



GANFORT[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

bimatoprost (0,03%) e maleato de timolol (0,5%)

BULA PARA O PACIENTE



APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 3,0 mL ou 5 mL de solução oftálmica estéril de bimatoprost (0,3 mg/mL) e maleato de timolol (6,8 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (36 gotas) contém: 0,3 mg de bimatoprost (0,008 mg/gota) e 6,8 mg de maleato de timolol* (0,188 mg/gota).

*equivalente a 5 mg de timolol.

Veículo: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, ácido cítrico monoidratado, hidróxido de sódio/ ácido clorídrico e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GANFORT® é indicado para tratamento de pacientes com glaucoma ou que apresentam hipertensão ocular (pressão nos olhos aumentada).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GANFORT® é uma associação medicamentosa que contém duas substâncias que agem de modo diferente para reduzir a pressão aumentada nos olhos, em indivíduos com glaucoma ou hipertensão ocular. O medicamento começa a agir logo após a instilação (aplicação nos olhos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

GANFORT® é contraindicado para pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula, pacientes com doenças respiratórias reativas, incluindo asma



brônquica ou história de asma brônquica e doença pulmonar obstrutiva crônica; em pacientes com problemas no coração, tais como bradicardia sinusal, síndrome do nódulo sinusal, bloqueio nodal sino-atrial, bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau não controlado por marcapasso, insuficiência cardíaca evidente e choque cardiogênico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes afácicos (que não tem o cristalino) ou pseudofácicos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

GANFORT® deve ser usado com cautela em pacientes com inflamação intraocular (dentro dos olhos) ativa (por exemplo: uveíte) pois pode ocorrer agravamento da inflamação.

Edema macular, incluindo edema macular cistóide, tem sido relatado durante o tratamento com GANFORT®. Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes afácicos, em pacientes pseudofácicos com cápsula do cristalino posterior lacerada, ou em pacientes com fatores de risco conhecidos para edema macular (por exemplo: cirurgia intraocular, oclusões da veia da retina, doença inflamatória ocular e retinopatia diabética).

Foi observado o aumento da pigmentação da íris após o tratamento com GANFORT®, podendo causar um efeito permanente.

A alteração da pigmentação é devida ao conteúdo de melanina aumentado nos melanócitos, e não a um aumento do número de melanócitos. Os efeitos de longo prazo da pigmentação aumentada não são conhecidos. As alterações na coloração da íris observadas com a administração da bimatoprost em solução oftálmica podem não ser notadas por vários meses a anos. As manchas circunscritas da íris parecem não ser afetadas pelo tratamento.

Tem sido relatado também alterações nos tecidos pigmentados. As alterações reportadas mais frequentemente foram o aumento da pigmentação dos tecidos periorbitais e escurecimento dos cílios. A pigmentação do tecido periorbital tem sido relatada como sendo reversível em alguns pacientes.

Existe a possibilidade de ocorrer crescimento de pelos em áreas onde a solução de GANFORT® entra em contato repetido com a superfície da pele. Por isso é importante a aplicação de GANFORT® conforme orientado, para evitar que a solução escorra pela face ou outras áreas.

Em estudos com pacientes com glaucoma ou hipertensão ocular recebendo solução oftálmica de bimatoprost 0,03%, foi demonstrado que a exposição do olho a mais do que uma dose de bimatoprost ao dia pode diminuir o efeito de redução da pressão intraocular.



Pacientes que utilizam soluções oftálmicas de bimatoprost com outros análogos de prostaglandina devem ser monitorados com relação a alterações na pressão intraocular.

GANFORT® não foi estudado em pacientes com condições oculares inflamatórias, glaucoma neovascular, glaucoma inflamatório, glaucoma de ângulo fechado, glaucoma congênito ou glaucoma de ângulo estreito.

Assim como para outros agentes de uso tópico oftálmico, GANFORT® pode ser absorvido sistemicamente. Entretanto, não foi observado aumento da absorção sistêmica das substâncias ativas individualmente. Devido ao componente beta-adrenérgico (timolol), podem ocorrer os mesmos tipos de reações adversas cardiovasculares e pulmonares observadas com os betabloqueadores sistêmicos.

