

## UPUTSTVO ZA LEK

**Ganfort<sup>®</sup>, 5 mg/mL + 300 mikrograma/mL, kapi za oči, rastvor**

**timolol/bimaprost**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Ganfort i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Ganfort
3. Kako se primenjuje lek Ganfort
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ganfort
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Ganfort i čemu je namenjen

Lek Ganfort sadrži dve različite aktivne supstance (bimatoprost i timolol) koje obe snižavaju pritisak u oku. Bimatoprost pripada grupi lekova koji se zovu prostamidi, analozi prostaglandina. Timolol pripada grupi lekova koji se zovu beta-blokatori.

Vaše oči sadrže čistu, vodenastu tečnost koja hrani unutrašnjost oka. Tečnost se konstantno drenira (odvodi) iz oka, a nova tečnost se stvara kako bi je zamenila. Ukoliko tečnost ne može da se isprazni dovoljno brzo, pritisak u unutrašnjosti oka se povećava i eventualno može oštetiti Vaš vid (oboljenje koje se zove glaukom). Lek Ganfort deluje tako što smanjuje stvaranje tečnosti u oku i takođe povećava oticanje tečnosti iz oka. Na ovaj način smanjuje se pritisak u oku.

Lek Ganfort kapi za oči koriste se za lečenje povišenog pritiska u oku kod odraslih osoba, uključujući i starije osobe. Povišeni pritisak može dovesti do glaukoma. Vaš lekar će Vam propisati lek Ganfort u slučaju da druge kapi za oči, koje sadrže beta-blokatore ili analoge prostaglandina, samostalno ne deluju u dovoljnoj meri.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Ganfort

### Lek Ganfort ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na bimatoprost, timolol, beta-blokatore ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako imate ili ste imali bilo koju bolest disajnih puteva kao što je astma ili teška hronična opstruktivna bolest pluća (teško oboljenje pluća koje može uzrokovati zviždanje prilikom disanja, otežano disanje i/ili dugotrajan kašalj)
- ako imate problema sa srcem kao što su spori otkucaji srca, srčani blok ili srčana slabost.

### Upozorenja i mere opreza

Pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, recite Vašem lekaru ako sada imate ili ste u prošlosti imali:

- koronarnu bolest srca (simptomi mogu da uključuju bol ili stezanje u grudima, gubitak daha ili gušenje), srčanu slabost, nizak krvni pritisak
- poremećaj otkucaja srca, kao što je usporeni rad srca
- probleme sa disanjem, astmu ili hroničnu opstruktivnu bolest pluća
- slabu cirkulaciju (bolest perifernih krvnih sudova kao što je *Raynaud*-ov bolest ili *Raynaud*-ov sindrom)
- prekomernu aktivnost štitaste žlezde, pošto timolol može da zamaskira znake i simptome bolesti štitaste žlezde
- dijabetes (šećernu bolest), pošto timolol može da zamaskira znake i simptome niskog nivoa šećera u krvi
- ozbiljne alergijske reakcije
- probleme sa jetrom ili bubrezima
- probleme na spoljašnjem delu oka
- odvajanje jednog od slojeva unutar očne jabučice nakon operacije, kako bi se smanjio pritisak u oku
- poznate faktore rizika za edem makule (otok mrežnjače koji dovodi do pogoršanja vida), na primer, operacija katarakte.

Pre hirurške anestezije, recite Vašem lekaru da uzimate lek Ganfort, pošto timolol može da promeni delovanje nekih lekova koji se koriste tokom anestezije.

Lek Ganfort može uzrokovati da Vaše trepavice potamne i porastu, koža oko kapaka isto može da potamni. Takođe, boja Vaše dužice može tokom vremena postati tamnija. Ove promene mogu biti trajne. Promene mogu biti uočljivije ukoliko lečite samo jedno oko. Lek Ganfort može uzrokovati rast kose kada je u kontaktu sa površinom kože.

## Deca i adolescenti

Lek Ganfort ne smeju koristiti deca i adolescenti mlađi od 18 godina.

## Drugi lekovi i Ganfort

Lek Ganfort može da utiče ili da na njega utiču drugi lekovi koje uzimate, uključujući druge kapi za oči kod lečenja glaukoma. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete uzimati bilo koje druge lekove. Kažite Vašem lekaru ukoliko uzimate ili nameravate da uzimate lekove za snižavanje krvnog pritiska, lekove za srce, lekove za lečenje dijabetesa, hinidin (koji se koristi radi lečenja srčanih stanja i nekih vrsta malarije) ili lekove kojima se leči depresija, koji su poznati kao fluoksetin i paroksetin.

## Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Nemojte primenjivati lek Ganfort ako ste trudni, osim ako Vam Vaš lekar preporuči da ga koristite.

