

Indlægsseddel: Information til brugeren

GANFORT® 0,3 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning, i enkeltdosisbeholder

Bimatoprost/timolol

02-2016
FNP074595-3

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret GANFORT til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indholdssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge GANFORT enkeltdosis
3. Sådan skal De bruge GANFORT enkeltdosis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

GANFORT enkeltdosis indeholder to forskellige aktive stoffer (bimatoprost og timolol), som begge nedsætter trykket i øjet. Bimatoprost tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes prostamider, og er en prostaglandinanalogue. Timolol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes betablokkere.

Øjet indeholder en klar, vandig væske, som giver næring til øjet. Væsken løber konstant ud af øjet, og der dannes ny væske som erstatning. Såfremt væsken ikke kan løbe hurtigt nok ud, stiger trykket i øjet, og til sidst vil den kunne beskadige synet (en sygdom, der kaldes glaukom eller grøn stær). GANFORT enkeltdosis virker ved at nedsætte dannelsen af væske og samtidig øge den mængde væske, der løber ud. Hermed nedsættes trykket i øjet.

GANFORT enkeltdosis øjendråber anvendes til behandling af forhøjet tryk i øjet hos voksne, inklusive ældre. Dette forhøjede tryk kan medføre grøn stær. Deres læge vil ordinere GANFORT enkeltdosis til Dem, når andre øjendråber med betablokkere eller prostaglandinanaloger ikke har virket tilstrækkeligt alene.

Dette lægemiddel indeholder ingen konserveringsmidler.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge GANFORT enkeltdosis

Brug ikke GANFORT enkeltdosisøjendråber, opløsning

- hvis De er allergisk over for bimatoprost, timolol, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i GANFORT enkeltdosis (anført i punkt 6)
- hvis De har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma, svær kronisk obstruktiv bronkitis (alvorlig lungesygdom, som kan give hvæsende vejrtrækning, åndenød og/eller langvarig hoste)
- hvis De har hjerteproblemer såsom lav hjerterytme, hjerteblok eller hjertesvigt

Advarsler og forsigtighedsregler

Før De bruger dette lægemiddel, skal De fortælle Deres læge, hvis De har eller tidligere har haft

- koronar hjertesygdom (symptomerne kan for eksempel være brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningssformemmelser), hjertesvigt, for lavt blodtryk
- rytmeforstyrrelser i hjertet, såsom langsom hjerterytme
- åndedrætsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom
- sygdom, der giver dårligt blodomløb, såsom Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom
- overaktiv skjoldbruskkirtel, da timolol kan skjule tegn og symptomer på skjoldbruskkirtelsygdom
- diabetes, da timolol kan skjule tegn og symptomer på for lavt blodsukker
- alvorlige allergiske reaktioner
- lever- eller nyreproblemer
- problemer med øjets overflade
- løsnelse af et af lagene i øjeæblet efter en operation for at nedsætte trykket i øjet
- kendte risikofaktorer for makulødem (hævelse af nethinden i øjet, hvilket fører til nedsat syn), for eksempel operation for grå stær.

Fortæl Deres læge, at De bruger GANFORT enkeltdosis, inden De bedøves før en operation, da timolol kan ændre virkningen af noget af den medicin, der anvendes til bedøvelse.

GANFORT enkeltdosis kan måske forårsage, at Deres øjenvipper bliver mørkere og vokser, samt få huden omkring øjenlåget til at blive mørkere. Farven på iris kan også blive mørkere med tiden. Disse forandringer kan måske blive permanente. Forandringen bemærkes mere, såfremt kun det ene øje behandles.

Børn og unge

GANFORT enkeltdosis bør ikke bruges af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med GANFORT enkeltdosis

GANFORT kan påvirke eller påvirkes af anden medicin, som De bruger, herunder andre øjendråber til behandling af grøn stær (glaukom). Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Fortæl det til lægen, hvis De tager eller har tænkt Dem at tage blodtrykssænkende medicin, hjertemedicin, medicin til behandling af sukkersyge (diabetes), quinidin (anvendes til at behandle hjertelidelser og visse typer malaria) eller medicin mod depression, som kaldes fluoxetin og paroxetin.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel. Brug ikke GANFORT enkeltdosis, hvis De er gravid, medmindre lægen alligevel anbefaler det.

