Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Bimatoprostas / timololis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra GANFORT ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant GANFORT

3. Kaip vartoti GANFORT

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti GANFORT

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra GANFORT ir kam jis vartojamas

GANFORT sudėtyje yra dvi skirtingos veikliosios medžiagos (bimatoprostas ir timololis), kurios

mažina spaudimą akyje. Bimatoprostas priklauso vaistų, vadinamųjų prostamidų, prostaglandino

analogų, grupei. Timololis priklauso vaistų, vadinamųjų beta blokatorių, grupei.

Jūsų akyje yra skaidraus, vandeningo skysčio, kuris maitina akies vidų. Skystis iš akies nuolat išteka,

todėl jo trūkumui papildyti gaminamas naujas skystis. Jeigu skystis negali pakankamai greitai ištekėti,

spaudimas akyje didėja ir ilgainiui gali pažeisti Jūsų regėjimą (ši liga vadinama glaukoma).

GANFORT veikia mažindamas skysčio gaminimąsi ir taip pat didindamas ištekančio skysčio kiekį.

Tai sumažina spaudimą akyje.

GANFORT akių lašai yra vartojami mažinti suaugusiųjų, įskaitant senyvo amžiaus žmonių, didelį

akispūdį. Didelis akispūdis gali sukelti glaukomą. Jūsų gydytojas skirs GANFORT, kai kitų akių lašų,

kurių sudėtyje yra beta blokatorių arba prostaglandino analogų, poveikis buvo nepakankamas.

2. Kas žinotina prieš vartojant GANFORT

GANFORT vartoti negalima:

- jeigu yra alergija bimatoprostui, timololiui, beta blokatoriams arba bet kuriai pagalbinei šio

vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu sergate arba esate sirgę kvėpavimo organų ligomis, pavyzdžiui, bronchine astma, sunkiu

lėtiniu obstrukciniu bronchitu (sunkia plaučių liga, galinčia sukelti dusulį, pasunkėjusį

kvėpavimą ir (arba) ilgalaikį kosulį);

- jeigu turite skundų dėl širdies veiklos, pvz., retas širdies ritmas, širdies blokada ar širdies

nepakankamumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami šį vaistą pasakykite gydytojui, jeigu skundžiatės arba esate skundęsi:

- vainikine širdies liga (galimi simptomai: krūtinės skausmas arba spaudimas, dusulys ar

springimas), širdies nepakankamumu, žemu kraujospūdžiu,

46

- širdies ritmo sutrikimais, pvz., lėtu širdies plakimu,

- kvėpavimo sutrikimais, astma arba lėtine obstrukcine plaučių liga,

- kraujo apytakos sutrikimais (pvz., Raynaudo liga arba Raynaudo sindromu),

- pernelyg suaktyvėjusia skydliaukės veikla, nes timololis gali maskuoti skydliaukės ligos

požymius ir simptomus,

- cukriniu diabetu, nes timololis gali maskuoti žemo cukraus kiekio kraujyje požymius ir

simptomus,

- sunkiomis alerginėmis reakcijomis,

- sutrikusia kepenų ar inkstų veikla,

- akies paviršiaus sutrikimais,

- vieno iš akies obuolio sluoksnių atšokimu po operacijos akispūdžiui mažinti,

- žinomais tinklainės geltonosios dėmės edemos rizikos veiksniais (akies tinklainės patinimu,

vedančiu prie regėjimo pablogėjimo), pavyzdžiui, kataraktos operacija.

Prieš taikant nejautrą operacijos metu pasakykite savo gydytojui, kad vartojate GANFORT, nes

timololis gali pakeisti kai kurių nejautrai vartojamų vaistų poveikį.

Dėl GANFORT poveikio gali patamsėti ir išaugti ilgesnės blakstienos, taip pat patamsėti oda apie

voką. Laikui bėgant gali patamsėti akies rainelės spalva. Šie pokyčiai gali trukti ilgai. Pokytis gali būti

labiau pastebimas, jei gydoma tik viena akis. GANFORT gali sukelti plaukų augimą, jeigu jo patenka

ant odos paviršiaus.

Vaikams ir paaugliams

GANFORT negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir GANFORT

GANFORT gali paveikti kitus jūsų vartojamus vaistus, įskaitant kitus akių lašus, vartojamus

glaukomai gydyti, arba kiti vartojami vaistai gali turėti poveikio šiam preparatui. Jeigu vartojate ar

neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate arba ketinate vartoti vaistus, kurie mažina kraujospūdį,

vaistus, skirtus širdies sutrikimams, diabetui gydyti, chinidiną (širdies ritmo sutrikimams ir kai

kuriems maliarijos tipams gydyti) ar vaistus depresijai gydyti, t. y. fluoksetiną ir paroksetiną.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nevartokite GANFORT, jeigu esate

nėščia, nebent gydytojas jį rekomenduotų.

Nevartokite GANFORT, jeigu krūtimi maitinate kūdikį. Timololio gali patekti į motinos pieną.