Nemojte primenjivati lek Ganfort ako dojite. Timolol može dospeti u majčino mleko. Pitajte Vašeg lekara za savet pre nego što uzmete bilo koji lek tokom perioda dojenja.

## Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Ganfort može izazvati zamagljenost vida kod nekih pacijenata. Nemojte upravljati vozilom ili rukovati mašinama dok se Vaš vid ne izbistri.

## Lek Ganfort sadrži benzalkonijum-hlorid

Lek Ganfort sadrži konzervans koji se zove benzalkonijum-hlorid. Benzalkonijum-hlorid može izazvati iritaciju oka i takođe je poznato da može promeniti boju (izbledeti) meka kontaktna sočiva. Ne koristite kapi dok su Vam kontaktna sočiva u očima. Sačekajte najmanje 15 minuta nakon primene kapi pre nego što ponovo stavite kontaktna sočiva u oči.

## 3. Kako se primenjuje lek Ganfort

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je jedna kap dnevno bilo ujutru ili uveče, u oko koje lečite. Ukupavajte u isto vreme svakog dana.

### Uputstvo za upotrebu:

Ne smete koristiti bočicu sa lekom ukoliko je zaštitni zatvarač na vratu bočice slomljen (oštećen) pre prve upotrebe leka.

1.



2.



3.



4.



5.



1. Operite ruke. Zabacite glavu unazad i pogledajte u plafon.
2. Nežno povucite nadole donji kapak dok se ne prikaže mali džep.
3. Okrenite bočicu naopako (vrhom nadole) i pritisnite je kako bi oslobodili jednu kap u oko koje lečite.
4. Pustite donji kapak i zatvorite oko.
5. Dok držite oko zatvorenim, pritisnite kraj zatvorenog oka prstom (na mestu gde se sreću oko i nos) i držite tako 2 minuta. Na ovaj način ćete sprečiti da lek Ganfort dospe u neki drugi deo tela.

Ukoliko kap promaši oko, pokušajte ponovo.

Kako biste sprečili infekciju, nemojte dozvoliti da vrh bočice dodirne Vaše oko ili bilo šta drugo. Vratite zatvarač nazad i zatvorite bočicu odmah po upotrebi.

Ukoliko uzimate lek Ganfort sa nekim drugim lekom za oči, napravite najmanje 5 minuta pauze između stavljanja leka Ganfort i tog drugog leka. Nanesite bilo koju mast za oči ili gel na samom kraju.

#### **Ako ste primenili više leka Ganfort nego što treba**

Ukoliko ste upotreбили više leka Ganfort nego što je trebalo, mala je verovatnoća da će Vam ozbiljno naškoditi. Narednu dozu leka primenite u uobičajeno vreme. Ukoliko ste zabrinuti, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### **Ako ste zaboravili da primenite lek Ganfort**

Ukoliko ste zaboravili da upotrebite lek Ganfort, stavite jednu kap čim se setite, a nakon toga primenjujte ga u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Ganfort**

Lek Ganfort treba primenjivati svakodnevno kako bi delovao na odgovarajući način.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Obično možete nastaviti sa uzimanjem kapi, osim ako neželjena dejstva nisu ozbiljna. Ukoliko ste zabrinuti, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Nemojte prekidati sa primenom leka Ganfort bez prethodnog savetovanja sa Vašim lekarom.

Sledeća neželjena dejstva mogu se javiti pri primeni leka Ganfort:

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

##### Poremećaji oka

Crvenilo.

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

##### Poremećaji oka

žarenje, svrab, peckanje, iritacija konjunktive (providna sluzokoža oka), osetljivost na svetlost, bol u oku, lepljive oči, suve oči, osećaj stranog tela u oku, male naprsline na površini oka sa ili bez zapaljenja, poteškoće da se jasno vidi, crvenilo i svrab kapaka, rast dlaka oko oka, tamnija prebojenost kapaka, tamnija boja kože oko očiju, duže trepavice, iritacija oka, vodnjikave oči, otekli kapci, oslabljen vid.

##### Poremećaji drugih delova tela

curenje nosa, vrtoglavica, glavobolja.

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

##### Poremećaji oka

Abnormalne senzacije u oku, zapaljenje dužice, otečena konjunktiva (providna sluzokoža oka), bolni kapci, umorne oči, rast trepavica prema unutra, tamnija boja dužice, oči izgledaju utonule, očni kapak pomeren sa površine oka, tamnije trepavice.

Poremećaji drugih delova tela  
nedostatak daha.

**Neželjena dejstva nepoznate učestalosti** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Poremećaji oka

cistoidni makularni edem (otok mrežnjače koji dovodi do pogoršanja vida), otok oka, zamagljen vid.

Poremećaji drugih delova tela

otežano disanje/zviždanje prilikom disanja, simptomi alergijske reakcije (otok, crvenilo oka, crvenilo kože), promene ukusa, usporavanje srčanog ritma, poteškoće sa spavanjem, noćne more, astma, gubitak kose, umor.

