηχανισμών δράσης και η συνδυασμένη δράση τους επιτυγχάνει επιπρόσθετη μείωση της ΕΟΠ σε σύγκριση με τη μεμονωμένη χορήγηση της κάθε ουσίας ξεχωριστά. Το GANFORT μίας δόσης έχει ταχεία έναρξη δράσης.

Η βιματοπρόστη είναι μια ισχυρή οφθαλμική υποτασική δραστική ουσία. Είναι μια συνθετική προσταμίδα, ανήκει δομικά στην ίδια οικογένεια με την προσταγλανδίνη $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), η οποία δεν δρα δια μέσου κάποιων γνωστών υποδοχέων προσταγλανδίνης. Η βιματοπρόστη μιμείται εκλεκτικά τη δράση των προσφάτως ανακαλυφθέντων ουσιών που συντίθενται βιολογικά και ονομάζονται προσταμίδες. Ο υποδοχέας προσταμίδης, ωστόσο, δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί δομικά. Ο μηχανισμός δράσης με τον οποίο η βιματοπρόστη μειώνει την ενδοφθάλμια πίεση στον άνθρωπο είναι η αύξηση της ροής του υδατοειδούς υγρού διαμέσου του δοκιδωτού δικτύου και η ενίσχυση της ραγοειδοσκληρικής ροής.

Η τιμολόλη είναι ένας μη εκλεκτικός αναστολέας των βήτα₁ και βήτα₂ αδρενεργικών υποδοχέων που δεν έχει σημαντική ενδογενή συμπαθομιμητική, άμεση μυοκαρδιακή κατασταλτική ή τοπική αναισθητική (μεμβρανο-σταθεροποιητική) δράση. Η τιμολόλη μειώνει την ΕΟΠ μειώνοντας την παραγωγή υδατοειδούς υγρού. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της δεν έχει εξακριβωθεί πλήρως, αλλά είναι πιθανή η αναστολή της αυξημένης σύνθεσης της κυκλικής μονοφωσφορικής αδενοσίνης (AMP) που προκαλείται από την ενδογενή βήτα-αδρενεργική διέγερση.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Μια (διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, παράλληλων ομάδων) κλινική μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων σύγκρινε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του GANFORT μίας δόσης με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του GANFORT (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) σε ασθενείς με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπέρταση. Το GANFORT μίας δόσης πέτυχε μη κατώτερη αποτελεσματικότητα μείωσης της ΕΟΠ από το GANFORT (σύνθεση πολλαπλών δόσεων): το ανώτατο όριο του CI 95% της διαφοράς μεταξύ των θεραπειών ήταν εντός του προκαθορισμένου περιθωρίου του 1,5 mm Hg σε κάθε χρονικό σημείο που αξιολογήθηκε (0, 2 και 8 ώρες) την εβδομάδα 12 (για την κύρια ανάλυση), καθώς και τις εβδομάδες 2 και 6, για τη μέση μεταβολή ΕΟΠ στον χειρότερο οφθαλμό από την έναρξη της θεραπείας (η ΕΟΠ χειρότερου οφθαλμού αναφέρεται στον οφθαλμό με την υψηλότερη μέση ημερήσια ΕΟΠ κατά την έναρξη της θεραπείας). Μάλιστα, το ανώτατο όριο του ΔΕ 95% δεν υπερέβη τα 0,14 mm Hg την εβδομάδα 12.

Και οι δύο ομάδες θεραπείας κατέδειξαν στατιστικά και κλινικά σημαντικές μέσες μειώσεις από την έναρξη της θεραπείας στην ΕΟΠ χειρότερου οφθαλμού σε όλα τα χρονικά σημεία της περιόδου παρακολούθησης, καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης ($p < 0,001$). Οι μέσες μεταβολές στην ΕΟΠ χειρότερου οφθαλμού από την έναρξη της θεραπείας κυμαίνονταν από -9,16 έως -7,98 mm Hg για την ομάδα GANFORT (μίας δόσης) και από -9,03 έως -7,72 mm Hg για την ομάδα GANFORT (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) κατά τη διάρκεια της μελέτης 12 εβδομάδων.

Το GANFORT μίας δόσης επέδειξε επίσης αποτελεσματικότητα στη μείωση της ΕΟΠ αντίστοιχη με αυτή του GANFORT (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) ως προς την ΕΟΠ μέσου και χειρότερου οφθαλμού σε κάθε χρονικό σημείο της περιόδου παρακολούθησης τις εβδομάδες 2, 6 και 12.

Με βάση μελέτες πάνω στο GANFORT (σύνθεση πολλαπλών δόσεων), η μείωση της ΕΟΠ που επιτυγχάνεται με το GANFORT δεν είναι κατώτερη από αυτή που επιτυγχάνεται με συμπληρωματική θεραπεία βιματοπρόστης (άπαξ ημερησίως) και τιμολόλης (δix ημερησίως).

Τα βιβλιογραφικά δεδομένα που υπάρχουν για το GANFORT (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) υποδηλώνουν ότι η βραδινή χορήγηση μπορεί να είναι πιο αποτελεσματική στη μείωση της ΕΟΠ σε σύγκριση με την πρωινή χορήγηση. Ωστόσο, κατά τη σύσταση πρωινής ή βραδινής χορήγησης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ποια από τις δύο περιπτώσεις υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα συμμόρφωσης του ασθενούς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του GANFORT μίας δόσης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Φαρμακευτικό προϊόν GANFORT

Οι συγκεντρώσεις βιματοπρόστης και τιμολόλης στο πλάσμα προσδιορίστηκαν σε μια διασταυρούμενη μελέτη με σύγκριση των μονοθεραπειών με τη θεραπεία GANFORT (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) σε υγιείς εθελοντές. Η συστηματική απορρόφηση των μεμονωμένων συστατικών ήταν ελάχιστη και δεν επηρεάστηκε από τη συγχορήγησή τους σε ένα μόνο σκεύασμα.

Σε δύο μελέτες του GANFORT (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) διάρκειας 12 μηνών στις οποίες μετρήθηκε η συστηματική απορρόφηση, δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση κάποιου από τα δύο μεμονωμένα συστατικά.

Βιματοπρόστη

Η βιματοπρόστη διαπερνά τον ανθρώπινο κερατοειδή και σκληρό χιτώνα *in vitro*. Μετά από οφθαλμική χορήγηση, η συστηματική έκθεση της βιματοπρόστης είναι πολύ χαμηλή και δεν συσσωρεύεται με την πάροδο του χρόνου. Μετά από μία ημερήσια οφθαλμική χορήγηση μίας σταγόνας 0,03% βιματοπρόστης και στους δύο οφθαλμούς για δύο εβδομάδες, η συγκέντρωση στο αίμα έφτασε στο μέγιστο μέσα σε 10 λεπτά μετά τη χορήγηση και μειώθηκε κάτω από το κατώτατο όριο ανίχνευσης (0,025 ng/ml) μέσα σε 1,5 ώρα μετά τη χορήγηση. Ο μέσος όρος των τιμών C_{max} (μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα) και $AUC_{0-24 \text{ ώρες}}$ (επιφάνεια που διαγράφεται κάτω από την καμπύλη) ήταν παρόμοιος κατά τις ημέρες 7 και 14, σε περίπου 0,08 ng/ml και 0,09 ng•ώρα/ml αντίστοιχα, ένδειξη ότι επιτεύχθηκε σταθερή συγκέντρωση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας της οφθαλμικής χορήγησης.