Brug ikke GANFORT enkeltdosis, hvis De ammer. Timolol kan komme ud i Deres modermælk. Spørg Deres læge til råds, inden De bruger nogen form for medicin, mens De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hos nogle patienter kan GANFORT enkeltdosis give uskarpt syn. Køb ikke bil eller motorcykel og lade være med at cykle, før symptomerne er væk. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, før symptomerne er væk.

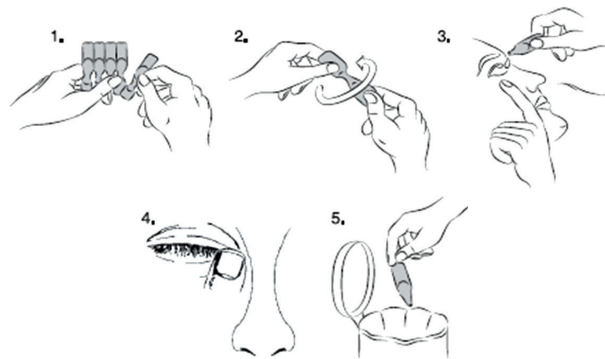
3. Sådan skal De bruge GANFORT enkeltdosis

Brug altid GANFORT enkeltdosis nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er en dråbe én gang dagligt enten om morgenen eller om aftenen i hvert øje, der skal behandles. Dryp øjet/øjnene på samme tidspunkt hver dag.

Brugsanvisning

Vask hænder før brug. Kontrollér, at enkeltdosisbeholderen er intakt før brug. Øjendråberne skal anvendes umiddelbart efter åbning. For at undgå forurening må den åbne ende af endosisbeholderen ikke berøre Deres øje eller noget andet.



1. Riv 1 enkeltdosisbeholder af strippen.
2. Hold enkeltdosisbeholderen opret (med hættens pegende opad) og vrid hættens af.
3. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg, så der dannes en lomme. Vend bunden i vejret på enkeltdosisbeholderen og klem den, så der dryppes 1 dråbe i det/de berørte øje/øjne.
4. Hold øjet lukket, tryk fingeren mod øjenkrogen på det lukkede øje (der, hvor øjet møder næsen) og hold i 2 minutter. Dette er med til at forhindre, at GANFORT kommer ud i resten af kroppen.
5. Smid enkeltdosisbeholderen væk, når De har brugt den, også selvom, der er øjendråber tilbage i den.

Dryp igen, hvis dråben løber ved siden af øjet. Tør eventuelt overskydende øjendråber, som løber ned ad kinden, væk.

Hvis De bruger GANFORT enkeltdosis sammen med anden øjenmedicin, skal der gå mindst 5 minutter mellem, at De påfører GANFORT enkeltdosis og den anden medicin. Øjensalve eller øjengel skal bruges sidst.

Hvis De har brugt for meget GANFORT enkeltdosis

Hvis De har brugt for meget GANFORT enkeltdosis, er det usandsynligt, at det skulle forårsage alvorlige skader. Dryp med næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Kontakt lægen eller apoteket, hvis De er bekymret.

Hvis De har glemt at bruge GANFORT enkeltdosis

Hvis De glemmer at bruge GANFORT enkeltdosis, inddryppes en enkelt dråbe, så snart De husker det. Fortsæt derefter den normale rutine. De må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at bruge GANFORT enkeltdosis

For at opnå den fulde virkning skal GANFORT enkeltdosis bruges hver dag.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Man kan som regel fortsætte med at bruge dråberne, medmindre virkningerne er alvorlige. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De er bekymret. De må ikke holde op med at bruge GANFORT enkeltdosis uden at tale med lægen.