Sledeća neželjena dejstva pojavljuju se kod pacijenata koji koriste kapi za oči koje sadrže timolol ili bimatoprost, pa postoji mogućnost da se pojave i sa lekom Ganfort. Poput drugih lekova koji se primenjuju u oko, timolol se reapsorbira u krv. Ovo može uzrokovati slična neželjena dejstva kao i kod beta-blokatora koji se primenjuju u venu i/ili kroz usta. Mogućnost da se pojave neželjena dejstva nakon upotrebe kapi za oči manja je nego kada se lekovi na primer uzimaju oralnim putem ili putem injekcije. Navedena neželjena dejstva obuhvataju reakcije koje se pojavljuju sa bimatoprostom i timololom kada se primenjuju za lečenje oboljenja oka:

- Ozbiljne alergijske reakcije uz oticanje i teško disanje, što može da ugrozi život
- Nizak nivo šećera u krvi
- Depresija; gubitak pamćenja
- Nesvestica; moždani udar; smanjen dotok krvi u mozak; pogoršanje miastenije gravis (povećana slabost mišića); osećaj peckanja
- Smanjena osetljivost površine oka; dvostruka slika u oku; spuštene kapci; odvajanje jednog od sloja unutar očne jabučice nakon operacije da bi se smanjio pritisak u oku; zapaljenje površine oka; krvarenje u zadnjem delu oka (retinalno krvarenje), zapaljenje unutar oka, pojačano treptanje
- Insuficijencija (slabost) srca; nepravilnosti ili zaustavljanje srčanog ritma; spor ili ubrzan srčani ritam; suviše tečnosti, uglavnom vode, koja se zadržava u telu; bol u grudima
- Nizak krvni pritisak; povišen krvni pritisak; oticanje ili hladnoća ruku, nogu i ekstremiteta, uzrokovani sužavanjem krvnih sudova
- Kašalj, pogoršanje astme, pogoršanje bolesti pluća pod nazivom hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP)
- Dijareja (proliv); bol u stomaku; mučnina i povraćanje; poremećaj varenja; suva usta
- Crvene ljušpice na koži; osip po koži;
- Bol u mišićima
- Smanjen seksualni nagon, seksualna disfunkcija
- Slabost
- Povišeni rezultati analiza krvi koje pokazuju kako radi Vaša jetra.

Ostala neželjena dejstva prijavljena sa kapima za oči koje sadrže fosfate.

U veoma retkim slučajevima, neki pacijenti sa ozbiljnim oštećenjem prednjeg providnog sloja oka (rožnjače), razvili su mutne mrlje na rožnjači zbog taloženja kalcijuma tokom lečenja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: www.alims.gov.rs

## **5. Kako čuvati lek Ganfort**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ganfort posle isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici bočice i kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju.  
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka iznosi 28 dana kada se čuva na temperaturi do 25 °C.

Jednom kada se otvori, rastvor se može zagaditi i prouzrokovati infekciju oka. Ne smete koristiti kapi duže od 4 nedelje posle prvog otvaranja, čak iako u bočici ima još rastvora. Kako biste pomogli sebi da zapamtite, zapišite datum otvaranja leka u prostor koji je za to predviđen, a nalazi se na kutiji leka.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Ganfort**

Aktivne supstance: timolol-maleat i bimatoprost.

Jedan mL rastvora sadrži 5 mg timolola (što odgovara 6,8 mg timolol-maleata) i 0,3 mg bimatopresta.

Pomoćne supstance su: benzalkonijum-hlorid (konzervans); natrijum-hlorid; dinatrijum-hidrogenfosfat, heptahidrat; limunska kiselina, monohidrat; voda, prečišćena. Male količine hlorovodonične kiseline ili natrijum-hidroksida mogu se dodati kako bi se postigla odgovarajuća kiselost rastvora (za podešavanje pH vrednosti).

### **Kako izgleda lek Ganfort i sadržaj pakovanja**

Kapi za oči, rastvor.

Bistar, bezbojan do slabo žut rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bela, neprovidna bočica sa kapaljkom od polietilena niske gustine (LDPE) zatvorena zatvaračem sa navojem od polistirena, zapremine od 3 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 1 bočica i Uputstvo za lek.  
Svaka bočica sadrži 3 mL rastvora što predstavlja oko pola sadržaja bočice. Ova količina kapi za oči je dovoljna za upotrebu leka u toku 4 nedelje.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole**

EWOPHARMA D.O.O. BEOGRAD  
Borisavljevićeva 78, Beograd

#### **Proizvođač**

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND  
Castlebar Road, Westport, Co.Mayo, Irska

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar, 2017.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00788-17-001 od 02.11.2017.