Notice : Information du patient

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
bimatoprost/timolol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE GANFORT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER GANFORT
3. COMMENT UTILISER GANFORT
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER GANFORT
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE GANFORT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

GANFORT contient deux substances actives différentes (bimatoprost et timolol) qui réduisent toutes deux la pression dans l'œil. Le bimatoprost, analogue de la prostaglandine, appartient à un groupe de médicaments appelés prostamides. Le timolol appartient à un groupe de médicaments appelés bêta-bloquants.

L'œil contient un liquide aqueux et transparent qui nourrit l'intérieur de l'œil. Ce liquide est constamment évacué de l'œil et du nouveau liquide est produit pour le remplacer. Si le liquide ne peut pas être évacué suffisamment vite, la pression à l'intérieur de l'œil augmente, ce qui risque éventuellement à la longue d'endommager la vue (une maladie appelée glaucome). GANFORT agit en réduisant la production de liquide et également en augmentant la quantité de liquide évacué. Cela diminue la pression à l'intérieur de l'œil.

Le collyre GANFORT est utilisé pour traiter la pression élevée dans l'œil chez l'adulte y compris le sujet âgé. Cette pression élevée peut entraîner un glaucome. Votre médecin vous prescrit GANFORT quand les autres collyres contenant des bêta-bloquants ou des analogues des prostaglandines n'ont pas été assez efficaces dans votre situation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER GANFORT

N'utilisez jamais GANFORT

- si vous êtes allergique au bimatoprost, au timolol, aux bêta-bloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés dans la rubrique 6)
- si vous souffrez ou avez souffert par le passé de toute maladie respiratoire, par exemple d'asthme, et/ou de bronchopneumopathie chronique obstructive sévère (maladie pulmonaire pouvant entraîner une respiration sifflante, des difficultés à respirer et/ou une toux persistante) ou d'autres problèmes respiratoires
- si vous avez des problèmes cardiaques, par exemple une fréquence cardiaque basse, un bloc cardiaque ou une insuffisance cardiaque

Avertissements et précautions
Avant d'utiliser ce médicament, signalez à votre médecin si vous présentez ou avez présenté dans le passé

- une maladie cardiaque coronarienne (les symptômes comprennent des douleurs thoraciques ou une oppression dans la poitrine, des difficultés respiratoires ou des suffocations), une insuffisance cardiaque ou une pression sanguine basse
- des perturbations du rythme cardiaque comme un ralentissement du rythme cardiaque
- des problèmes respiratoires, de l'asthme ou une broncho-pneumopathie chronique obstructive
- une mauvaise circulation du sang (comme la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud)
- un hyperfonctionnement de la glande thyroïde, car le timolol peut masquer les signes et les symptômes d'une affection de la thyroïde
- un diabète, car le timolol peut masquer les signes et les symptômes de faible taux sanguins de sucre
- des réactions allergiques sévères
- des problèmes hépatiques ou rénaux
- des altérations de la surface de l'œil
- une séparation de l'une des couches du globe oculaire après une opération destinée à réduire la pression dans l'œil
- des facteurs de risque connus d'œdème maculaire (gonflement de la rétine à l'intérieur de l'œil entraînant une détérioration de la vision), comme une chirurgie de la cataracte.

Avant toute anesthésie chirurgicale, veuillez indiquer à votre médecin que vous utilisez GANFORT, car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie.
GANFORT peut provoquer un assombrissement et un allongement de vos cils, et assombrir également la peau qui entoure vos paupières. La couleur de votre iris peut aussi s'assombrir au fil du temps. Ces modifications peuvent être permanentes. Le changement peut être encore plus visible si vous ne traitez qu'un seul œil. GANFORT peut provoquer la pousse des poils en cas de contact avec la surface de la peau.

Enfants et adolescents
GANFORT ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et GANFORT
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
L'action de GANFORT peut affecter ou être affectée par l'action d'autres médicaments que vous utilisez, y compris par d'autres collyres prescrits en cas de glaucome.Si vous utilisez ou comptez utiliser des médicaments destinés à réduire la pression sanguine, des médicaments pour le cœur, des médicaments pour traiter le diabète, de la quinidine (utilisée pour traiter les problèmes cardiaques et certains types de paludisme) ou des médicaments pour traiter une dépression comme la fluoxétine et la paroxétine, parlez-en à votre médecin.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas GANFORT si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin ne le recommande.

N'utilisez pas GANFORT si vous allaitez. Le timolol peut passer dans le lait maternel.
Pendant la période d'allaitement, demandez conseil à votre médecin avant de prendre un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
GANFORT peut entraîner chez certains patients une vision trouble. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines jusqu'au retour à une vision normale.