Η βιματοπρόστη κατανέμεται σε μέτριο βαθμό στους ιστούς του σώματος και ο συστηματικός όγκος κατανομής στον άνθρωπο, σε σταθερή κατάσταση, ήταν 0,67 l/kg. Στο ανθρώπινο αίμα, η βιματοπρόστη βρίσκεται κυρίως στο πλάσμα. Η δέσμευση της βιματοπρόστης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 88%.

Μετά από οφθαλμική χορήγηση και αφού εισαχθεί στη συστηματική κυκλοφορία, η βιματοπρόστη είναι η κυριότερη μορφή που κυκλοφορεί στο αίμα. Η βιματοπρόστη μετά υφίσταται οξειδωση, N-αποαιθυλίωση και γλυκουρονιδίωση μέσω των οποίων σχηματίζεται ποικιλία μεταβολιτών.

Η βιματοπρόστη αποβάλλεται κυρίως μέσω της νεφρικής απέκκρισης. Έως και το 67% της ενδοφλέβιας δόσης που χορηγήθηκε σε υγιείς εθελοντές αποβλήθηκε με τα ούρα, ενώ το 25% της δόσης αποβλήθηκε μέσω των κοπράνων. Ο χρόνος ημιζωής, που προσδιορίστηκε μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ήταν περίπου 45 λεπτά. Η ολική αιματική κάθαρση ήταν 1,5 l/ώρα/kg.

Χαρακτηριστικά σε γηραιότερα άτομα

Μετά από χορήγηση βιματοπρόστης 0,3 mg/ml δύο φορές την ημέρα, η μέση τιμή της $AUC_{0-24 \text{ ώρες}}$ των 0,0634 ng•ώρα/ml βιματοπρόστης σε ηλικιωμένους (άτομα 65 ετών και άνω) ήταν σημαντικά υψηλότερη από τα 0,0218 ng•ώρα/ml σε νεαρούς υγιείς εθελοντές. Ωστόσο, αυτό το εύρημα δεν είναι κλινικώς σχετικό, καθώς η συστηματική έκθεση και για τους ηλικιωμένους και για τα νεαρά άτομα ήταν πολύ χαμηλή μετά από οφθαλμική χορήγηση. Δεν υπήρξε καμία συσσώρευση της βιματοπρόστης στο αίμα με την πάροδο του χρόνου και το προφίλ ασφάλειας ήταν παρόμοιο στους ηλικιωμένους και στους νεαρούς ασθενείς.

Τιμολόλη

Μετά από οφθαλμική χορήγηση διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων 0,5% σε ανθρώπους που υποβάλλονταν σε εγχείρηση καταρράκτη, η μέγιστη συγκέντρωση τιμολόλης ήταν 898 ng/ml στο υδατοειδές υγρό μία ώρα μετά τη χορήγηση. Μέρος της δόσης απορροφάται συστηματικά οπότε

μεταβολίζεται εκτενώς στο ήπαρ. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της τιμολόλης στο πλάσμα είναι 4 έως 6 ώρες περίπου. Η τιμολόλη μεταβολίζεται μερικώς από το ήπαρ με την τιμολόλη και τους μεταβολίτες της να αποβάλλονται από τους νεφρούς. Η τιμολόλη δεν δεσμεύεται εκτενώς από το πλάσμα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Φαρμακευτικό προϊόν GANFORT

Μελέτες οφθαλμικής τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων του GANFORT (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) δεν έδειξαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο. Το προφίλ οφθαλμολογικής και συστηματικής ασφάλειας των μεμονωμένων συστατικών είναι επαρκώς τεκμηριωμένο.

Βιματοπρόσθη

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης. Μελέτες σε τρωκτικά είχαν ως αποτέλεσμα αποβολή ειδική για το είδος σε επίπεδα συστηματικής έκθεσης 33 έως 97 φορές μεγαλύτερα από αυτά που επιτυγχάνονται στον άνθρωπο μετά από οφθαλμική χορήγηση.

Πίθηκοι στους οποίους χορηγήθηκε οφθαλμική βιματοπρόσθη σε συγκεντρώσεις $\geq 0,03\%$ καθημερινά για ένα χρόνο είχαν μια αύξηση της μελάγχρωσης της ίριδας και αναστρέψιμες δοσοεξαρτώμενες περιοφθαλμικές επιδράσεις, που χαρακτηρίζονταν από έντονη άνω ή/και κάτω αύλακα (sulcus) και διευρυμένη μεσοβλεφάρια σχισμή. Η αυξημένη μελάγχρωση της ίριδας φαίνεται να οφείλεται σε αυξημένη διέγερση της παραγωγής μελανίνης στα μελανοκύτταρα και όχι σε αύξηση του αριθμού των μελανοκυττάρων. Λειτουργικές ή μικροσκοπικές μεταβολές που να σχετίζονται με τις περιοφθαλμικές επιδράσεις δεν έχουν παρατηρηθεί και ο μηχανισμός δράσης για τις περιοφθαλμικές μεταβολές είναι άγνωστος.

Τιμολόλη

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο χλωριούχο
Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό
Υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ κεκαθαρμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Μετά την αφαίρεση του περιέκτη μιας δόσης από τον σάκο, χρησιμοποιήστε εντός 7 ημερών. Όλοι οι περιέκτες μιας δόσης πρέπει να φυλάσσονται στο σάκο και να απορρίπτονται 10 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του σάκου.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες σχετικά με τη θερμοκρασία διατήρησης για το προϊόν αυτό. Φυλάσσετε τους περιέκτες μίας δόσης στον σάκο και επανατοποθετείτε τον σάκο στο κουτί για να προστατεύονται από το φως και την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διαφανείς περιέκτες μίας δόσης από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) με αποσπώμενη γλωττίδα.

Κάθε περιέκτης μίας δόσης περιέχει 0,4 ml διαλύματος.

Διατίθενται τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί που περιέχει 5 περιέκτες μίας δόσης σε σάκο από φύλλο αλουμινίου.

