

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til 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 utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter åbning af flasken kan opløsningen blive forurenet, hvilket kan give øjeninfektioner. Derfor skal flasken kasseres 4 uger efter første åbning, selv om der stadig er lidt af opløsningen tilbage. For at huske datoen for første åbning bør De skrive denne dato ned i feltet på æsken.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GANFORT indeholder:

- Aktive stoffer: Bimatoprost 0,3 mg/ml og timolol 5 mg/ml svarende til timololmaleat 6,8 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), natriumchlorid, dinatriumphosphatseptahydrat, citronsyremonohydrat og rensat vand. Der kan være tilsat små mængder saltsyre eller natriumhydroxid, så opløsningen har den rette surhedsgrad (pH).

Udseende og pakningsstørrelser

GANFORT er øjendråber i form af en farveløs til svagt gul, klar opløsning i en plastflaske. Hver pakning indeholder enten 1 eller 3 plastflasker med skruelåg. Hver flaske er ca. halvt fuld og indeholder 3 ml opløsning. Mængden rækker til 4 ugers brug. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

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
04/2017

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

Indlægsseddel: Information til brugeren

GANFORT® 0,3 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning
Bimatoprost/timolol

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 De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

GANFORT 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 virker ved at nedsætte dannelsen af væske og samtidig øge den mængde væske, der løber ud. Hermed nedsættes trykket i øjet.

GANFORT 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 til Dem, når andre øjendråber med betablokkere eller prostaglandinaloger ikke har virket tilstrækkeligt alene.

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

Brug ikke GANFORT øjendråber, opløsning

- hvis De er allergisk over for bimatoprost, timolol, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i GANFORT (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 kvælningssforførmelser), 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
- løsning af et af lagene i øjeæblet efter en operation for at nedsætte trykket i øjet
- kendte risikofaktorer for makulæødem (hævelse af nethinden i øjet, hvilket fører til nedsat syn), for eksempel operation for grå stær.

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

GANFORT 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. GANFORT kan måske forårsage hårvækst, når det kommer i kontakt med hudoverfladen.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med GANFORT

GANFORT kan påvirke eller påvirkes af anden medicin, som De bruger, herunder andre øjendråber til behandling af grøn stær (glaukom). Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det før 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, hvis De er gravid, medmindre lægen alligevel anbefaler det.

Brug ikke GANFORT, 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 give uskarpt syn. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle, før symptomerne er væk. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, før symptomerne er væk.

GANFORT indeholder benzalkoniumchlorid

GANFORT indeholder et konserveringsmiddel, der hedder benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kan irritere øjnene og er kendt for at misfarve bløde kontaktlinser. De må ikke bruge dråberne med kontaktlinser i øjnene. Når De har dryppet øjne, bør der gå mindst 15 minutter, før De sætter linserne i igen.

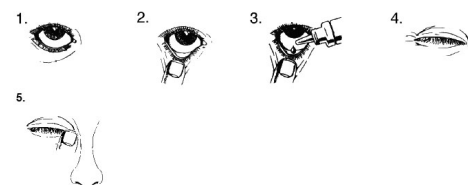
3. Sådan skal De bruge GANFORT

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

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

De må ikke anvende flasken, hvis plomberingen på flaskehalsen er brudt, før De begynder at anvende flasken.



1. Vask hænder. Læg nakken tilbage og kig op i loftet.
2. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg, så der dannes en lille lomme.
3. Vend bunden i vejret på flasken og klem den, så der dryppes en dråbe i hvert øje, der skal behandles.
4. Slip det nederste øjenlåg, og luk øjet.
5. 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.

Dryp igen, hvis dråben løber ved siden af øjet.

For at undgå infektioner må dråbespidsen ikke berøre øjet eller andet. Skru låget på igen umiddelbart efter brug.

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

Hvis De har brugt for meget GANFORT

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

Hvis De har glemt at bruge GANFORT

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

Hvis De holder op med at bruge GANFORT

For at opnå den fulde virkning skal GANFORT 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 uden at tale med lægen.

Følgende bivirkninger kan forekomme med GANFORT (flerdosis og/eller enkeltdosis):

Meget almindelige bivirkninger

Disse kan påvirke flere end 1 bruger af 10
Påvirkning af øjet
rødme.

Almindelige bivirkninger

Disse kan påvirke 1 til 9 brugere af 100
Påvirkning af øjet
brænden, kløe, svien, irritation af øjets bindehinde (øjets gennemsigtige lag), lysfølsomhed, øjensmerter, klistrede øjne, tørre øjne, en fornemmelse af, at der er et fremmedlegeme i øjet, små brud i øjets slimhinde med eller uden inflammation (betændelse), problemer med at se klart, røde og kløende øjenlåg, hårvækst omkring øjet, mørkere øjenlåg, mørkere hudfarve omkring øjnene, længere øjenvipper, øjenirritation, rindende øjne, hævede øjenlåg, nedsat syn.

Påvirkning af andre dele af kroppen

løbenæse, svimmelhed, hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan påvirke 1 til 9 brugere af 1000
Påvirkning af øjet
unormal følelse i øjet, betændt iris, hævet bindehinde (øjets gennemsigtige lag), smertefulde øjenlåg, trætte øjne, indadvoksende øjenvipper, mørkfarvning af irisfarve (øjenfarve), øjnene virker indsinkede, øjenlåg har flyttet sig fra øjets overflade, mørkfarvning af øjenvipper.

Påvirkning af andre dele af kroppen

Kortændethed.

Bivirkninger, hvis hyppighed ikke er kendt

Påvirkning af øjet
cystoid makulædem (hævelse af nethinden i øjet, hvilket fører til nedsat syn), hævelse af øjet, sløret syn.

Påvirkning af andre dele af kroppen

Vejrtrækningsbesvær/hvæsende vejrtrækning, symptomer på allergisk reaktion (hævelse, rødme af øjet og hudkløe), ændringer i smagsansen, nedsættelse af hjerterefrekvensen, søvnbesvær, mareridt, astma, hårtab, træthed.

Yderligere bivirkninger er set hos patienter, der brugte øjendråber med timolol eller bimatoprost, og kan derfor forekomme med GANFORT. 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 bimatoprost og timolol, når de anvendes til behandling af øjenlidelser:

- Alvorlige allergiske reaktioner med hævelse og åndenød, der kan være livstruende; Lavt blodsukker
- Depression, hukommelsestab
- Besvimelse, slagtilfælde, nedsat blodtilførsel til hjernen, forværring af myasthenia gravis (øget muskelsvækkelse), prikkende fornemmelse
- 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, blødning bagtil i øjet (retinablødning), betændelse i øjet, øget blinken
- Hjertesvigt, uregelmæssig eller standset puls, langsom eller hurtig hjerterytme, ophobning af for meget væske, hovedsageligt vand, i kroppen, brystmerter
- For lavt blodtryk, forhøjet blodtryk, hævede eller kolde hænder, fødder, arme eller ben som følge af forsnævring af blodkarrene
- Hoste, forværring af astma, forværring af lungesygdommen KOL
- Diarré, mavesmerter, kvalme og opkastning, fordøjelsesbesvær, tør mund
- Røde, skællede pletter på huden, udslæt på huden
- Muskelsmerter
- Nedsat sexlyst, seksuel dysfunktion
- Svaghed
- Stigning i værdier fra blodprøver til bestemmelse af leverfunktion

Andre indberettede bivirkninger med øjendråber, der indeholder phosphater
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.