Anafilaxia: Durante o tratamento com beta bloqueadores, os pacientes com história de atopia ou história de grave reação anafilática a uma variedade de alérgenos podem ser mais reativos para o desafio repetido com esses alérgenos. Esses pacientes podem não responder à dose usual de adrenalina usada para tratar reações anafiláticas.

Foram relatadas reações cardíacas e respiratórias, incluindo, raramente, óbito devido a broncoespasmo ou associado à insuficiência cardíaca.

Desordens cardíacas: Embora raro, reações cardíacas têm sido reportadas, incluindo morte devido a insuficiência cardíaca. GANFORT® deve ser utilizado com cautela em pacientes com doenças cardiovasculares (por exemplo, doenças coronarianas, angina de Prinzmetal, bloqueio cardíaco de primeiro grau e falência cardíaca) e hipotensão (pressão baixa). Pacientes com história de doenças cardíacas graves devem ser observados quanto a sinais de piora destas doenças.

Desordens respiratórias: Embora raro, reações respiratórias tem sido reportadas, incluindo morte devido a broncoespasmo. GANFORT® deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica de grau leve ou moderado.

Diabetes Mellitus: Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos devem ser administrados com cautela em pacientes propensos a apresentar hipoglicemia espontânea ou em pacientes diabéticos (especialmente aqueles com diabetes lábil) uma vez que os beta bloqueadores podem mascarar os sinais e sintomas de hipoglicemia aguda.

Hipertireoidismo: Os beta bloqueadores também podem mascarar os sinais de hipertireoidismo.

Desordens da córnea: Beta bloqueadores oftálmicos podem induzir a secura dos olhos. Pacientes com doenças na córnea devem ser tratados com cautela.



Descolamento da coróide: Descolamento da coróide após procedimentos de filtração foi relatado com a administração de terapia supressora de humor aquoso (por exemplo, timolol).

Outros agentes beta-bloqueadores: Deve-se ter cautela quando utilizado concomitantemente com agentes beta-adrenérgicos sistêmicos devido ao potencial para ocorrência de efeitos aditivos ao bloqueio sistêmico. A resposta destes pacientes deve ser observada de perto. Não é recomendado o uso de dois agentes bloqueadores beta-adrenérgicos.

Anestesia cirúrgica: Beta bloqueadores oftálmicos podem prejudicar taquicardia compensatória e aumentar o risco de hipotensão quando utilizado em conjunto com agentes anestésicos. O anestesiologista deve ser informado caso o paciente esteja fazendo uso de GANFORT®.

Pacientes com Insuficiência Renal ou Hepática

GANFORT® não foi estudado em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado. Portanto, recomenda-se cautela no tratamento de tais pacientes.

Desordens vasculares: Pacientes com doenças vasculares periféricas graves (por exemplo, fenômeno de Raynaud's) devem ser tratados com cautela.

Doença pulmonar obstrutiva crônica: Pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica de grau leve ou moderado, em geral não devem receber produtos contendo beta bloqueadores, incluindo GANFORT®. Entretanto, caso seja necessário, deve ser administrado com cautela nestes pacientes.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Gravidez

Não se dispõe de dados adequados sobre o uso de GANFORT® em mulheres grávidas.

GANFORT® deve ser utilizado durante a gravidez apenas se o potencial benefício para a mãe justificar o potencial risco para o feto.

Lactação

Foi detectado a presença de timolol no leite humano após a administração oral e oftálmica de solução oftálmica de maleato de timolol 0,25% e 0,5%. Estudos em ratas indicaram que bimatoprosta foi excretada no leite de ratas lactentes. Portanto, GANFORT® não deve ser utilizado em mulheres durante o período de amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de GANFORT® não foram estabelecidas em crianças.



Uso em idosos

De modo geral não foram observadas diferenças na segurança e eficácia de GANFORT® entre pacientes idosos e pacientes adultos de outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Retire as lentes de contato hidrofílicas (gelatinosas) antes de aplicar GANFORT® em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

O cloreto de benzalcônio presente no GANFORT® pode ser absorvido pelas lentes de contato hidrofílicas (gelatinosas) e ocasionar a descoloração das mesmas.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar GANFORT® com outros medicamentos oftálmicos, aguarde um intervalo de pelo menos 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

GANFORT® possui pouca influência na capacidade de dirigir e operar máquinas. Assim como qualquer tratamento tópico ocular, caso ocorra borramento da visão, aguarde até que a visão normalize antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos sobre interações medicamentosas.