Κουτί που περιέχει 30 ή 90 περιέκτες μίας δόσης σε τρεις ή εννέα σάκους από φύλλο αλουμινίου, αντίστοιχα. Κάθε σάκος περιέχει 10 περιέκτες μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/340/003, 5 περιέκτες μίας δόσης

EU/1/06/340/004, 30 περιέκτες μίας δόσης

EU/1/06/340/005, 90 περιέκτες μίας δόσης

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Μαΐου 2006

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23 Ιουνίου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>

<{HH/MM/EEEE}>

<{HH μήνας EEEE}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ireland

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΕΝΟΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
βιματοπρόστη/τιμολόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη και 5 mg τιμολόλη (ως 6,8 mg μηλεϊνικής τιμολόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Βενζαλκάνιο χλωριούχο, νάτριο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κίτρικό οξύ μονοϋδρικό, υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξειδίο (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαρμένο. Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να αφαιρείτε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Να απορρίπτεται το υπόλοιπο διάλυμα τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.
Ανοίχθηκε στις:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/340/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

GANFORT

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΤΡΙΩΝ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
βιματοπρόστη/τιμολόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη και 5 mg τιμολόλη (ως 6,8 mg μηλεϊνικής τιμολόλης)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Βενζαλκάνιο χλωριούχο, νάτριο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαμένο. Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, 3 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να αφαιρείτε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Να απορρίπτεται το υπόλοιπο διάλυμα τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.
Ανοίχτηκε στις (1)

Ανοίχτηκε στις (2)

Ανοίχτηκε στις (3)

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/340/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

GANFORT

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΤΗ ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
βιματοπρόστη/τιμολόλη
Οφθαλμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΑΚΟΣ ΜΕ ΤΑΙΝΙΑ 5 ΠΕΡΙΕΚΤΩΝ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης βιματοπρόστη/τιμολόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη και 5 mg τιμολόλη (ως 6,8 mg μηλεϊνικής τιμολόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαμένο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
5 x 0,4 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την αφαίρεση του περιέκτη από τον σάκο, χρησιμοποιήστε εντός 7 ημερών.
Όλοι οι περιέκτες πρέπει να φυλάσσονται στο σάκο και στο κουτί για να προστατεύονται από το φως και την υγρασία και να απορρίπτονται 10 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του σάκου.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τους περιέκτες μίας δόσης στο σάκο για να προστατεύονται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη αμέσως μετά τη χρήση.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/340/003-005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΑΚΟΣ ΜΕ ΤΑΙΝΙΑ 10 ΠΕΡΙΕΚΤΩΝ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης
βιματοπρόστη/τιμολόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergan Pharmaceuticals Ireland

3 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Οφθαλμική χρήση.

10 περιέκτες μίας δόσης.

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Μετά την αφαίρεση του περιέκτη από τον σάκο, χρησιμοποιήστε εντός 7 ημερών.

Όλοι οι περιέκτες πρέπει να φυλάσσονται στο σάκο και στο κουτί για να προστατεύονται από το φως και την υγρασία και να απορρίπτονται 10 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του σάκου.

Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη αμέσως μετά τη χρήση.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΑΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΜΙΑ ΤΑΙΝΙΑ 5 ΠΕΡΙΕΚΤΩΝ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης βιματοπρόστη/τιμολόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστης και 5 mg τιμολόλης (ως 6,8 mg μηλεϊνικής τιμολόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό μονόζινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαμένο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
5 x 0,4 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τους περιέκτες μίας δόσης στο σάκο για να προστατεύονται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά τη χρήση.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/340/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

GANFORT μίας δόσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΜΕ 30 ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ (ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟΙ ΣΕ 3 ΣΑΚΟΥΣ, Ο ΚΑΘΕΝΑΣ ΕΚ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 10 ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης βιματοπρόστη/τιμολόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη και 5 mg τιμολόλη (ως 6,8 mg μηλεϊνικής τιμολόλης)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο γλωριούχο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, υδρογλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαμένο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
30 x 0,4 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τους περιέκτες μίας δόσης στο σάκο για να προστατεύονται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά τη χρήση.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/340/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

GANFORT μίας δόσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΜΕ 90 ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ (ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟΙ ΣΕ 9 ΣΑΚΟΥΣ, Ο ΚΑΘΕΝΑΣ ΕΚ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 10 ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης βιματοπρόστη/τιμολόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη και 5 mg τιμολόλη (ως 6,8 mg μηλεϊνικής τιμολόλης).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο γλωριούχο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, υδρογλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαμένο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
90 x 0,4 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τους περιέκτες μίας δόσης στο σάκο για να προστατεύονται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά τη χρήση.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/340/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

GANFORT μίας δόσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

GANFORT
bimatoprost/timolol

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,4 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα Βιματοπρόστη/τιμολόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το GANFORT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το GANFORT
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το GANFORT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το GANFORT
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το GANFORT και ποια είναι η χρήση του

Το GANFORT περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες (βιματοπρόστη και τιμολόλη) που και οι δύο μειώνουν την αυξημένη πίεση στα μάτια. Η βιματοπρόστη ανήκει στην ομάδα φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά με την ονομασία προσταμίδες, ένα ανάλογο της προσταγλανδίνης. Η τιμολόλη ανήκει στην ομάδα φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά με την ονομασία βήτα-αναστολείς.

Μέσα στα μάτια υπάρχει ένα διαυγές, υδατικό υγρό το οποίο τροφοδοτεί το εσωτερικό του ματιού. Το υγρό παροχετεύεται συνεχώς από τα μάτια και αντικαθίσταται με νέο. Εάν το υγρό δεν μπορεί να παροχετεύεται όσο γρήγορα πρέπει, η πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού αυξάνεται και μπορεί με τον καιρό να προκαλέσει βλάβη στην όραση (μια πάθηση που λέγεται γλαύκωμα). Το GANFORT ενεργεί μειώνοντας την παραγωγή του υγρού και ταυτόχρονα αυξάνοντας την ποσότητα του υγρού που παροχετεύεται. Έτσι, μειώνεται η πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού.

Οι οφθαλμικές σταγόνες GANFORT χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής οφθαλμικής πίεσης σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων. Αυτή η υψηλή πίεση μπορεί να οδηγήσει σε γλαύκωμα. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το GANFORT όταν η μεμονωμένη χρήση άλλων οφθαλμικών σταγόνων που περιέχουν βήτα-αναστολείς ή ανάλογα προσταγλανδίνης δεν έχει αποδειχθεί αποτελεσματική.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το GANFORT

Μην χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα GANFORT

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βιματοπρόστη, την τιμολόλη, τους βήτα-αναστολείς ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του GANFORT (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση παρόντων ή παρελθόντων αναπνευστικών προβλημάτων, όπως άσθμα, σοβαρή χρόνια αποφρακτική βρογχίτιδα, (σοβαρή ασθένεια των πνευμόνων, η οποία μπορεί να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, ή/και επίμονο βήχα)
- σε περίπτωση καρδιακών προβλημάτων όπως χαμηλή καρδιακή συχνότητα, καρδιακός αποκλεισμός ή καρδιακή ανεπάρκεια

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν

- στεφανιαία καρδιοπάθεια, (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στο στήθος ή αίσθημα σύσφιξης, δύσπνοια ή πνιγμονή), καρδιακή ανεπάρκεια, χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- διαταραχές της καρδιακής συχνότητας όπως αργός καρδιακός παλμός
- προβλήματα με την αναπνοή, άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια
- πάθηση κακής κυκλοφορίας του αίματος (όπως η νόσος Raynaud ή το σύνδρομο Raynaud)
- υπερδραστικότητα του θυρεοειδούς αδένου, καθώς η τιμολόλη μπορεί να καλύψει σημεία και συμπτώματα της νόσου του θυρεοειδούς
- διαβήτη, καθώς η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις
- ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα
- προβλήματα με την επιφάνεια του ματιού
- διαχωρισμό ενός εκ των στρωμάτων εντός του βολβού του ματιού μετά από χειρουργική επέμβαση για μείωση της οφθαλμικής πίεσης
- γνωστούς παράγοντες κινδύνου για οίδημα της ωχράς κηλίδας (διόγκωση του αμφιβληστροειδή στο εσωτερικό του ματιού που οδηγεί σε επιδείνωση της όρασης), παραδείγματος χάριν, εγχείρηση καταρράκτη

Πριν από τη χειρουργική αναισθησία ενημερώστε το γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το GANFORT, καθώς η τιμολόλη μπορεί να μεταβάλει τις επιδράσεις ορισμένων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στη διάρκεια της αναισθησίας.