Sandsynligheden for at få en bivirkning angives som følger.

Meget almindelig	Forekommer hos flere end 1 ud af 10 brugere
Almindelig	Forekommer hos 1 til 9 brugere ud af 100
Ikke almindelig	Forekommer hos 1 til 9 brugere ud af 1.000
Ikke kendt	Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Følgende bivirkninger kan forekomme med GANFORT enkeltdosis:

Meget almindelig: Røde øjne

Almindelig: **Bivirkninger i øjet**
Små brud i øjets overflade med inflammation (betændelse), øjenirritation, irritation af bindehinden (øjets gennemsigtige lag), kløende øjne, øjensmerter, fornemmelse af at have noget i øjet, tørre øjne, rindende øjne, røde øjenlåg, lysfølsomhed, længere øjenvipper.

Bivirkninger andre steder i kroppen
Hovedpine, mørkere hudfarve rundt om øjet.

Ikke almindelig: **Bivirkninger i øjet**
Unormal følelse i øjet, kløende øjenlåg, hævede øjenlåg, trætte øjne, mørkfarvning af øjenvipperne

Bivirkninger andre steder i kroppen
Træthed.

Yderligere bivirkninger er set hos patienter, der brugte GANFORT (flerdosisformulering), og kan derfor forekomme med GANFORT enkeltdosis:

Svimmelhed, små brud i øjets overflade, klistrede øjne, synsforstyrrelser, iris-inflammation, hævet bindehinde (øjets gennemsigtige lag), øjenlågssmerter, nedsat syn, indadvoksende øjenvipper, mørkere irisfarve, indsunket øje, øjenlåg har flyttet sig fra øjets overflade, cystoidt makulødem (hævelse af nethinden inden i øjet, hvilket giver synsnedsættelse), løbende næse, kortåndethed, vejrtrækningsbesvær/hvæsende vejrtrækning, hårvækst omkring øjet.

Yderligere bivirkninger er set hos patienter, der brugte øjendråber med bimatoprost og kan derfor forekomme med GANFORT enkeltdosis: Allergisk reaktion i øjet, trækninger i øjenlåg, blødning bagtil i øjet (retinablødning), betændelse i øjet, sløret syn Forhøjet blodtryk Svaghed Kvalme Stigning i blodprøve til bestemmelse af leverfunktion

Yderligere bivirkninger er set hos patienter, der brugte øjendråber med timolol, og kan derfor forekomme med GANFORT enkeltdosis. Ligesom andre lægemidler, der kommer i øjet, optages timolol i blodet. Det kan give bivirkninger, der ligner dem, der ses med "intravenøse" og/eller "orale" betablokkere. Sandsynligheden for at få bivirkninger efter anvendelse af øjendråber er lavere end, når medicin for eksempel tages gennem munden eller indsprøjtes. De kendte bivirkninger omfatter reaktioner, der ses inden for lægemiddelklassen betablokkere, når de anvendes til behandling af øjenlidelser:

Alvorlige allergiske reaktioner med hævelse og åndenød, der kan være livstruende; allergiske reaktioner (herunder udslet, kløe, nældefeber) Lavt blodsukker

Søvnbesvær, mareridt, depression, hukommelsestab Besvimelse, slagtilfælde, nedsat blodtilførsel til hjernen, forværring af myasthenia gravis (øget muskelsvækkelse), prikkende fornemmelse, svimmelhed

Nedsat følelse i øjets overflade, dobbeltsyn, nedhængende øjenlåg, adskillelse af et af lagene inden i øjeæblet efter kirurgi for at nedsætte trykket i øjet, betændelse i øjets overflade, tågesyn Hjertesvigt, uregelmæssig eller standset puls, langsom puls, langsom eller hurtig hjerterytme, ophobning af for meget væske, hovedsageligt vand, i kroppen, brystmerter

For lavt blodtryk, hævede eller kolde hænder, fødder, arme eller ben som følge af forsnævring af blodkarrene