Pacientes que estão recebendo bloqueadores beta-adrenérgicos sistêmicos (oral ou intravenoso) e GANFORT® devem ser observados para potenciais efeitos aditivos de beta bloqueio, tanto sistêmico quanto sobre a pressão intraocular.

Existe um potencial para efeitos aditivos resultando em hipotensão, e/ou bradicardia acentuada quando soluções oftálmicas contendo beta bloqueadores são administradas concomitantemente com bloqueadores dos canais de cálcio orais, guanetidina, antiarrítmicos (incluindo amiodarona), glicosídeos digitálicos, parassimpaticomiméticos e outros anti hipertensivos.

Embora timolol tenha pouco ou nenhum efeito sobre o tamanho da pupila, foram ocasionalmente relatados casos de midríase quando timolol foi utilizado com agentes midríáticos (como adrenalina).

Foram reportados potencialização do beta bloqueio sistêmico (por exemplo, diminuição da frequência cardíaca, depressão) durante o tratamento combinado com inibidores CYP2D6 [por exemplo, quinidina e inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS)] e timolol.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.



5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

GANFORT® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 85 dias.

GANFORT® é uma solução estéril límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize GANFORT® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose recomendada é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia, administrada de manhã ou à noite. Deve ser administrado todos os dias no mesmo horário.
- Assim como qualquer medicamento oftálmico, para diminuir a possível absorção sistêmica, recomenda-se comprimir o saco lacrimal (canto do olho, próximo ao nariz) por pelo menos 1 minuto. Este procedimento deve ser realizado imediatamente após a aplicação de cada gota.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.



7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de aplicar o colírio na hora certa, aplique no próximo dia, na hora determinada pelo seu médico. A dose não deve ser mais que uma gota ao dia no(s) olho(s) afetado(s). Não use o dobro da dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com GANFORT®, por ordem de frequência foram:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que usam este medicamento): hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que usam este medicamento): sensação de ardor nos olhos, aumento de pelos na região dos olhos, prurido ocular (coceira nos olhos), ceratite superficial puntacta (inflamação da córnea), secura nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, pigmentação palpebral (escurecimento da pálpebra), fotofobia (sensibilidade anormal à luz), sensação de pontada nos olhos, piora na acuidade visual, eritema palpebral (vermelhidão na pálpebra), dor nos olhos, erosão da córnea, distúrbios visuais, blefarite (inflamação das pálpebras), secreção nos olhos, inchaço das pálpebras, irritação nos olhos, epífora (lacrimejamento), hirsutismo (crescimento excessivo de pelos), dor de cabeça, rinite (inflamação da mucosa nasal).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que usam este medicamento): inchaço nos olhos, dor nas pálpebras, irite (inflamação da íris), triquíase (crescimento dos cílios em direção ao globo ocular), astenopia (desequilíbrio do músculo ocular).

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de GANFORT® foram:

Desordens cardíacas: bradicardia (frequência cardíaca lenta ou irregular).

Desordens oculares: edema macular cistóide, inchaço ocular, hiperpigmentação (escurecimento) da íris, sulco aprofundado da pálpebra (enftalmo), visão borrada, desconforto nos olhos.

Desordens gerais e alterações no local da administração: fadiga (cansaço).

Desordens do sistema Imunológico: reações de hipersensibilidade incluindo sinais e sintomas de dermatite alérgica, angioedema e alergia ocular.

Desordens do sistema nervoso central: tontura e disgeusia (diminuição do paladar).

Desordens Psiquiátricas: insônia, pesadelo.



Desordens respiratórias, torácicas e do mediastino: asma, dispneia (falta de ar).

Desordens da pele e do tecido cutâneo: alopecia (queda de cabelo), hiperpigmentação (escurecimento) da pele (periocular), descoloração da pele (periocular).

Desordens vasculares: hipertensão.

Reações adversas adicionais

As reações adversas adicionais listadas abaixo têm sido reportadas com a substância ativa bimatoprost e timolol e podem ocorrer potencialmente com GANFORT®:

Bimatoprost: conjuntivite alérgica, astenopia (vista cansada), edema conjuntival (inchaço nos olhos), eritema periorbital (vermelhidão ao redor dos olhos), escurecimento dos cílios, irite (inflamação da íris), náusea, hipertensão (aumento da pressão arterial).