Žindymo metu prieš vartodama bet kokius vaistus pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kuriems pacientams nuo GANFORT matomas vaizdas gali pasidaryti neryškus. Nevairuokite ir

nevaldykite mechanizmų tol, kol regėjimas vėl taps aiškus.

GANFORT sudėtyje yra benzalkonio chlorido

GANFORT sudėtyje yra konservanto – benzalkonio chlorido. Benzalkonio chloridas gali dirginti akis

ir taip pat pakeisti minkštų kontaktinių lęšių spalvą. Neišsiėmus kontaktinių lęšių vaisto lašinti

negalima. Įlašinę lašų palaukite mažiausiai 15 minučių ir tada vėl galite įsidėti lęšius.

3. Kaip vartoti GANFORT

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Įprastinė dozė yra vienas lašas į kiekvieną gydomą akį vieną kartą per parą, ryte arba vakare. Vartokite

47

kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Vartojimo instrukcija

Jeigu prieš pradedant vartoti vaistą matote, kad buteliuko sandarinimas pažeistas, vaisto iš šio

buteliuko vartoti negalima.

5.

1. Nusiplaukite rankas. Atloškite galvą ir žiūrėkite į lubas.

2. Atsargiai patempkite apatinį akies voką žemyn, kad susidarytų maža kišenėlė.

3. Apverskite buteliuką dugnu į viršų ir jį paspauskite, kad į kiekvieną gydomą akį įlašėtų po vieną

lašą.

4. Paleiskite apatinį voką ir užmerkite akį.

5. Būdami užsimerkę prispauskite pirštą prie užmerktos akies kampučio (kur akis susieina su nosimi)

ir palaikykite 2 minutes. Taip GANFORT nepateks į kitas organizmo dalis.

Jei nepavyko įlašinti lašo į akį, mėginkite dar kartą.

Kad nepatektų infekcija, buteliuko lašintuvo galiuku neprisilieskite prie akies ar ko nors kito. Iš karto

po naudojimo vėl uždenkite dangtelį ir uždarykite buteliuką.

Jeigu be GANFORT vartojate ir kitą akių vaistą, tarp GANFORT įlašinimo ir kito vaisto vartojimo

darykite mažiausiai 5 minučių pertrauką. Paskiausiai vartokite akių tepalą ar akių gelį.

Ką daryti pavartojus per didelę GANFORT dozę?

Pavartojus didesnę negu reikia GANFORT dozę, nieko bloga neturėtų atsitikti. Kitą dozę lašinkite

įprastu laiku. Jeigu Jums neramu, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pamiršus pavartoti GANFORT

Jeigu pamiršote pavartoti GANFORT, kai tik prisiminsite, įlašinkite vieną lašą ir toliau vartokite

vaistą įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti GANFORT

Norint, kad GANFORT veiktų gerai, jį reikia vartoti kiekvieną dieną.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba

slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

48

Paprastai galite ir toliau vartoti lašus, nebent poveikis būtų rimtas. Jeigu nerimaujate, pasitarkite su

gydytoju ar vaistininku. Nenustokite vartoti GANFORT nepasitarę su gydytoju.

Vartojant GANFORT (kelių dozių ir (arba) vienos dozės) gali būti toks šalutinis poveikis:

Labai dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų

Poveikis akiai

paraudimas.

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti 1–9 pacientams iš 100

Poveikis akiai

deginimo pojūtis, niežėjimas, gėlimas, junginės (permatomo akies sluoksnio) sudirginimas, padidėjęs

jautrumas šviesai, akies skausmas, lipnios akys, sausėjančios akys, krislo pojūtis akyje, akies

paviršiaus maži įtrūkimai, lydimi uždegimo ar be jo, neaiškus regėjimas, akių vokų paraudimas ir

niežėjimas, apie akį augantys plaukai, patamsėję akių vokai, tamsesnė odos spalva aplink akis, galvos

skausmas, pailgėjusios blakstienos, akių dirginimas, ašarojimas, pabrinkę akių vokai, pablogėjęs

regėjimas.

Poveikis kitoms kūno dalims

gausios išskyros iš nosies, galvos svaigimas, galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti 1–9 pacientams iš 1 000

Poveikis akiai

nenormalus pojūtis akyje, rainelės uždegimas, pabrinkusi junginė (akies skaidrus sluoksnis),

skausmingi akių vokai, pavargusios akys, į akies obuolį palinkusios blakstienos, patamsėjusi rainelės

spalva, įdubusios akys, nuo akies paviršiaus pasislinkęs akies vokas, blakstienų spalvos patamsėjimas.

Poveikis kitoms kūno dalims

dusulys.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

Poveikis akiai

cistinė tinklainės geltonosios dėmės edema (akies tinklainės patinimas, vedantis prie regėjimo

pablogėjimo), akies patinimas, neaiškus regėjimas.

