



# **GANFORT<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**bimatoprost 0,03%**

**maleato de timolol 0,5%**

**BULA PARA O PACIENTE**



**GANfort**  
bimatoprost 0,03%  
maleato de timolol 0,5%

## **APRESENTAÇÃO**

Solução Oftálmica Estérel

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

## **VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**

### **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 nóculo sinusal, bloqueio nodal sino-atrial, bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau não controlado por marcapasso, insuficiência cardíaca evidente, choque cardiogênico.

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

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

GANFORT<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes afácicos, em pacientes pseudoafácicos 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> entra em contato repetido com a superfície da pele. Por isso é importante a aplicação de GANFORT<sup>®</sup> 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.

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.

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

**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.

**Desordens cardíacas:** GANFORT® deve ser utilizado com cautela em pacientes com doenças cardiovasculares (por exemplo, doenças coronarianas, angina de Prinzmetal e falência cardíaca) e hipotensão (pressão baixa). Pacientes com história de doenças cardíacas graves devem ser observados quanto a sinais de piora destas doenças.

**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 não responder à dose usual de adrenalina usada para tratar reações anafiláticas.

**Diabetes Mellitus:** Os agentes 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 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 anestesista deve ser informado caso o paciente esteja fazendo uso de GANFORT®.

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.

### **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 bimatoprost 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 antes de aplicar GANFORT® 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® 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.

#### **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.



### **Interações medicamentosas**

Não foram realizados estudos específicos sobre interações medicamentosas.

Pacientes que estão recebendo 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 midriáticos (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 usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia (geralmente pela manhã).

- 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<sup>®</sup>, 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 punctata (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), tricoma, astenopia (desequilíbrio do músculo ocular).

Outras reações adversas foram reportadas com um dos dois componentes e podem potencialmente ocorrer com GANFORT®:

Bimatoprosta: conjuntivite alérgica, astenopia (vista cansada), edema conjuntival (inchaço nos olhos), eritema periorbital (vermelhidão ao redor dos olhos), escurecimento dos cílios, irite (inflamação da íris), visão borrada; náusea; tontura; 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, ceratite (inflamação da córnea); alterações comportamentais, confusão, depressão, desorientação, alucinações, insônia, nervosismo, perda da memória, pesadelos, 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, hipertensão; claudicação, fenômeno de Raynaud, mãos e pés frios; broncoespasmo (predominantemente em pacientes com doença broncoespástica preexistente), dispneia (falta de ar), tosse, congestão nasal, falência respiratória, infecção do trato respiratório superior; dor abdominal, anorexia, náusea, diarreia, vômito, disgeusia (diminuição do paladar), dispepsia (indigestão), boca seca; alopecia (queda de cabelo), erupção psoriforme (lesões na pele) ou agravamento da psoríase, rash cutâneo; mialgia (dor muscular); astenia (fraqueza), fadiga (cansaço); reações alérgicas, 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.**



Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0171

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Registrado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marcas Registradas de Allergan, Inc.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor:**

**0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita**



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

CCDS V1.0 – Jul2012 V. RA03\_14

**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 <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
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 e 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	n/a	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
------------	-----	---	-----	-----	-----	-----	--	-------------	--