Timolol: diminuição da sensibilidade da córnea, diplopia (visão dupla), ptose (pálpebra caída), descolamento coroidal (após cirurgia de filtração), pseudopenfigóide, alterações da refração, sinais e sintomas de irritação nos olhos incluindo conjuntivite, ceratite (inflamação da córnea), alterações comportamentais incluindo ansiedade, confusão, depressão, desorientação, alucinações, nervosismo, perda da memória, sonolência, síncope (desmaio), aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis, parestesia (sensações na pele, por exemplo, formigamento), acidente vascular cerebral, isquemia cerebral, tinido (zumbido), bloqueio cardíaco, parada cardíaca, arritmias, bradicardia, dor no peito, edema, palpitação, edema pulmonar, insuficiência cardíaca, insuficiência cardíaca congestiva, agravamento da angina de peito, hipotensão, hipertensão, claudicação, fenômeno de Raynaud, mãos e pés frios, broncoespasmo (predominantemente em pacientes com doença broncoespástica preexistente), tosse, congestão nasal, falência respiratória, infecção do trato respiratório superior; dor abdominal, anorexia, náusea, diarreia, vômito, boca seca, dispepsia (má digestão); erupção psoriasiforme (lesões na pele) ou agravamento da psoríase, rash cutâneo; mialgia (dor muscular), astenia (fraqueza), fadiga (cansaço), reações alérgicas sistêmicas incluindo anafilaxia, angioedema, rash generalizado e localizado, prurido, urticária, lúpus eritematoso sistêmico, hipoglicemia em pacientes diabéticos, diminuição da libido, doença de Peyronie, fibrose retroperitoneal, disfunção sexual.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?



Não há informações disponíveis sobre superdose com GANFORT® em humanos. Caso ocorra superdose, o tratamento deve ser sintomático e de suporte. Lave bem os olhos e consulte seu médico.

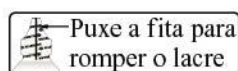
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS - 1.0147.0171

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita

CCDS V3.0 – Jan2019 – V. RA07_19

© 2019 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.



Papel Reciclável



GANFORT[®] UD

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril, sem conservante

bimatoprost (0,03%) e maleato de timolol (0,5%)

BULA PARA O PACIENTE



APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril, sem conservante

Caixa contendo 30, 10 ou 5 flaconetes de dose única. Cada flaconete contém 0,4 mL de solução oftálmica estéril de bimatoprost (0,3 mg/mL) e maleato de timolol (6,8 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém: 0,3 mg de bimatoprost (0,008 mg/gota) e 6,8 mg de maleato de timolol* (0,188 mg/gota).

*equivalente a 5 mg de timolol.

Veículo: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, ácido cítrico monoidratado, hidróxido de sódio/ ácido clorídrico e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GANFORT® UD é indicado para tratamento de pacientes com glaucoma ou que apresentam hipertensão ocular (pressão nos olhos aumentada).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GANFORT® UD é uma associação medicamentosa que contém duas substâncias que agem de modo diferente para reduzir a pressão aumentada nos olhos, em indivíduos com glaucoma ou hipertensão ocular. O medicamento começa a agir logo após a instilação (aplicação nos olhos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

GANFORT® UD é contraindicado para pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula, pacientes com doenças respiratórias reativas, incluindo asma



brônquica ou histórico de asma brônquica e doença pulmonar obstrutiva crônica; em pacientes com problemas no coração, tais como: bradicardia sinusal, síndrome do nódulo sinusal, bloqueio nodal sino-atrial, bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau não controlado por marcapasso, insuficiência cardíaca evidente e choque cardiogênico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes afácicos (que não tem o cristalino) ou pseudofácicos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

GANFORT® UD deve ser usado com cautela em pacientes com inflamação intraocular (dentro dos olhos) ativa (por exemplo, uveíte), pois pode ocorrer agravamento da inflamação.

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes afácicos (que não tem cristalino), em pacientes pseudofácicos com cápsula do cristalino posterior lacerada, ou em pacientes com fatores de risco conhecidos para edema macular (por exemplo, cirurgia intraocular, oclusões da veia da retina, doença inflamatória ocular e retinopatia diabética).