Η χρήση του GANFORT μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μακρύνουν οι βλεφαρίδες σας και να γίνουν πιο σκουρόχρωμες. Το δέρμα γύρω από τα βλέφαρα μπορεί επίσης να αποκτήσει πιο σκούρο χρώμα. Το χρώμα της ίριδας μπορεί επίσης, με τον καιρό, να πάρει πιο σκούρο χρώμα. Οι αλλαγές αυτές μπορεί να είναι μόνιμες. Η αλλαγή μπορεί να είναι πιο αισθητή εάν οι σταγόνες χρησιμοποιούνται μόνο στο ένα μάτι. Το GANFORT μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη τριχώματος σε περίπτωση επαφής με την επιφάνεια του δέρματος.

Παιδιά και έφηβοι

Το GANFORT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και GANFORT

Το GANFORT μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε, συμπεριλαμβανομένων άλλων οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε φάρμακα για μείωση της αρτηριακής πίεσης, φάρμακο για την καρδιά, φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη, κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων και ορισμένων τύπων ελονοσίας) ή φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης γνωστά ως φλουοξετίνη και παροξετίνη

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μη χρησιμοποιείτε το GANFORT αν είστε έγκυος, εκτός και αν σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Μη χρησιμοποιείτε το GANFORT εάν θηλάζετε. Η τιμολόλη μπορεί να απεκκριθεί στο μητρικό γάλα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο στη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το GANFORT μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση σε ορισμένους ασθενείς. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα, μέχρι να υποχωρήσουν πλήρως τα συμπτώματα.

Το GANFORT περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο

Το GANFORT περιέχει ένα συντηρητικό που ονομάζεται βενζαλκόνιο χλωριούχο. Το βενζαλκόνιο χλωριούχο ίσως προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό, ενώ είναι επίσης γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Μην χρησιμοποιείτε τις σταγόνες όταν φοράτε τους φακούς επαφής. Περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων προτού ξαναφορέσετε τους φακούς επαφής.

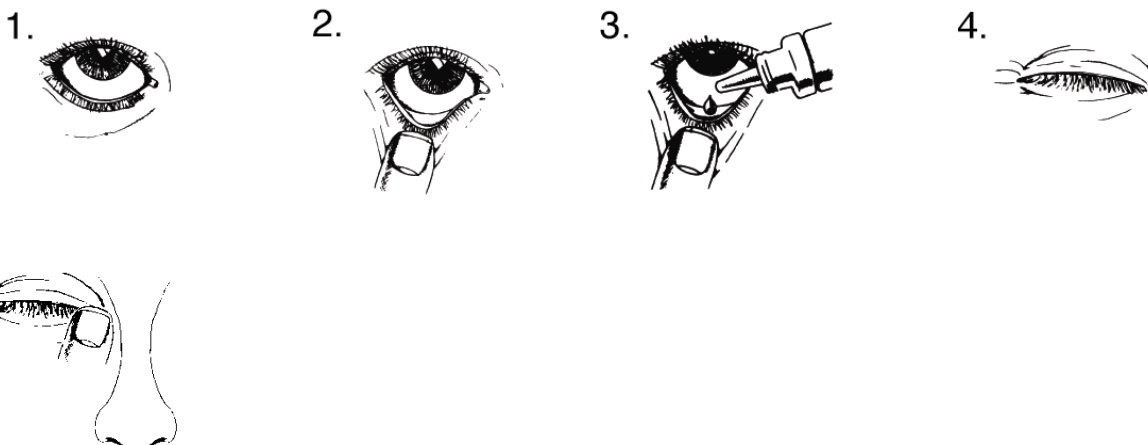
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το GANFORT

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το GANFORT αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι μία σταγόνα μία φορά την ημέρα, είτε το πρωί είτε το βράδυ, σε κάθε μάτι για το οποίο απαιτείται θεραπευτική αγωγή. Χρησιμοποιήστε το την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Οδηγίες για τη χρήση

Μην χρησιμοποιείτε τη φιάλη εάν το ειδικό καπάκι πάνω από το λαιμό της φιάλης είναι σπασμένο πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.



1. Πλύνετε τα χέρια σας. Γείρετε το κεφάλι προς τα πίσω και κοιτάζτε προς το ταβάνι.
2. Κατεβάστε προσεκτικά το κάτω βλέφαρο ώστε να δημιουργήσετε ένα σάκο.
3. Αναποδογυρίστε τη φιάλη και πιέστε ώστε να απελευθερωθεί μία σταγόνα μέσα σε κάθε μάτι το οποίο χρειάζεται θεραπεία.
4. Αφήστε το κάτω βλέφαρο και κλείστε το μάτι.
5. Κρατώντας το μάτι κλειστό, πιέστε με το δάχτυλο την κόγχη του κλειστού ματιού (το σημείο όπου το μάτι συναντά τη μύτη) για 2 λεπτά. Αυτό εμποδίζει να εισέλθει το GANFORT στο υπόλοιπο σώμα.

Εάν μια σταγόνα δεν πέσει μέσα στο μάτι, ξαναδοκιμάστε.

Για την αποφυγή μολύνσεων, μην αφήνετε την άκρη της φιάλης να αγγίξει το μάτι σας ή οτιδήποτε άλλο. Κλείστε τη φιάλη με το καπάκι της αμέσως μετά από κάθε χρήση.