GANFORT contient du chlorure de benzalkonium
GANFORT contient un conservateur appelé chlorure de benzalkonium.
Ce médicament contient 0,15 mg de chlorure de benzalkonium pour 3 ml de solution, équivalant à une concentration de 0,05 mg/ml.
Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer la couleur des lentilles de contact. Vous devez retirer vos lentilles de contact avant d'utiliser ce médicament et attendre 15 minutes après avoir instillé les gouttes avant de remettre vos lentilles.
Le chlorure de benzalkonium peut également entraîner une irritation oculaire, surtout si vous avez les yeux secs ou que vous présentez des troubles de la cornée (la couche claire située à l'avant de l'œil). Si vous ressentez une sensation anormale dans l'œil, des picotements ou une douleur de l'œil après utilisation de ce médicament, parlez-en à votre médecin.

3. COMMENT UTILISER GANFORT

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une goutte de GANFORT dans l'œil à traiter, une fois par jour, soit le matin, soit le soir. Utilisez chaque jour à la même heure.

Mode d'emploi
N'utilisez pas le flacon si la capsule d'inviolabilité située sur le col du flacon a été cassée avant sa première ouverture.



5.



1. Lavez-vous les mains. Inclinez la tête légèrement en arrière et regardez en haut.
2. Tirez doucement la paupière inférieure jusqu'à ce qu'il y ait une petite poche.
3. Retournez le flacon à l'envers et appuyez dessus pour en détacher une goutte dans l'œil à traiter.
4. Lâchez la paupière inférieure et fermez votre œil.
5. Tout en maintenant l'œil fermé, appuyez avec votre doigt sur le coin interne de l'œil et maintenez la position pendant 2 minutes. Ceci permet d'éviter que GANFORT ne se diffuse ailleurs que dans l'œil.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Pour éviter toute contamination, ne laissez pas la pointe du flacon toucher votre œil ou quoi que ce soit. Remettez le bouchon et refermez le flacon aussitôt après l'avoir utilisé.

Si vous utilisez GANFORT en même temps qu'une autre préparation ophtalmique, attendez 5 minutes au moins entre l'instillation de GANFORT et celle de l'autre médicament. Toute préparation ophtalmique en pommade ou en gel doit être utilisée en dernier.

Si vous avez utilisé plus de GANFORT que vous n'auriez dû
Il est peu probable que ceci entraîne des effets néfastes. Instillez la goutte suivante à l'heure habituelle. En cas d'inquiétude, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser GANFORT
Mettez une seule goutte dès que vous vous en rappelez, et ensuite reprenez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser GANFORT
GANFORT doit être utilisé chaque jour pour agir correctement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Vous pouvez généralement continuer de prendre le collyre sauf si les effets sont graves. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. N'arrêtez pas de prendre GANFORT sans l'avis de votre médecin.

GANFORT (en flacon multidose et/ou en récipient unidose) est susceptible d'entraîner les effets indésirables suivants :

Très fréquents : peut affecter plus d'1 personne sur 10
Effets sur l'œil
Rougeur.

Fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10
Effets sur l'œil
Sensation de brûlure, démangeaisons, sensation de piqûre, irritation de la conjonctive (membrane transparente de l'œil), sensibilité à la lumière, douleur de l'œil, œil collé, sécheresse de l'œil, sensation de corps étranger dans l'œil, petites érosions à la surface de l'œil associées ou non à une inflammation, difficultés à voir clairement, rougeur et démangeaisons au niveau de la paupière, pousse de poils autour de l'œil, assombrissement de la peau de la paupière, coloration plus foncée de la peau autour des yeux, allongement des cils, irritation de l'œil, œil larmoyant, paupière gonflée, baisse de la vue.

Effets généraux
Ecoulement nasal, maux de tête.

Peu fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Effets sur l'œil
Sensation anormale dans l'œil, inflammation de l'iris, gonflement de la conjonctive (membrane transparente de l'œil), paupière douloureuse, fatigue de l'œil, cils incarnés, assombrissement de la couleur de l'iris, yeux paraissant enfoncés dans les orbites, paupière tombante, rétraction de la paupière (s'éloignant de la surface de l'œil entrainant une fermeture incomplète de la paupière), tiraillement de la peau des paupières, assombrissement des cils.

Effets généraux
Essoufflement.

Indeterminés : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles
Effets sur l'œil
Œdème maculaire cystoïde (gonflement de la rétine à l'intérieur de l'œil entrainant une détérioration de la vision), gonflement de l'œil, vision trouble, gêne oculaire.