Têm sido relatadas alterações em tecidos pigmentados com o uso de GANFORT® UD. As alterações reportadas mais frequentemente foram o aumento da pigmentação dos tecidos periorbitais e escurecimento dos cílios. A pigmentação do tecido periorbital tem sido relatada como sendo reversível em alguns pacientes.

Existe a possibilidade de ocorrer crescimento de pelos em áreas onde a solução de GANFORT® UD entra em contato repetido com a superfície da pele. Por isso é importante a aplicação de GANFORT® UD conforme orientado, para evitar que a solução escorra pela face ou outras áreas.

Em estudos com pacientes com glaucoma ou hipertensão ocular recebendo solução oftálmica de bimatoprost 0,03%, foi demonstrado que a exposição do olho a mais do que uma dose de bimatoprost ao dia pode diminuir o efeito de redução da pressão intraocular. Pacientes que utilizam soluções oftálmicas de bimatoprost com outros análogos de prostaglandina devem ser monitorados com relação a alterações na pressão intraocular.

GANFORT® UD não foi estudado em pacientes com condições oculares inflamatórias, glaucoma neovascular, glaucoma inflamatório, glaucoma de ângulo fechado, glaucoma congênito ou glaucoma de ângulo estreito.

Assim como para outros agentes de uso oftálmico, GANFORT® UD pode ser absorvido sistemicamente. Entretanto, não foi observado aumento da absorção sistêmica das substâncias ativas individualmente. Devido ao componente beta-adrenérgico (timolol),



podem ocorrer os mesmos tipos de reações adversas cardiovasculares e pulmonares observadas com os betabloqueadores sistêmicos.

Anafilaxia: Durante o tratamento com beta bloqueadores, os pacientes com histórico de atopia ou história de grave reação anafilática a uma variedade de alérgenos podem ser mais reativos para o desafio repetido com esses alérgenos. Esses pacientes podem não responder à dose usual de adrenalina usada para tratar reações anafiláticas.

Foram relatadas reações cardíacas e respiratórias, incluindo, raramente, óbito devido a broncoespasmo ou associado à insuficiência cardíaca.

Desordens cardíacas: Embora raro, reações cardíacas têm sido reportadas, incluindo morte devido à insuficiência cardíaca. GANFORT® UD deve ser utilizado com cautela em pacientes com doenças cardiovasculares (por exemplo, doenças coronarianas, angina de Prinzmetal, bloqueio cardíaco de primeiro grau e falência cardíaca) e hipotensão (pressão baixa). Pacientes com histórico de doenças cardíacas graves devem ser observados quanto a sinais de piora destas doenças.

Desordens respiratórias: Embora raro, reações respiratórias têm sido reportadas, incluindo morte devido a broncoespasmo. GANFORT® UD deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica de grau leve ou moderado.

Diabetes Mellitus: Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos devem ser administrados com cautela em pacientes propensos a apresentar hipoglicemia espontânea ou em pacientes diabéticos (especialmente aqueles com diabetes lábil), uma vez que os beta bloqueadores podem mascarar os sinais e sintomas de hipoglicemia aguda.

Hipertireoidismo: Os beta bloqueadores também podem mascarar os sinais de hipertireoidismo.

Desordens da córnea: Beta bloqueadores oftálmicos podem induzir a secura dos olhos. Pacientes com doenças na córnea devem ser tratados com cautela.

Descolamento da coroide: Descolamento da coróide, após procedimentos de filtração, foi relatado com a administração de terapia supressora de humor aquoso (por exemplo, timolol).

Outros agentes beta-bloqueadores: Deve-se ter cautela quando utilizado concomitantemente com agentes bloqueadores beta-adrenérgicos sistêmicos devido ao potencial para ocorrência de efeitos aditivos ao bloqueio sistêmico. A resposta destes pacientes deve ser observada de perto. Não é recomendado o uso de dois agentes bloqueadores beta-adrenérgicos.

Anestesia cirúrgica: Beta bloqueadores oftálmicos podem prejudicar taquicardia compensatória e aumentar o risco de hipotensão quando utilizado em conjunto com agentes



anestésicos. O anestesiologista deve ser informado caso o paciente esteja fazendo uso de GANFORT® UD.

Insuficiência Renal ou Hepática: GANFORT® UD não foi estudado em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado. Portanto, recomenda-se cautela no tratamento de tais pacientes.