Hoste

Diarré, mavesmerter, kvalme og opkastning, ændret smagssans, fordøjelsesbesvær, tør mund

Røde, skælledede pletter på huden, udslet på huden, hårtab

Muskelsmerter

Nedsat sexlyst, seksuel dysfunktion

Svagthed

Andre indberettede bivirkninger med øjendråber, der indeholder fosfater I meget sjældne tilfælde har nogle patienter med alvorlige skader på den forreste klare del af øjet (hornhinden) udviklet uklare pletter på hornhinden, som skyldes dannelse af kalk i løbet af behandlingen.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette

bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe

mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar GANFORT enkeltdosis utilgængeligt for børn.

Brug ikke GANFORT enkeltdosis efter den udløbsdato (EXP), der står på enkeltdosisbeholderen og på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug og indeholder ingen konserveringsmidler. Eventuelt ubrugte øjendråber må ikke gemmes.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel. Opbevar enkeltdosisbeholderne i posen for at beskytte dem mod lys og fugt. Når posen er åbnet, skal enkeltdosisbeholderne bruges inden for 7 dage.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GANFORT enkeltdosis indeholder:

- Aktive stoffer: Bimatoprost 0,3 mg/ml og timolol 5 mg/ml svarende til timololmaleat 6,8 mg/ml.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, dinatriumphosphatheptahydrat, citronsyremonohydrat og rensed vand. Der kan være tilsat små mængder saltsyre eller natriumhydroxid, så opløsningen har den rette surhedsgrad (pH).

Udseende og pakningsstørrelse

GANFORT enkeltdosis er en farveløs til svagt gul opløsning, der leveres i enkeltdosisbeholdere af plastic, som hver indeholder 0,4 ml.

Pakningerne indeholder enten 1, 6 eller 18 folieposer, som hver indeholder 5 enkeltdosisbeholdere, hvilket giver henholdsvis 5, 30 eller 90 enkeltdosisbeholdere i alt.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

Co. Mayo

Irland

Paralleldistribueret og ompakket af:

Zcare4

Tømmervej 9

6710 Esbjerg V

GANFORT® er et registreret varemærke, der tilhører ALLERGAN, INC.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige

Allergan Norden AB

Tlf/Puh/Tel: +46 (0)8 594 100 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2016

De kan finde yderligere oplysninger om GANFORT på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till användaren

GANFORT® 0,3 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, i endosbehållare

bimatoprost/timolol

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad GANFORT engångsdos är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder GANFORT engångsdos
3. Hur du använder GANFORT engångsdos
4. Eventuella biverkningar
5. Hur GANFORT engångsdos ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad GANFORT engångsdos är och vad det används för

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

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

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

Detta läkemedel innehåller inte konserveringsmedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder GANFORT engångsdos

Använd inte GANFORT engångsdos ögondroppar, lösning:

- om du är allergisk mot bimatoprost, timolol, betablockerare eller mot något av övriga innehållsämnen i GANFORT engångsdos (som anges i avsnitt 6)
- om du har eller har haft andningsbesvär såsom astma, allvarlig kronisk obstruktiv bronkit (allvarlig lungsjukdom som kan leda till väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har hjärtproblem såsom låg hjärtfrekvens, hjärtblock eller hjärtsvikt.

Varningar och försiktighet

Informera din läkare innan du använder detta läkemedel om du har eller har haft:

- kranskärtsjukdom (symtomen kan omfatta bröstsmärtor eller tryck över bröstet, andfäddhet eller kvävningssänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- störd hjärtrytm såsom långsam hjärtrytm
- andningsproblem, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- dålig blodcirkulation såsom Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom
- överaktiv sköldkörtel eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på sköldkörtelsjukdom
- diabetes eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- allvarlig allergisk reaktion
- lever- eller njurproblem
- problem med ögats yta
- avlossning av något av de olika lagren inuti ögongloben efter operation som gjorts för att sänka trycket i ögat
- kända riskfaktorer för makulaödem (svullnad av näthinna i ögat vilket leder till nedsatt syn), t.ex. operation mot grå starr.