Αν χρησιμοποιείτε το GANFORT με άλλο οφθαλμολογικό σκεύασμα, αφήστε να μεσολαβήσουν τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ του GANFORT και του άλλου φαρμάκου. Χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε οφθαλμική αλοιφή ή οφθαλμική γέλη στο τέλος.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση GANFORT από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση του GANFORT από την κανονική, είναι μάλλον απίθανο να σας προκαλέσει σοβαρή βλάβη. Βάλτε τη συνηθισμένη δόση στην κανονική ώρα. Εάν ανησυχείτε, συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το GANFORT

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το GANFORT, χρησιμοποιήστε μία μόνο σταγόνα μόλις το θυμηθείτε, και κατόπιν συνεχίστε με τη συνηθισμένη ρουτίνα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το GANFORT

Το GANFORT πρέπει να χρησιμοποιείται κάθε ημέρα για να έχει την κατάλληλη δράση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το GANFORT μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε τη λήψη των σταγόνων, εκτός εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές. Εάν ανησυχείτε, ενημερώστε ένα γιατρό ή φαρμακοποιό. Μη σταματήσετε τη χρήση του GANFORT χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Η χρήση του GANFORT (πολλαπλών δόσεων και/ή μιας δόσης) μπορεί να προκαλέσει τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

Επηρεάζουν το μάτι

κοκκίνισμα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 9 χρήστες στους 100

Επηρεάζουν το μάτι

αίσθηση καύσου, φαγούρα, αίσθημα νυγμού, ερεθισμός του επιπεφυκότα (διάφανο στρώμα του ματιού), ευαισθησία στο φως, οφθαλμικό άλγος, τα μάτια κολλούν, ξηροφθαλμία, αίσθημα ξένου σώματος στο μάτι, μικρές λύσεις στην επιφάνεια του ματιού με ή χωρίς φλεγμονή, δυσκολία να βλέπετε καθαρά, κοκκίνισμα και φαγούρα στα βλέφαρα, τρίχες που βγαίνουν στην περιοχή γύρω από το μάτι, πιο σκούρα βλέφαρα, σκούρο χρώμα του δέρματος γύρω από τα μάτια, πιο μακριές βλεφαρίδες, οφθαλμικός ερεθισμός, δακρύρροια, πρησμένα βλέφαρα, μειωμένη όραση.

Επηρεάζουν άλλα μέρη του σώματος

μύτη που τρέχει, ζάλη, κεφαλαλγία.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 9 χρήστες στους 1.000

Επηρεάζουν το μάτι

μη φυσιολογικό αίσθημα στο μάτι, φλεγμονή της ίριδας, οίδημα του επιπεφυκότα (διάφανο στρώμα του οφθαλμού)***, βλέφαρα που πονούν, κουρασμένα μάτια, βλεφαρίδες που βγαίνουν προς τα μέσα, πιο σκούρο χρώμα ίριδας, τα μάτια φαίνονται «βουλιαγμένα», απομάκρυνση του βλεφάρου από την επιφάνεια του ματιού, πιο σκούρες βλεφαρίδες.

Επηρεάζουν άλλα μέρη του σώματος

δύσπνοια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες των οποίων η συχνότητα δεν είναι γνωστή

Επηρεάζουν το μάτι

κυστοειδές οίδημα της ωχράς (διόγκωση του αμφιβληστροειδή στο εσωτερικό του ματιού που οδηγεί σε επιδείνωση της όρασης), οίδημα στο μάτι, θαμπή όραση.

Επηρεάζουν άλλα μέρη του σώματος

δυσκολία στην αναπνοή/συριγμός, συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης (οίδημα, ερυθρότητα του ματιού και δερματικό εξάνθημα), αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης, επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού, δυσκολία στον ύπνο, εφιάλτες, άσθμα, τριχόπτωση, κόπωση.

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν τιμολόλη ή βιματοπρόστη και, επομένως, ενδέχεται να παρουσιαστούν και με το GANFORT. Όπως άλλα οφθαλμικά χορηγούμενα φάρμακα, η τιμολόλη απορροφάται στο αίμα. Το γεγονός αυτό ενδέχεται να έχει παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές που εμφανίζονται με τους «ενδοφλέβιους» ή/και «από του στόματος χορηγούμενους» βήτα-αναστολείς. Η πιθανότητα να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων είναι χαμηλότερη σε σχέση με τη λήψη φαρμάκων από του στόματος ή με έγχυση, για παράδειγμα. Οι καταγεγραμμένες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αντιδράσεις που παρατηρούνται με την βιματοπρόστη και την τιμολόλη, όταν χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία οφθαλμικών παθήσεων:

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με οίδημα και δυσκολία στην αναπνοή, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή
- Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- Κατάθλιψη, απώλεια μνήμης
- Λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, μειωμένη αιματική ροή στον εγκέφαλο, επιδείνωση της βαριάς μυασθένειας (αυξημένη μυϊκή αδυναμία), αίσθημα μυρμηκίασης
- Μειωμένη αίσθηση στην επιφάνεια του ματιού, διπλωπία, πτώση βλεφάρου, διαχωρισμός ενός εκ των στρωμάτων εντός του βολβού του ματιού μετά από χειρουργική επέμβαση για μείωση της οφθαλμικής πίεσης, φλεγμονή της επιφάνειας του ματιού, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού (αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς), φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού, συχνός βλεφαρισμός
- Καρδιακή ανεπάρκεια, ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή διακοπή καρδιακού παλμού, αργός ή γρήγορος καρδιακός παλμός, υπερβολική συσσώρευση υγρού (κυρίως νερού) στο σώμα, πόνος στο στήθος
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση, πρησμένα ή κρύα άκρα λόγω στένωσης των αιμοφόρων αγγείων
- Βήχας, επιδείνωση άσθματος, επιδείνωση της πνευμονοπάθειας που ονομάζεται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ).
- Διάρροια, πόνος στο στομάχι, αίσθημα αδιαθεσίας και αδιαθεσία, δυσπεψία, ξηροστομία
- Κόκκινες, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα, δερματικό εξάνθημα
- Μυϊκός πόνος
- Μειωμένη σεξουαλική ορμή, σεξουαλική δυσλειτουργία
- Αδυναμία
- Αύξηση στις τιμές των αναλύσεων αίματος που δείχνουν πώς λειτουργεί το συκώτι σας

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικό άλας

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή βλάβη στο διαφανές στρώμα στο πρόσθιο μέρος του ματιού (τον κερατοειδή χιτώνα) έχουν αναπτύξει θολά σημεία στον κερατοειδή λόγω συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη θεραπεία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο **Παράρτημα V***. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το GANFORT

Το GANFORT πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το GANFORT μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της φιάλης μετά το EXP και στο κουτί μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φάρμακο αυτό.

Μόλις ανοιχτούν, τα διαλύματα μπορεί να μολυνθούν, κάτι που μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικές λοιμώξεις. Επομένως, πρέπει να πετάτε τη φιάλη τέσσερις εβδομάδες μετά την ημερομηνία που την ανοίξατε για πρώτη φορά, ακόμα και αν υπάρχει υπολειπόμενο διάλυμα. Για να μην το ξεχάσετε, σημειώστε την ημερομηνία που ανοίξατε τη φιάλη στο χώρο πάνω στο κουτί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το GANFORT

- Οι δραστικές ουσίες είναι η βιματοπρόστη 0,3 mg/ml και η τιμολόλη 5 mg/ml που αντιστοιχεί σε μηλεϊνική τιμολόλη 6,8 mg/ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι το βενζαλκόνιο χλωριούχο (συντηρητικό), το νάτριο χλωριούχο, το νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, το κιτρικό οξύ μονοϋδρικό και το ύδωρ κεκαθαρμένο. Μπορεί να προστεθούν μικρές ποσότητες υδροχλωρικού οξέος ή νατρίου υδροξειδίου προκειμένου να φτάσει το διάλυμα στο σωστό επίπεδο pH (οξύτητας).