Desordens vasculares: Pacientes com doenças vasculares periféricas graves (por exemplo, fenômeno de Raynaud's) devem ser tratados com cautela.

Doença pulmonar obstrutiva crônica: Pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica de grau leve ou moderado, em geral não devem receber produtos contendo beta bloqueadores, incluindo GANFORT® UD. Entretanto, caso seja necessário, deve ser administrado com cautela nestes pacientes.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Gravidez

Não se dispõe de dados adequados sobre o uso de GANFORT® UD em mulheres grávidas. GANFORT® UD deve ser utilizado durante a gravidez apenas se o potencial benefício para a mãe justificar o potencial risco para o feto.

Lactação

Foi detectado a presença de timolol no leite humano após a administração oral e oftálmica de solução oftálmica de maleato de timolol 0,25% e 0,5%. Estudos em ratas indicaram que bimatoprost foi excretada no leite de ratas lactentes. Portanto, GANFORT® UD não deve ser utilizado em mulheres durante o período de amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de GANFORT® UD não foram estabelecidas em crianças.

Uso em idosos

De modo geral não foram observadas diferenças na segurança e eficácia de GANFORT® UD entre pacientes idosos e pacientes adultos de outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Retire as lentes de contato hidrofílicas (gelatinosas) antes de aplicar GANFORT® UD em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar GANFORT® UD com outros medicamentos oftálmicos, aguarde um intervalo de pelo menos 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas



GANFORT® UD possui pouca influência na capacidade de dirigir e operar máquinas. Assim como qualquer tratamento tópico ocular, caso ocorra borramento da visão, aguarde até que a visão normalize antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos sobre interações medicamentosas.

Pacientes que estão recebendo beta-adrenérgicos sistêmicos (oral ou intravenoso) e GANFORT® UD devem ser observados para potenciais efeitos aditivos de beta bloqueio, tanto sistêmico quanto sobre a pressão intra-ocular.

Existe um potencial para efeitos aditivos resultando em hipotensão, e/ou bradicardia acentuada quando soluções oftálmicas contendo beta bloqueadores são administradas concomitantemente com bloqueadores dos canais de cálcio orais, guanetidina, antiarrítmicos (incluindo amiodarona), glicosídeos digitálicos, parassimpaticomiméticos e outros anti hipertensivos.

Embora timolol tenha pouco ou nenhum efeito sobre o tamanho da pupila, foram ocasionalmente relatados casos de midríase quando timolol foi utilizado com agentes midriáticos (como adrenalina).

Foi reportada a potencialização do beta bloqueio sistêmico (por exemplo, diminuição da frequência cardíaca, depressão), durante o tratamento combinado com inibidores CYP2D6 [por exemplo, quinidina e inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS)] e timolol.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

GANFORT® UD deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Manter os flaconetes no envelope de alumínio.

Descartar o flaconete após uso.

Após aberto o envelope de alumínio, os flaconetes fechados são válidos por 10 dias.

GANFORT® UD é uma solução estéril límpida e incolor.

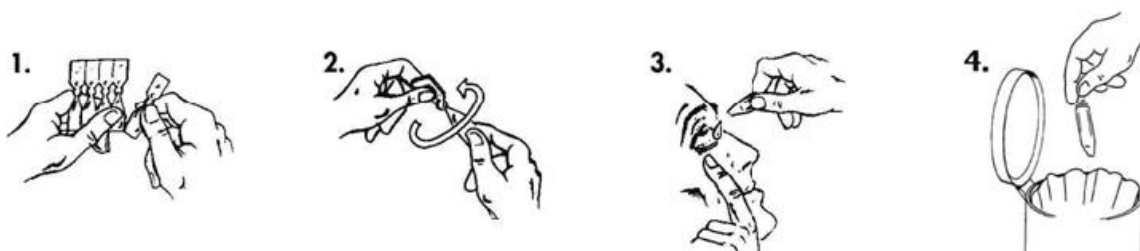


Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize GANFORT® UD caso haja sinais de violação e/ou danificações do flaconete.
- A solução já vem pronta para uso. Lave as mãos antes do uso e não encoste a ponta do flaconete nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do flaconete e do colírio.
- A solução deve ser usada imediatamente após a abertura do flaconete. Descartar o flaconete após uso.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia, administrada de manhã ou à noite. Deve ser administrado todos os dias no mesmo horário.