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

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och GANFORT engångsdos

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte GANFORT engångsdos när du är gravid, om inte din läkare särskilt rekommenderar det.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder GANFORT engångsdos

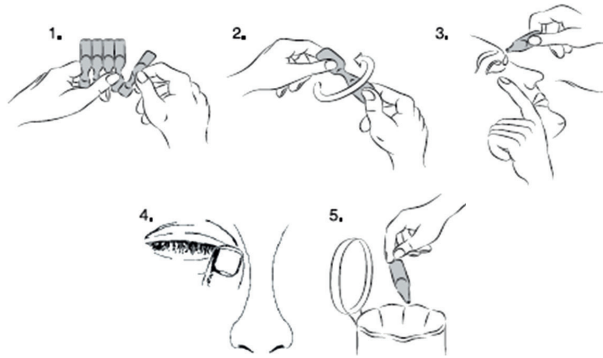
Använd alltid GANFORT engångsdos exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotek om du är osäker.

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

Bruksanvisning

Tvätta händerna före användning. Kontrollera att endosbehållaren inte är skadad innan du använder den. Lösningen bör användas omedelbart

efter öppnandet. För att förhindra förorening, låt inte endosbehållarens öppna ände komma i kontakt med ögat eller något annat.



1. Riv loss en endosbehållare från remsan.
2. Håll endosbehållaren upprätt (med vingen uppåt) och vrid loss vingen.
3. Dra försiktigt ned det undre ögonlocket så att det bildas en ficka. Vänd endosbehållaren upp och ned och tryck tills det kommer en droppe i varje påverkat öga.
4. Håll ögat slutet och tryck med fingertoppen mot det slutna ögats ögonvrå (där ögat möter näsan) och håll kvar i 2 minuter. Detta bidrar till att förhindra att GANFORT endos sprids till resten av kroppen.
5. Kassera endosbehållaren efter att du har använt den, även om det finns lite lösning kvar.

Om droppen inte kommer i ögat, försök igen. Torka bort eventuellt överflöd som runnit ned på kinden.

Om du bär kontaktlinser ska du ta ut linserna innan du använder detta läkemedel. Vänta 15 minuter efter att du har använt dropparna innan du sätter in kontaktlinserna igen.

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

Om du använt för stor mängd av GANFORT engångsdos

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

Om du har glömt att använda GANFORT engångsdos

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

Om du slutar att använda GANFORT engångsdos

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

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan GANFORT engångsdos orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Du kan vanligen fortsätta använda dropparna, såvida inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med din läkare eller apotekspersonal. Avbryt inte behandlingen med GANFORT engångsdos utan att rådfråga din läkare.

Risken för att få biverkningar beskrivs med följande kategorier:

Mycket vanliga	Påverkar fler än 1 av 10 personer
Vanliga	Påverkar 1 till 9 av 100 personer
Mindre vanliga	Påverkar 1 till 9 av 1000 personer
Ingen känd frekvens	Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

Följande ögonbiverkningar kan förekomma med GANFORT engångsdos:

Mycket vanliga: röda ögon

Vanliga: **Påverkar ögat**
Små skador i ögats yta med inflammation, ögonirritation, irriterad bindhinna (genomskintligt lager i ögat), klåda i ögonen, ögonsmärta, en känsla av att ha något i ögat, torra ögon, rinnande ögon, rodnad i ögonlocken, ljuskänslighet, längre ögonfransar

Påverkar övriga delar av kroppen
huvudvärk, mörkare hudfärg runt ögat

Mindre vanliga: **Påverkar ögat**
onormal känsla i ögat, kliande ögonlock, svullna ögonlock, trötta ögon, mörkare ögonfransar

Påverkar övriga delar av kroppen
trötthet

Ytterligare biverkningar har setts hos patienter som använder GANFORT (flerdosberedning) och kan eventuellt förekomma med GANFORT engångsdos:

yrsel, små skador i ögats yta, klubbiga ögon, synrubbingar, inflammation i iris, svullen bindhinna (genomskintligt lager i ögat), inflammation i ögonlock, smärtande ögonlock, nedsatt syn, inåtväxande ögonfransar, mörkare irisfärg, insjunkna ögon, ögonlocket förflyttas bort från ögats yta, cystiskt makulaödem (svullnad av näthinna i ögat vilket leder till nedsatt syn), rinnande näsa, andfäddhet, andningssvårigheter/väsande andning, hårväxt runt ögat.

