

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning

Bimatoprost/timolol

- Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.**
- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
 - Lægen har ordineret GANFORT til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
 - Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indholdssedlen:

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. Yderligere oplysninger

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 prostaglandinanalogue ikke har virket tilstrækkeligt alene.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE GANFORT

Brug ikke GANFORT

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for bimatoprost, timolol eller et af de øvrige indholds-stoffer i GANFORT
- hvis De har åndedrætsproblemer i form af astma, eller De tidligere har haft astma, eller hvis De har svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- hvis De har hjerteproblemer såsom svagt hjerte eller rytmeforstyrrelser i hjertet

Vær ekstra forsigtig med at bruge GANFORT

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

- problemer med hjerte, blodtryk eller åndedræt
- overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyreoidisme)
- diabetes eller for lavt blodsukker (hypoglykæmi)
- alvorlige allergiske reaktioner
- lever- eller nyreproblemer
- kendte risikofaktorer for makulælødem (hævelse af nethinden i øjet, hvilket fører til nedsat syn), for eksempel operation for grå stær.

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.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Fortæl det til lægen, hvis De tager eller har tænkt Dem at tage blodtrykssænkende medicin, hjertemedicin eller medicin mod sukkersyge.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin. Fortæl det til Deres læge, hvis De er gravid eller planlægger graviditet. Brug ikke GANFORT, hvis De er gravid, medmindre lægen alligevel anbefaler det.

Brug ikke GANFORT, hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hos nogle patienter kan GANFORT give uskarpt syn. Kør 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i GANFORT
Ganfort indeholder et konserveringsmiddel, der hedder benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kan irritere øjnene og er kendt for at misfarve bløde

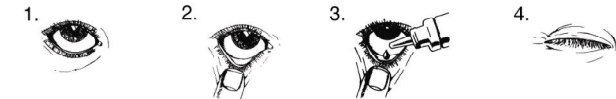
kontaktlinser. De må ikke bruge dråberne med kontaktlinser i øjnene. Når De har dryppet øjne, bør der gå mindst 15 minutter, før De sætter linserne i igen.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE GANFORT

GANFORT bør altid bruges i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis der er noget, De bliver usikker på.
Den normale dosis er en dråbe om morgenen i hvert øje, der skal behandles. Deres læge kan dog anbefale, at De i stedet drypper øjne om aftenen.

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 i 30 sekunder.

Dryp igen, hvis dråben løber ved siden af øjet.

Før at undgå infektioner må dråbespiden 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 apoteket, 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 bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at bruge GANFORT

Før at opnå den fulde virkning skal GANFORT bruges hver dag.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

GANFORT kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Sandsynligheden for at få en bivirkning angives som følger:

Meget almindelig	Forekommer hos flere end 1 bruger ud af 10
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:

- Meget almindelig: Røde øjne, længere øjenvipper
- Almindelig: Brænden, kløe, svien, lysfølsomhed, øjensmerter, klirede øjne, tørre øjne, en fornemmelse af, at der er et fremmedlegeme i øjet, små brud i øjets slimhinde med eller uden betændelse, problemer med at se klart, røde og kløende øjenlåg, mørkere øjenlåg
- Ikke almindelig: Betændt iris, øjenirritation, hævet bindehinde (øjets gennemsigtige lag), hævede eller smertefulde øjenlåg, nedsat syn, trætte øjne, indadvoksende øjenvipper, hovedpine, løbende næse, hårvækst omkring øjet
- Ikke kendt: Cystoidt makulælødem (hævelse af nethinden i øjet, hvilket fører til nedsat syn)

Yderligere bivirkninger er set hos patienter, der brugte øjendråber med enten bimatoprost eller timolol, og kan derfor forekomme med GANFORT: Svimmelhed, allergisk reaktion i øjet, mørkere øjenvipper, mørkere irisfarve, øget blinken, øjenlåg har flyttet sig fra øjets overflade, blødning bagtil i øjet (retinablødning), betændelse i øjet; forhøjet blodtryk; svaghed, stigning i blodprøve til bestemmelse af leverfunktion, søvnbesvær, mæredt, nedsat seksuallyst, hukommelsestab, forværring af myasthenia gravis (øget muskelsvækkelse); prikkende fornemmelse; nedsat blodtilførsel til hjernen; nedsat følelse i øjets overflade; dobbeltsyn; nedhængende øjenlåg; adskillelse af et af lagene inden i øjeåblet efter kirurgi for at nedsætte trykket i øjet; mulig ændring i brillestyrke; betændelse i øjets overflade; ringen for ørerne; uregelmæssig eller standset puls; besvimelse; langsom puls; langsom eller hurtig hjerterytme; ophobning af for meget væske, hovedsageligt vand, i

kroppen; for lavt blodtryk; slagtilfælde; krampe i benene; hævede eller kolde hænder, fødder, arme eller ben som følge af forsnævring af blodkarrene; åndedrætsbesvær; hoste; kvalme; diaré; fordøjelsesbesvær; tør mund; røde, skællede pletter på huden; lupus (en sygdom, der påvirker immunsystemet); en sygdom, der hedder "Peyronies sygdom", som er kendetegnet ved en hård bule på penis; brystsmerte; træthed.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke GANFORT efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) 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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. 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, dibasisk natriumphosphatseptahydrat, citronsyremonohydrat og rensed vand. Der kan være tilsat små mængder saltsyre eller natriumhydroxid, så opløsningen har den rette surhedsgrad (pH).