1. Destacar o flaconete da tira contendo 5 flaconetes.
 2. Segurar o flaconete com a tampa para cima e girá-lo até destacar a tampa.
 3. Puxar delicadamente a pálpebra inferior para formar uma bolsa. Girar o flaconete para baixo e apertá-lo para liberar uma gota no(s) olho(s) afetado(s). Piscar algumas vezes.
 4. Descartar o flaconete após uso.
- Assim como qualquer medicamento oftálmico, para diminuir a possível absorção sistêmica, recomenda-se comprimir o saco lacrimal (canto do olho, próximo ao nariz) por pelo menos 1 minuto. Este procedimento deve ser realizado imediatamente após a aplicação de cada gota.



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de aplicar o colírio na hora certa, aplique no próximo dia, na hora determinada pelo seu médico. A dose não deve ser mais que uma gota ao dia no(s) olho(s) afetado(s). Não use o dobro da dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com GANFORT® UD, por ordem de frequência foram:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que usam este medicamento): hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que usam este medicamento): prurido (coceira) ocular, secreta nos olhos, ceratite superficial puntacta, dor ocular, sensação de corpo estranho nos olhos, irritação ocular, aumento de pelos na região dos olhos, lacrimejamento aumentado, irritação conjuntival, fotofobia, eritema palpebral.

Distúrbios do sistema nervoso: dor de cabeça.

Distúrbios cutâneos e do tecido subcutâneo: hiperpigmentação do tecido periocular.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que usam este medicamento):

Prurido (coceira) nas pálpebras, sensação anormal nos olhos, descoloração dos cílios, edema palpebral, astenopia (desequilíbrio do músculo ocular) e fadiga (cansaço).

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de GANFORT® UD foram:

Desordens cardíacas: bradicardia (frequência cardíaca lenta ou irregular).

Desordens oculares: edema macular cistóide, inchaço ocular, hiperpigmentação (escurecimento) da íris, sulco aprofundado da pálpebra (enftalmo), visão borrada, desconforto ocular.

Desordens gerais e alterações no local da administração: fadiga (cansaço).

Desordens do sistema Imunológico: reações de hipersensibilidade incluindo sinais e sintomas de dermatite alérgica, angioedema e alergia ocular.

Desordens do sistema nervoso central: tontura e disgeusia (diminuição do paladar).



Desordens Psiquiátricas: insônia, pesadelo.

Desordens respiratórias, torácicas e do mediastino: asma, dispneia (falta de ar).

Desordens da pele e do tecido cutâneo: alopecia (queda de cabelo), hiperpigmentação (escurecimento) da pele (periocular), descoloração da pele (periocular).

Desordens vasculares: hipertensão.

Reações adversas adicionais

As reações adversas adicionais listadas abaixo têm sido reportadas com a substância ativa bimatoprost e timolol e podem ocorrer potencialmente com GANFORT® UD:

Bimatoprost: conjuntivite alérgica, astenopia (vista cansada), edema conjuntival (inchaço nos olhos), eritema periorbital (vermelhidão ao redor dos olhos), escurecimento dos cílios, irite (inflamação da íris), crescimento anormal de pêlos, secreção ocular, náusea, hipertensão (aumento da pressão arterial).

Timolol: diminuição da sensibilidade da córnea, diplopia (visão dupla), ptose (pálpebra caída), descolamento coroidal (após cirurgia de filtração), alterações da refração, sinais e sintomas de irritação nos olhos incluindo conjuntivite, ceratite (inflamação da córnea), blefarite, secreção ocular, pseudopenfigóide, alterações comportamentais incluindo ansiedade, confusão, depressão, desorientação, alucinações, nervosismo, perda da memória, sonolência, síncope (desmaio), aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis, parestesia (sensações na pele, por exemplo, formigamento), acidente vascular cerebral, isquemia cerebral, tinido (zumbido), bloqueio cardíaco, parada cardíaca, arritmias, bradicardia, dor no peito, edema, palpitação, edema pulmonar, insuficiência cardíaca, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão, hipertensão, bloqueio atrioventricular, agravamento da angina de peito, claudicação, fenômeno de Raynaud, mãos e pés frios, broncoespasmo (predominantemente em pacientes com doença broncoespástica preexistente), tosse, congestão nasal, falência respiratória, infecção do trato respiratório superior; dor abdominal, anorexia, náusea, diarreia, vômito, boca seca, dispepsia (má digestão); erupção psoriasiforme (lesões na pele) ou agravamento da psoríase, rash cutâneo; mialgia (dor muscular), astenia (fraqueza), fadiga (cansaço), reações alérgicas sistêmicas incluindo anafilaxia, angioedema, rash generalizado e localizado, prurido, urticária, lúpus eritematoso sistêmico, hipoglicemia em pacientes diabéticos, diminuição da libido, doença de Peyronie, fibrose retroperitoneal e disfunção sexual.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.