Effets généraux
Difficultés respiratoires / respiration sifflante, symptômes de réaction allergique (gonflement, rougeur de l'œil et éruption cutanée), altération du goût, vertiges, ralentissement de la fréquence cardiaque, élévation de la pression sanguine, difficultés à dormir, cauchemars, asthme, perte de cheveux, décoloration de la peau autour de l'œil (périoculaire), fatigue.

D'autres effets indésirables ont été rapportés chez des patients utilisant des collyres contenant du timolol ou du bimatoprost et ils sont donc susceptibles de survenir également avec GANFORT. Comme les autres médicaments ophtalmiques à usage local, le timolol passe dans le sang, ce qui peut provoquer des effets indésirables similaires à ceux observés avec les bêta-bloquants « intraveineux » ou « oraux ». La probabilité de présenter des effets indésirables après une administration ophtalmique est plus faible qu'après une administration orale ou intraveineuse, par exemple. Les effets indésirables cités comprennent les réactions observées avec le bimatoprost et le timolol utilisés dans le traitement des maladies oculaires :

- Réactions allergiques sévères accompagnées de gonflement et de difficultés respiratoires pouvant engager le pronostic vital ;
- Taux de sucre bas dans le sang ;
- Dépression, perte de mémoire, hallucination ;
- Évanouissement, accident vasculaire cérébral, diminution du flux sanguin vers le cerveau, aggravation de la myasthénie grave (augmentation de la faiblesse musculaire), sensation de picotement ;
- Diminution de la sensibilité de la surface oculaire, vision double, affaissement de la paupière, séparation de l'une des couches du globe oculaire après une opération destinée à réduire la pression dans l'œil, inflammation de la surface de l'œil, saignement dans la partie postérieure de l'œil (saignement rétinien), inflammation dans l'œil, clignement plus fréquent des yeux ;
- Insuffisance cardiaque, irrégularité ou arrêt des battements cardiaques, battements du cœur lents ou rapides, accumulation de liquide, principalement d'eau, dans le corps, douleur thoracique ;
- Baisse de la pression sanguine, gonflement ou froideur des mains, des pieds et des membres, provoqué par la constriction des vaisseaux sanguins ;
- Toux, aggravation de l'asthme, aggravation de la maladie pulmonaire appelée bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ;
- Diarrhée, douleurs d'estomac, nausées et vomissements, indigestion, sécheresse de la bouche ;
- Plaques rouges sur la peau, éruption cutanée ;
- Douleurs musculaires ;
- Baisse de la libido, dysfonctionnements sexuels ;
- Faiblesse ;
- Résultats augmentés des tests sanguins qui reflètent le fonctionnement du foie.

Autres effets indésirables rapportés avec les collyres contenant du phosphate
Ce médicament contient 2,85 mg de phosphate pour 3 ml de solution, équivalant à une concentration de 0,95 mg/ml. Si vous présentez des lésions graves de la couche claire située à l'avant de l'œil (la cornée), le phosphate peut entraîner dans de très rares cas le développement de taches opaques sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER GANFORT

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Une fois le flacon ouvert, la solution risque de devenir contaminée, ce qui risque de causer une infection de l'œil. En conséquence, vous devrez jeter le flacon quatre semaines après l'avoir ouvert pour la première fois, même s'il contient encore quelques gouttes. Pour vous aider à vous en rappeler, notez la date d'ouverture dans la case prévue sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient GANFORT

- Les substances actives sont le bimatoprost à 0,3 mg/ml et le timolol à 5 mg/ml, correspondant à 6,8 mg/ml de maléate de timolol.

- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium (un conservateur), le chlorure de sodium, le phosphate disodique heptahydraté, l'acide citrique monohydraté et l'eau purifiée. De faibles quantités d'acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium sont éventuellement ajoutées pour amener la solution au pH (acidité) correct (voir rubrique 2).

Comment se présente GANFORT et contenu de l'emballage extérieur
GANFORT est un collyre en solution limpide, incolore à jaune clair, fourni dans un flacon en plastique. Chaque boîte contient 1 ou 3 flacons en plastique munis d'un bouchon à vis. Chaque flacon est rempli à moitié environ et contient 3 millilitres de solution. Cette quantité est suffisante pour 4 semaines d'utilisation. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Allemagne

Fabricant
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

България
АбВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel.: +420 233 098 111

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30 20 28

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti
AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 913840910

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel.: +351 (0)21 1908400

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 5625 501

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2024

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu/.

Pour écouter cette notice ou pour en demander une copie en <Braille>, <gros caractères> ou <version audio>, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.