Ytterligare biverkningar har setts hos patienter som använder ögondroppar innehållande bimatoprost och kan eventuellt förekomma med GANFORT engångsdos:

- Allergisk reaktion i ögat, ryckningar i ögonlocken, blödning i ögats bakre del (blödning i näthinna), inflammation i ögat, dimsyn
- Högt blodtryck
- Svaghet
- Illamående
- Förhöjda värden på de blodtester som visar hur din lever fungerar

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

- Allvarliga allergiska reaktioner med svullnad och andningssvårigheter som kan vara livshotande, allergiska reaktioner (inklusive hudutslag, klåda nässel feber)
- Lågt blodsocker
- Sömnsvårigheter, mardrömmar, depression, minnesförlust
- Svimming, stroke, minskat blodflöde till hjärnan, försämring av myastenia gravis (förvärrad muskelsvaghet), stickande känsla, yrsel
- Nedsatt känslighet i ögats yta, dubbelsyn, nedfallande ögonlock, separation av ett av lagren inuti ögongloben efter operation för att minska trycket i ögat, inflammation i ögats yta, dimsyn
- Hjärtsvikt, oregelbundna eller uteblivna hjärtslag, sänkt hjärtfrekvens, långsamma eller snabba hjärtslag, överskott på vätska (huvudsakligen vatten) som ansamlas i kroppen, bröstsmärta
- Lågt blodtryck, svullna eller kalla händer, fötter och extremiteter som orsakas av att blodkärlen dras ihop
- Hosta
- Diarré, buksmärta, illamående och kräkningar, förändrad smakupplevelse, matsmältningsproblem, muntorrhet
- Röda fjällande fläckar på huden, hudutslag, håravfall
- Muskelsmärta
- Nedsatt sexlust, sexuell dysfunktion
- Svaghet

Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fosfat I mycket sällsynta fall har patienter med svåra skador på den genomskintliga ytan på ögats framsida (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalkavlagringar under behandlingen.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur GANFORT engångsdos ska förvaras

Förvara detta GANFORT engångsdos utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte GANFORT engångsdos efter det utgångsdatum som anges på endosbehållaren och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk och innehåller inte några konserveringsmedel. Spara inte någon oanvänd lösning.

Inga särskilda anvisningar gällande förvaringstemperatur. Förvara endosbehållarna i påsen. Ljuskänsligt. Fukt känsligt. När en påse har öppnats ska innehållet användas inom 7 dagar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är bimatoprost 0,3 mg/ml och timolol 5 mg/ml motsvarande timololmaleat 6,8 mg/ml.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumfosfatheptahydrat, citronsyramonohydrat och renat vatten. Små mängder saltsyra eller natriumhydroxid kan vara tillsatt för att ge lösningen rätt pH-värde (surhetsgrad).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

GANFORT engångsdos är en färglös till svagt gul lösning i endosbehållare av plast som var och en innehåller 0,4 ml lösning.

Varje förpackning innehåller antingen 1, 6 eller 18 foliepåsar som var och en innehåller 5 endosbehållare vilket ger 5, 30 respektive 90 endosbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Paralleldistribuerat och ompackat av:

Zcare4 ApS, 6710 Esbjerg V, Danmark,
Tel. 08 – 68 40 98 40

GANFORT® är ett registrerat varumärke, som tillhör ALLERGAN, INC.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige

Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: +46 (0)8 594 100 00

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2016

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.