9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há informações disponíveis sobre superdose com GANFORT® UD em humanos. Caso ocorra superdose, o tratamento deve ser sintomático e de suporte. Lave bem os olhos e consulte seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS - 1.0147.0171

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por: Allergan Pharmaceuticals Ireland – Westport, Irlanda

Importado e Distribuído por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA.

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita

CCDS V3.0 – Jan 2019 V.RA06_20

© 2020 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.



Papel Reciclável

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/12/2010	003686/11-2	Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação das informações de segurança conforme RDC N° 47/2009	VP VPS	0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 1,5ML 0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3,0ML 0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3,5ML 0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0ML
28/03/2013	0238141139	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alterações das informações de segurança efetuadas de acordo com a versão do Core Data Sheet Versão 1.0.	VP1 VPS1	0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3,0ML 0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3,5ML
06/08/2013	0643696130	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão das informações relativas à apresentação de 5 ml na bula para Paciente e bula para Profissional de Saúde. Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia.	VP2 VPS2	0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3,0ML 0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3,5ML 0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0ML

07/03/2014	0166786146	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Exclusão das informações relativas à apresentação de 3,5 ml na bula para Paciente e bula para Profissional de Saúde.	VP3 VPS3	0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3,0ML 0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0ML
30/03/2016	1429968162	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da bula conforme "Company Core Data Sheet" versão 2.0 * Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? * Bula Profissional: 5. Advertências e precauções 9.Reações adversas Alteração da logomarca da empresa	VP4 VPS4	0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3,0ML 0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0ML
17/05/2016	1762980162	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da bula conforme "Company Core Data Sheet" versão 2.0 * Bula Paciente: 6. Como devo usar este medicamento? * Bula Profissional: 8. Posologia e Modo de Usar	VP5 VPS5	0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3,0ML 0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0ML

20/04/2018	0310276189	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos dizeres legais quanto ao endereço da matriz. Inclusão da bula do produto GANFORT® UD, sem conservantes.	GANFORT VP6 VPS6 GANFORT UD VP4 VPS4	0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3,0ML 0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0ML 0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT ENV AL 5 FLAC PLAS TRANS X 0,4 ML UD 0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT ENV AL 10 FLAC PLAS TRANS X 0,4 ML UD 0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT ENV AL 30 FLAC PLAS TRANS X 0,4 ML UD
28/03/2019	0282663/19-1	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da bula conforme "Company Core Data Sheet" versão 3.0 * Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? * Bula Profissional: 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas 10. Superdose	GANFORT VP7 VPS7 GANFORT UD VP5 VPS5	0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3,0ML 0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0ML 0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT ENV AL 5 FLAC PLAS TRANS X 0,4 ML UD 0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT ENV AL 10 FLAC PLAS TRANS X 0,4 ML UD 0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT ENV AL 30 FLAC PLAS TRANS X 0,4 ML UD
10/01/2020	0089247/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização do prazo de validade do Ganfort de 18 meses para 24 meses.	GANFORT VP7 VPS8 GANFORT UD VP5 VPS5	0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3,0ML 0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0ML

15/07/2019	0617002/19-1	Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Exclusão da informação de uma contraindicação na bula do paciente	GANFORT VP7 VPS7 GANFORT UD VP5 VPS5	0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3,0ML 0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0ML 0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT ENV AL 5 FLAC PLAS TRANS X 0,4 ML UD 0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT ENV AL 10 FLAC PLAS TRANS X 0,4 ML UD 0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT ENV AL 30 FLAC PLAS TRANS X 0,4 ML UD
09/01/2019	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração do prazo de validade do medicamento Ganfort de 18 meses para 24 meses	GANFORT VP7 VPS8	0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3,0ML 0,3MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0ML