Udseende og pakningsstørrelse

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 vil have yderligere oplysninger om GANFORT, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
Allergan NV/SA.
Terhulpesteenweg 6D
B-1560 Hoeilaart
Tél/Tel: +32 (0)2 351 2424
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

България
Евофарма АГ
Представителство ул. Персенк 73, ап.
27, ет. 8
1164 София
Тел.: +359 2 962 12 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Česká republika
NEOMED s.r.o.
Sodomkova 1474/6, Praha 10
CZ-102 00
Tel: +420 274 008 411
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Danmark
Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 3-5
S-194 81 Upplands Väsby
Sverige
Tlf: + 46 (0)8 594 100 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Deutschland
Pharm-Allergan GmbH
Pforzheimer Straße 160
D-76275 Ettlingen
Tel: + 49 (0)7243 501 0
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Eesti
Ewopharma AG
Eesti filiaal
Parnu mnt. 15
10141 Tallinn
Tel: +370 5 248 73 50
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Luxembourg/Luxemburg
Allergan NV/SA.
Terhulpesteenweg 6D
B-1560 Hoeilaart
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 351 2424
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Magyarország
Ewopharma AG Magyarországi
Kereskedelmi Képviselete
1021 Budapest
Budakeszi út 73/F
Tel.: +36 1 200 4650
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Malta
Allergan Ltd
1st Floor
Marlow International
The Parkway
Marlow
Bucks, SL7 1YL-UK
United Kingdom/Renju Unit
Tel: + 44 (0) 1628 494026
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Nederland
Allergan n.v.
Terhulpesteenweg 6D
B-1560 Hoeilaart
België
Tel: + 32 (0)2 351 24 24
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Norge
Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 3-5
S-194 81 Upplands Väsby
Sverige
Tlf: + 46 (0)8 594 100 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Ελλάδα
Nexus Medicals S.A.
Λεωφ. Μαρκοπούλου - Σοσνίου
Θέση Βγέντι
GR-190 03 Μαρκόπολο Μεσογαίας -
Αττική
Τηλ: +30 22990.41350
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

España
Allergan S.A.U
Edificio la Encina
Plaza de la Encina, 10-11
E-28760 Tres Cantos
Madrid
Tel: + 34 91 807 6130
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

France
Allergan France S.A.S
12 Place de la Défense
92400 Courbevoie
Tél: + 33 (0)1 49 07 83 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Ireland
Allergan Ltd
1st Floor
Marlow International
The Parkway
Marlow
Bucks, SL7 1YL-UK
United Kingdom
Tel: + 44 (0) 1628 494026
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Ísland
Vistor hf.
Hörgatún 2
IS-212 Garðabær
Sími: + 354 535 7000
Netfang: uk_medinfo@allergan.com

Italia
Allergan S.p.A
Via S.Quasimodo 134/138
I-00144 Roma
Tel: + 39 06 509 561
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Κύπρος
Allergan Ltd
1st Floor
Marlow International
The Parkway
Marlow
Bucks, SL7 1YL-UK
Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ: + 44 (0) 1628 494026
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Latvija
Ewopharma AG
Representation Office
Staraja Rusas str. 22A-4
LV-1048 Riga
Tel: +370 5 248 73 50
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Lietuva
Ewopharma AG
Representation Office
Konstitucijos av. 7
LT-09308 Vilnius
Tel: +370 5 248 73 50
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 06/2011

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

Paralleldistribueret og ompakket af
EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

Österreich
Pharm-Allergan GmbH
Pforzheimer Straße 160
D-76275 Ettlingen
Deutschland
Tel: + 49 (0)7243 501 0
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Polska
Allergan Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 94
00-807 Warszawa
Tel: +48 22 256 37 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Portugal
Profarin Lda.
Rua da Quinta dos Grilos, 30
P-2790-476 Carnaxide
Tel: + 351 21 425 3242
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

România
Ewopharma AG România
B-dul Primăverii, nr. 19-21,
București 011372-RO
Tel.: +40 21 260 13 44
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Slovenija
Ewopharma d.o.o.
Cesta 24. junija 23
SI-1231 Ljubljana – Črnuče
Tel: + 386 (0) 590 848 40
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Slovenská republika
NEOMED, s.r.o., pobočka Bratislava
Štastná 11
SK-821 05 Bratislava
Tel: +421 2 434 150 12
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Suomi/Finland
Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 3-5
S-194 81 Upplands Väsby
Ruotsi/Sverige
Puh/Tel: + 46 (0)8 594 100 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Sverige
Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 3-5
S-194 81 Upplands Väsby
Tel: +46 (0)8 594 100 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

United Kingdom
Allergan Ltd
1st Floor
Marlow International
The Parkway
Marlow
Bucks, SL7 1YL-UK
Tel: + 44 (0) 1628 494026
E-mail: uk_medinfo@allergan.com