Εμφάνιση του GANFORT και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το GANFORT είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διαυγές οφθαλμικό διάλυμα, σταγόνες σε πλαστική φιάλη. Κάθε συσκευασία περιέχει 1 ή 3 πλαστικές φιάλες με βιδωτό πώμα η καθεμία. Κάθε φιάλη είναι γεμισμένη περίπου έως τη μέση και περιέχει 3 χιλιοστόλιτρα διαλύματος. Είναι επαρκές για χρήση 4 εβδομάδων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg/Nederland**
Allergan n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

България
Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Česká republika
Allergan CZ s.r.o.
Tel: +420 800 188 818

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige
Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: + 4580884560 (DK); +47 80 01 04
97 (NO); + 358 800 115 003 (FI); +46 (0)8 594
100 00 (SE)

Deutschland
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 10 50

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

Ελλάδα/Κύπρος
Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

España
Allergan S.A
Tel: +34 91 807 6130

France
Allergan France SAS
Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

Hrvatska
Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

Ireland/Malta
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Tel: 1800 931 787 (IE); +356 27780331 (MT)

Ísland
Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia
Allergan S.p.A
Tel: + 39 06 509 562 90

Latvija/Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: + 371 676 60 831 (LV); + 37 052 072 777
(LT)

Magyarország
Allergan Hungary Kft.
Tel.: +36 80 100 101

Österreich
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Polska
Allergan Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 256 3700

Portugal
Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

România
Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 301 53 02

Slovenija
Ewopharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 590 848 40

Slovenská republika
Allergan SK s.r.o.
Tel: + 421 2 593 961 00

United Kingdom
Allergan Ltd
Tel: +44 (0) 1628 494026

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>
<{μήνας EEEE}>**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού
Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης Βιματοπρόστη/τιμολόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το GANFORT μίας δόσης και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το GANFORT μίας δόσης
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το GANFORT μίας δόσης
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το GANFORT μίας δόσης
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το GANFORT μίας δόσης και ποια είναι η χρήση του

Το GANFORT μίας δόσης περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες (βιματοπρόστη και τιμολόλη) που και οι δύο μειώνουν την αυξημένη πίεση στα μάτια. Η βιματοπρόστη ανήκει στην ομάδα φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά με την ονομασία προσταμίδες, ένα ανάλογο της προσταγλανδίνης. Η τιμολόλη ανήκει στην ομάδα φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά με την ονομασία βήτα-αναστολείς.

Μέσα στα μάτια υπάρχει ένα διαυγές, υδατικό υγρό το οποίο τροφοδοτεί το εσωτερικό του ματιού. Το υγρό παροχετεύεται συνεχώς από τα μάτια και αντικαθίσταται με νέο. Εάν το υγρό δεν μπορεί να παροχετεύεται όσο γρήγορα πρέπει, η πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού αυξάνεται και μπορεί με τον καιρό να προκαλέσει βλάβη στην όραση (μια πάθηση που λέγεται γλαύκωμα). Το GANFORT μίας δόσης ενεργεί μειώνοντας την παραγωγή του υγρού και ταυτόχρονα αυξάνοντας την ποσότητα του υγρού που παροχετεύεται. Έτσι, μειώνεται η πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού.

Οι οφθαλμικές σταγόνες GANFORT μίας δόσης χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής οφθαλμικής πίεσης σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων. Αυτή η υψηλή πίεση μπορεί να οδηγήσει σε γλαύκωμα. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το GANFORT μίας δόσης όταν η μεμονωμένη χρήση άλλων οφθαλμικών σταγόνων που περιέχουν βήτα-αναστολείς ή ανάλογα προσταγλανδίνης δεν έχει αποδειχθεί αποτελεσματική.

Αυτό το φάρμακο δεν περιέχει συντηρητικό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το GANFORT μίας δόσης

Μην χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα GANFORT μίας δόσης

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βιματοπρόστη, την τιμολόλη, τους βήτα-αναστολείς ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του GANFORT μίας δόσης (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση παρόντων ή παρελθόντων αναπνευστικών προβλημάτων, όπως άσθμα, σοβαρή χρόνια αποφρακτική βρογχίτιδα, (σοβαρή ασθένεια των πνευμόνων, η οποία μπορεί να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, ή/και επίμονο βήχα)

- σε περίπτωση καρδιακών προβλημάτων όπως χαμηλή καρδιακή συχνότητα, καρδιακός αποκλεισμός ή καρδιακή ανεπάρκεια

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν

- στεφανιαία καρδιοπάθεια, (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στο στήθος ή αίσθημα σύσφιξης, δύσπνοια ή πνιγμονή), καρδιακή ανεπάρκεια, χαμηλή αρτηριακή πίεση
- διαταραχές της καρδιακής συχνότητας όπως αργός καρδιακός παλμός
- προβλήματα με την αναπνοή, άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια
- πάθηση κακής κυκλοφορίας του αίματος (όπως η νόσος Raynaud ή το σύνδρομο Raynaud)
- υπερδραστικότητα του θυρεοειδούς αδένος, καθώς η τιμολόλη μπορεί να καλύψει σημεία και συμπτώματα της νόσου του θυρεοειδούς
- διαβήτη, καθώς η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις
- ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα
- προβλήματα με την επιφάνεια του ματιού
- διαχωρισμό ενός εκ των στρωμάτων εντός του βολβού του ματιού μετά από χειρουργική επέμβαση για μείωση της οφθαλμικής πίεσης
- γνωστούς παράγοντες κινδύνου για οίδημα της ωχράς κηλίδας (διόγκωση του αμφιβληστροειδή στο εσωτερικό του ματιού που οδηγεί σε επιδείνωση της όρασης), παραδείγματος χάριν, εγχείρηση καταρράκτη

Πριν από τη χειρουργική αναισθησία ενημερώστε το γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το GANFORT μίας δόσης, καθώς η τιμολόλη μπορεί να μεταβάλλει τις επιδράσεις ορισμένων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στη διάρκεια της αναισθησίας.

Η χρήση του GANFORT μίας δόσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μακρύνουν οι βλεφαρίδες σας και να γίνουν πιο σκουρόχρωμες. Το δέρμα γύρω από το μάτι μπορεί επίσης να αποκτήσει πιο σκούρο χρώμα. Το χρώμα της ίριδας μπορεί επίσης, με τον καιρό, να πάρει πιο σκούρο χρώμα. Οι αλλαγές αυτές μπορεί να είναι μόνιμες. Η αλλαγή μπορεί να είναι πιο αισθητή εάν οι σταγόνες χρησιμοποιούνται μόνο στο ένα μάτι. Το GANFORT μίας δόσης μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη τριχώματος σε περίπτωση επαφής με την επιφάνεια του δέρματος.