Poveikis kitoms kūno dalims

pasunkėjęs kvėpavimas ar švokštimas, alerginės reakcijos simptomai (patinimas, akies paraudimas ir

odos bėrimas), skonio pojūčio pakitimai, sulėtėjęs širdies ritmas, sunku užmigti, košmarai, astma,

plaukių slinkimas, nuovargis.

Pacientams, vartojantiems akių lašus, kurių sudėtyje yra timololio arba bimatoprosto, buvo pastebėti

papildomi šalutiniai poveikiai, kurie gali pasireikšti ir vartojant GANFORT. Kaip ir kiti į akis lašinami

vaistai, timololis yra absorbuojamas į kraują. Todėl gali atsirasti panašūs šalutiniai poveikiai, kaip ir

vartojant intraveninius ir (arba) geriamuosius beta blokatorius. Šalutinių poveikių tikimybė vartojant

akių lašus yra mažesnė nei tais atvejais, kai vaistai, pavyzdžiui, yra geriami arba švirkščiami. Nurodyti

šalutiniai poveikiai apima reakcijas, pasitaikančias akių ligoms gydyti vartojant bimatoprostą ir

timololį.

• Sunkios alerginės reakcijos su patinimu ir pasunkėjusiu kvėpavimu, kurios gali kelti grėsmę

gyvybei.

• Mažas cukraus kiekis kraujyje.

• Depresija; pablogėjusi atmintis.

• Alpimas; insultas; sumažėjęs kraujo pritekėjimas į smegenis; pablogėjusi generalizuota

49

miastenija (padidėjęs raumenų silpnumas); dilgčiojimas.

• Sumažėjęs akies paviršiaus jautrumas; dvejinimasis akyse; užkritęs akies vokas; atšokęs

vienas akies obuolio sluoksnis po operacijos akispūdžiui sumažinti; akies paviršiaus

uždegimas, kraujavimas užpakalinėje akies dalyje (tinklainės kraujavimas), uždegimas akies

viduje, padažnėjęs mirksėjimas.

• Širdies nepakankamumas; širdies ritmo sutrikimai arba sustojimas; lėtas arba greitas širdies

plakimas; padidėjęs skysčių, dažniausiai vandens, kaupimasis organizme; krūtinės skausmas.

• Mažas kraujospūdis, didelis kraujospūdis, plaštakų, pėdų ir galūnių tinimas arba šalimas dėl

susiaurėjusių kraujagyslių.

• Kosulys, astmos pablogėjimas, plaučių ligos, vadinamos lėtine obstrukcine plaučių liga

(LOPL), pablogėjimas.

• Viduriavimas; skrandžio skausmas; šleikštulys ir pykinimas; virškinimo sutrikimai; burnos

džiūvimas.

• Rausvos, besilupančios dėmės ant odos; odos bėrimas.

• Raumenų skausmas.

• Sumažėjęs lytinis potraukis; lytinės funkcijos sutrikimas.

• Silpnumas.

• Padidėję kepenų veiklą atspindintys kraujo tyrimo rodmenys.

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį buvo pranešta vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfatų

Labai retais atvejais, kai kuriems pacientams, turintiems smarkiai pažeistą skaidrų priekinį akies

apvalkalą (rageną), dėl kalcio susikaupimo gydymo metu atsirado drumstų dėmių ant ragenos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema\*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums

padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti GANFORT

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „EXP“ ir „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Kai tik buteliukas atidaromas, į tirpalus gali patekti užkrato, kuris gali sukelti infekcines akies ligas.

Todėl nuo pirmojo atidarymo praėjus 4 savaitėms buteliuką reikia išmesti, net tuomet, jei jame yra

šiek tiek likusio tirpalo. Kad nepamirštumėte buteliuko atidarymo datos, užrašykite ją tam skirtoje

dėžutės vietoje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

GANFORT sudėtis

• Veikliosios medžiagos yra 0,3 mg/ml bimatoprosto ir 5 mg/ml timololio, kuris atitinka

6,8 mg/ml timololio maleato.

• Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas (konservantas), natrio chloridas, dinatrio

fosfatas heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas ir išgrynintas vanduo. Tirpalo pH

50

(rūgštingumui) reguliuoti gali būti pridedami maži kiekiai vandenilio chlorido rūgšties ar natrio

hidroksido.

GANFORT išvaizda ir kiekis pakuotėje

GANFORT yra bespalvis, šiek tiek gelsvas, skaidrus akių lašų tirpalas plastiko buteliuke. Pakuotėje

yra 1 arba 3 plastiko buteliukai, uždaryti užsukamais dangteliais. Kiekviename buteliuke yra

3 mililitrai tirpalo, kurie užpildo maždaug pusę buteliuko. Tirpalo pakanka 4 savaitėms. Gali būti

tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

Co. Mayo

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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.

Tηλ: +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

Slovenija

Ewopharma d.o.o.

51

Tél: +33 (0)1 49 07 83 00 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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.>.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklapyje

http://www.ema.europa.eu.