Παιδιά και έφηβοι

Το GANFORT μίας δόσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και GANFORT μίας δόσης

Το GANFORT μίας δόσης μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε, συμπεριλαμβανομένων άλλων οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε φάρμακα για μείωση της αρτηριακής πίεσης, φάρμακο για την καρδιά, φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη, κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων και ορισμένων τύπων ελονοσίας) ή φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης γνωστά ως φλουοξετίνη και παροξετίνη

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μη χρησιμοποιείτε το GANFORT μίας δόσης αν είστε έγκυος, εκτός και αν σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Μη χρησιμοποιείτε το GANFORT μίας δόσης εάν θηλάζετε. Η τιμολόγη μπορεί να απεκκριθεί στο μητρικό γάλα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο στη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το GANFORT μίας δόσης μπορεί να προκαλέσει θαμνή όραση σε ορισμένους ασθενείς. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα, μέχρι να υποχωρήσουν πλήρως τα συμπτώματα.

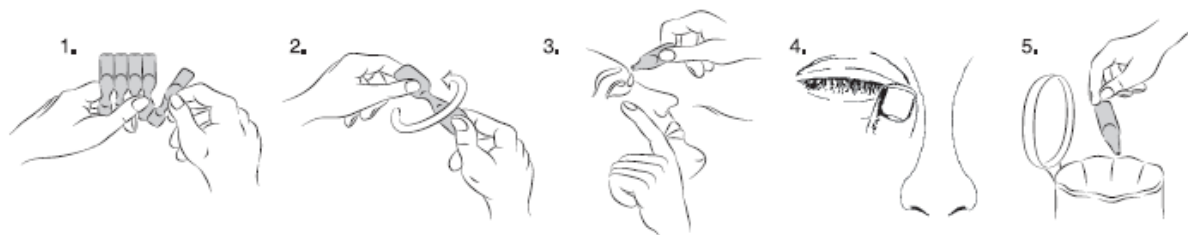
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το GANFORT μίας δόσης

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το GANFORT μίας δόσης αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι μία σταγόνα μία φορά την ημέρα, είτε το πρωί είτε το βράδυ, σε κάθε μάτι για το οποίο απαιτείται θεραπευτική αγωγή. Χρησιμοποιήστε το την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Οδηγίες για τη χρήση

Πλύνετε τα χέρια σας πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι ο περιέκτης είναι άθικτος πριν από τη χρήση. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα. Για την αποφυγή μολύνσεων, μην αφήνετε το ανοικτό άκρο του περιέκτη μίας δόσης να έρθει σε επαφή με το μάτι σας ή οτιδήποτε άλλο.



1. Αποκολλήστε 1 περιέκτη μίας δόσης από τη ταινία.
2. Κρατήστε τον περιέκτη μίας δόσης σε όρθια θέση (με το καπάκι στραμμένο προς τα πάνω) και αφαιρέστε το καπάκι με μια περιστροφική κίνηση.
3. Τραβήξτε προσεκτικά προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο ώστε να δημιουργηθεί μια κοιλότητα. Αναποδογυρίστε τον περιέκτη μίας δόσης και πιέστε τον ώστε να απελευθερωθεί 1 σταγόνα μέσα στο(α) προσβεβλημένο(α) μάτι(α).
4. Κρατώντας το μάτι κλειστό, πιέστε με το δάχτυλο την κόγχη του κλειστού ματιού (το σημείο όπου το μάτι συναντά τη μύτη) για 2 λεπτά. Αυτό εμποδίζει το GANFORT μίας δόσης να εισέλθει στο υπόλοιπο σώμα.
5. Πετάξτε τον περιέκτη μίας δόσης αφού τον χρησιμοποιήσετε, ακόμα και αν έχει απομείνει σε αυτόν ποσότητα διαλύματος.

Εάν μια σταγόνα δεν πέσει μέσα στο μάτι, ξαναδοκιμάστε. Σκουπίστε τυχόν περίσσεια που έχει τρέξει στο μάγουλο.

Εάν φοράτε φακούς επαφής, βγάλτε τους πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Περιμένετε 15 λεπτά μετά τη χρήση των σταγόνων πριν βάλετε ξανά τους φακούς επαφής.

Αν χρησιμοποιείτε το GANFORT μίας δόσης με άλλο οφθαλμολογικό σκεύασμα, αφήστε να μεσολαβήσουν τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ του GANFORT μίας δόσης και του άλλου φαρμάκου. Χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε οφθαλμική αλοιφή ή οφθαλμική γέλη στο τέλος.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση GANFORT μίας δόσης από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση του GANFORT μίας δόσης από την κανονική, είναι μάλλον απίθανο να σας προκαλέσει σοβαρή βλάβη. Βάλτε τη συνηθισμένη δόση στην κανονική ώρα. Εάν ανησυχείτε, συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το GANFORT μίας δόσης

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το GANFORT μίας δόσης, χρησιμοποιήστε μία μόνο σταγόνα μόλις το θυμηθείτε, και κατόπιν συνεχίστε με τη συνηθισμένη ρουτίνα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το GANFORT μίας δόσης

Το GANFORT μίας δόσης πρέπει να χρησιμοποιείται κάθε ημέρα για να έχει την κατάλληλη δράση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το GANFORT μίας δόσης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε τη λήψη των σταγόνων, εκτός εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές. Εάν ανησυχείτε, ενημερώστε ένα γιατρό ή φαρμακοποιό. Μη σταματήσετε τη χρήση του GANFORT μίας δόσης χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Η χρήση του GANFORT (μίας δόσης και/ή πολλαπλών δόσεων) μπορεί να προκαλέσει τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

Επηρεάζουν το μάτι
κοκκίνισμα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 9 χρήστες στους 100

Επηρεάζουν το μάτι

αίσθηση καύσου, φαγούρα, αίσθημα νυγμού, ερεθισμός του επιπεφυκότα (διάφανο στρώμα του ματιού), ευαισθησία στο φως, οφθαλμικό άλγος, τα μάτια κολλούν, ξηροφθαλμία, αίσθημα ξένου σώματος στο μάτι, μικρές λύσεις στην επιφάνεια του ματιού με ή χωρίς φλεγμονή, δυσκολία να βλέπετε καθαρά, κοκκίνισμα και φαγούρα στα βλέφαρα, τρίχες που βγαίνουν στην περιοχή γύρω από το μάτι, πιο σκούρα βλέφαρα, σκούρο χρώμα του δέρματος γύρω από τα μάτια, πιο μακριές βλεφαρίδες, οφθαλμικός ερεθισμός, δακρύρροια, πρησμένα βλέφαρα, μειωμένη όραση.

Επηρεάζουν άλλα μέρη του σώματος
μύτη που τρέχει, ζάλη, κεφαλαλγία.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 9 χρήστες στους 1.000

Επηρεάζουν το μάτι

μη φυσιολογικό αίσθημα στο μάτι, φλεγμονή της ίριδας, οίδημα του επιπεφυκότα (διάφανο στρώμα του οφθαλμού)**, βλέφαρα που πονούν, κουρασμένα μάτια, βλεφαρίδες που βγαίνουν προς τα μέσα, πιο σκούρο χρώμα ίριδας, τα μάτια φαίνονται «βουλιαγμένα», απομάκρυνση του βλεφάρου από την επιφάνεια του ματιού, πιο σκούρες βλεφαρίδες.

Επηρεάζουν άλλα μέρη του σώματος
δύσπνοια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες των οποίων η συχνότητα δεν είναι γνωστή

Επηρεάζουν το μάτι

κυστοειδές οίδημα της ωχράς (διόγκωση του αμφιβληστροειδή στο εσωτερικό του ματιού που οδηγεί σε επιδείνωση της όρασης), οίδημα στο μάτι, θαμπή όραση.

Επηρεάζουν άλλα μέρη του σώματος

δυσκολία στην αναπνοή/συριγμός, συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης (οίδημα, ερυθρότητα του ματιού και δερματικό εξάνθημα), αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης, επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού, δυσκολία στον ύπνο, εφιάλτες, άσθμα, τριχόπτωση, κόπωση.

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν τιμολόλη ή βιματοπρόστη και, επομένως, ενδέχεται να παρουσιαστούν και με το GANFORT. Όπως άλλα οφθαλμικά χορηγούμενα φάρμακα, η τιμολόλη απορροφάται στο αίμα. Το γεγονός αυτό ενδέχεται να έχει παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές που εμφανίζονται με τους «ενδοφλέβιους» ή/και «από του στόματος χορηγούμενους» βήτα-αναστολείς. Η πιθανότητα να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων είναι χαμηλότερη σε σχέση με τη λήψη φαρμάκων από του στόματος ή με έγχυση, για παράδειγμα. Οι καταγεγραμμένες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αντιδράσεις που παρατηρούνται με την βιματοπρόστη και την τιμολόλη, όταν χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία οφθαλμικών παθήσεων:

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με οίδημα και δυσκολία στην αναπνοή, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή
- Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- Κατάθλιψη, απώλεια μνήμης
- Λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, μειωμένη αιματική ροή στον εγκέφαλο, επιδείνωση της βαριάς μυασθένειας (αυξημένη μυϊκή αδυναμία), αίσθημα μυρμηκίασης
- Μειωμένη αίσθηση στην επιφάνεια του ματιού, διπλωπία, πτώση βλεφάρου, διαχωρισμός ενός εκ των στρωμάτων εντός του βολβού του ματιού μετά από χειρουργική επέμβαση για μείωση της οφθαλμικής πίεσης, φλεγμονή της επιφάνειας του ματιού, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού (αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς), φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού, συχνός βλεφαρισμός
- Καρδιακή ανεπάρκεια, ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή διακοπή καρδιακού παλμού, αργός ή γρήγορος καρδιακός παλμός, υπερβολική συσσώρευση υγρού (κυρίως νερού) στο σώμα, πόνος στο στήθος
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση, πρησμένα ή κρύα άκρα λόγω στένωσης των αιμοφόρων αγγείων
- Βήχας, επιδείνωση άσθματος, επιδείνωση της πνευμονοπάθειας που ονομάζεται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ).
- Διάρροια, πόνος στο στομάχι, αίσθημα αδιαθεσίας και αδιαθεσία, δυσπεψία, ξηροστομία
- Κόκκινες, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα, δερματικό εξάνθημα
- Μυϊκός πόνος
- Μειωμένη σεξουαλική ορμή, σεξουαλική δυσλειτουργία
- Αδυναμία
- Αύξηση στις τιμές των αναλύσεων αίματος που δείχνουν πώς λειτουργεί το συκώτι σας

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικό άλας

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή βλάβη στο διαφανές στρώμα στο πρόσθιο μέρος του ματιού (τον κερατοειδή χιτώνα) έχουν αναπτύξει θολά σημεία στον κερατοειδή λόγω συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη θεραπεία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V*. Μέσω της αναφοράς

ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το GANFORT μίας δόσης

Το GANFORT μίας δόσης πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το GANFORT μίας δόσης μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μίας δόσης και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν περιέχει συντηρητικά. Μη φυλάσσετε αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες σχετικά με τη θερμοκρασία διατήρησης για το προϊόν αυτό. Φυλάσσετε τους περιέκτες μίας δόσης στον σάκο και επανατοποθετείτε τον σάκο στο κουτί για να προστατεύονται από το φως και την υγρασία. Μετά την αφαίρεση του περιέκτη μίας δόσης από τον σάκο, χρησιμοποιήστε εντός 7 ημερών. Όλοι οι περιέκτες μιας δόσης πρέπει να φυλάσσονται στο σάκο και να απορρίπτονται 10 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του σάκου.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το GANFORT μίας δόσης

- Οι δραστικές ουσίες είναι η βιματοπρόστη 0,3 mg/ml και η τιμολόλη 5 mg/ml που αντιστοιχεί σε μηλεϊνική τιμολόλη 6,8 mg/ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι το νάτριο χλωριούχο, το νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, το κιτρικό οξύ μονοϋδρικό και το ύδωρ κεκαθαρμένο. Μπορεί να προστεθούν μικρές ποσότητες υδροχλωρικού οξέος ή νατρίου υδροξειδίου προκειμένου να φτάσει το διάλυμα στο σωστό επίπεδο pH (οξύτητας).

Εμφάνιση του GANFORT μίας δόσης και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το GANFORT μίας δόσης είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα που παρέχεται σε πλαστικούς περιέκτες μίας δόσης, καθένας από τους οποίους περιέχει 0,4 ml διαλύματος.

Η συσκευασία περιέχει 1 σάκο αλουμινίου που περιέχει 5 περιέκτες μίας δόσης σε ένα κουτί.

Οι συσκευασίες περιέχουν 3 ή 9 σάκους αλουμινίου, ο καθένας εκ των οποίων περιέχει 10 περιέκτες μίας δόσης για συνολικά 30 ή 90 περιέκτες μίας δόσης ανά κουτί, αντίστοιχα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg/Nederland**
Allergan n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

Ísland
Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

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/Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: + 371 676 60 831 (LV); + 37 052 072 777 (LT)

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige
Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: + 4580884560 (DK); +47 80 01 04 97 (NO); + 358 800 115 003 (FI); +46 (0)8 594 100 00 (SE)

Magyarország
Allergan Hungary Kft.
Tel.: +36 80 100 101

Deutschland
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 10 50

Österreich
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

Polska
Allergan Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 256 3700

Ελλάδα/Κύπρος
Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

Portugal
Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

España
Allergan S.A
Tel: +34 91 807 6130

România
Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 301 53 02

France
Allergan France SAS
Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

Slovenija
Ewopharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 590 848 40

Hrvatska
Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

Slovenská republika
Allergan SK s.r.o.
Tel: + 421 2 593 961 00

Ireland/Malta
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Tel: 1800 931 787 (IE); +356 27780331 (MT)

United Kingdom
Allergan Ltd
Tel: +44 (0) 1628 494026

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}> <{μήνας EEEE}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.