GANFORT® 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, im Einzeldosisbehältnis

Bimatoprost/Timolol

E91141A-7.0

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist GANFORT im Einzeldosisbehältnis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GANFORT im Einzeldosisbehältnis beachten?
3. Wie ist GANFORT im Einzeldosisbehältnis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GANFORT im Einzeldosisbehältnis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist GANFORT im Einzeldosisbehältnis und wofür wird es angewendet?

GANFORT im Einzeldosisbehältnis enthält zwei verschiedene Wirkstoffe (Bimatoprost und Timolol), die beide den Augeninnendruck senken. Bimatoprost gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostamide bezeichnet werden, und zählt zu den Prostaglandin-Analoga. Timolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Betablocker bezeichnet werden.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere mit Nährstoffen versorgt. Diese Flüssigkeit wird ständig aus dem Auge abgeleitet und durch neue Flüssigkeit ersetzt. Wenn die Ableitung nicht schnell genug erfolgen kann, steigt der Druck im Auge. Dies kann Ihr Sehvermögen gefährden (eine Erkrankung namens Glaukom). GANFORT im Einzeldosisbehältnis bewirkt sowohl eine verminderte Bildung dieser Flüssigkeit als auch eine Erhöhung der abgeleiteten Flüssigkeitsmenge. Dadurch sinkt der Augeninnendruck.

GANFORT Augentropfen, im Einzeldosisbehältnis werden zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck bei Erwachsenen einschließlich älteren Patienten verwendet. Dieser erhöhte Augeninnendruck kann zu einem Glaukom führen. Ihr Arzt verordnet Ihnen GANFORT im Einzeldosisbehältnis, wenn andere Augentropfen, die Betablocker oder Prostaglandin-Analoga enthalten, allein keine ausreichende Wirkung zeigten.

Dieses Arzneimittel enthält kein Konservierungsmittel.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GANFORT im Einzeldosisbehältnis beachten?

GANFORT Augentropfen, im Einzeldosisbehältnis dürfen nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost, Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von GANFORT im Einzeldosisbehältnis sind
- wenn Sie zurzeit an einer Atemwegserkrankung wie Asthma und/oder schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (Lungenerkrankung, die krankhafte Atemgeräusche, Atemschwierigkeiten und/oder chronischen Husten verursachen kann) oder anderweitigen Atemproblemen leiden oder früher daran gelitten haben
- wenn Sie an einer Herzerkrankung, wie z. B. niedriger Herzfrequenz, Herzblock (Erregungsleitungsstörung) oder Herzinsuffizienz leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie GANFORT im Einzeldosisbehältnis anwenden, wenn Sie derzeit an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder früher einmal daran gelitten haben:

- Erkrankungen der Herzkranzgefäße (Symptome können Brustschmerzen oder Engegefühl, Atemnot oder Erstickungsanfälle umfassen), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen wie z. B. langsamer Herzschlag
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch obstruktive Atemwegserkrankung
- Durchblutungsstörungen (z. B. Raynaud-Erkrankung bzw. Raynaud-Syndrom)
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol Anzeichen und Symptome maskieren kann
- Diabetes, da Timolol Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker maskieren kann
- schwere allergische Reaktionen
- Leber- oder Nierenerkrankungen
- Erkrankungen der Augenoberfläche
- Lösen einer der Schichten im Augapfel nach einer Operation zur Reduzierung des Augeninnendrucks
- bekannte Risikofaktoren für ein Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führt), z. B. Katarakt (Grauer Star)-Operation.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Narkose aufgrund eines chirurgischen Eingriffs, dass Sie GANFORT im Einzeldosisbehältnis verwenden, da Timolol die Wirkung einiger während der Narkose verwendeter Arzneimittel verändern kann.

GANFORT im Einzeldosisbehältnis kann eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und auch eine Dunkelfärbung der Haut um das Auge verursachen. Außerdem kann bei längerer Anwendung die Irisfärbung dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein. Dieser Effekt kann deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird. GANFORT im Einzeldosisbehältnis kann Haarwachstum verursachen, wenn es in Kontakt mit der Hautoberfläche kommt.

Kinder und Jugendliche
GANFORT im Einzeldosisbehältnis darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von GANFORT im Einzeldosisbehältnis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Die Wirkung von GANFORT im Einzeldosisbehältnis kann von anderen Arzneimitteln, die Sie verwenden, beeinträchtigt werden bzw. kann GANFORT im Einzeldosisbehältnis die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies gilt auch für andere Augentropfen, die zur Behandlung des Glaukoms (grüner Star) verwendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie blutdrucksenkende Arzneimittel, Herzmedikamente, Medikamente zur Behandlung von Diabetes, Chinidin (wird zur Behandlung von Herzerkrankungen und einigen Arten von Malaria verwendet) oder Medikamente zur Behandlung von Depressionen, bekannt unter den Wirkstoffnamen Fluoxetin und Paroxetin, einnehmen oder deren Einnahme planen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Verwenden Sie GANFORT im Einzeldosisbehältnis nicht, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, dass Ihr Arzt die Anwendung dennoch empfohlen hat.

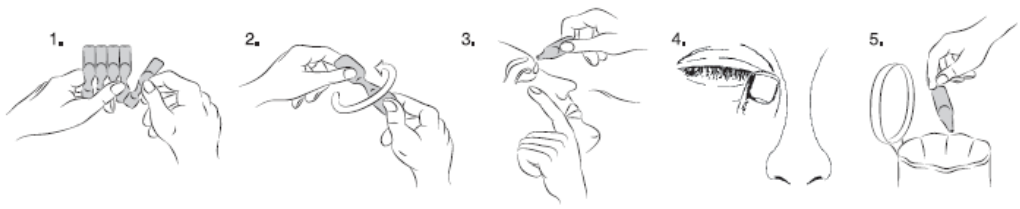
Verwenden Sie GANFORT im Einzeldosisbehältnis nicht während der Stillzeit. Timolol kann in die Muttermilch gelangen. Lassen Sie sich bezüglich der Einnahme von Arzneimitteln während der Stillzeit von Ihrem Arzt beraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei manchen Patienten kann es nach der Anwendung von GANFORT im Einzeldosisbehältnis zu verschwommenem Sehen kommen. Sie sollten sich erst dann an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

3. Wie ist GANFORT im Einzeldosisbehältnis anzuwenden?

Wenden Sie GANFORT im Einzeldosisbehältnis immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich entweder morgens oder abends je einen Tropfen in jedes zu behandelnde Auge. Wenden Sie die Augentropfen jeden Tag zur gleichen Zeit an.

Hinweise zur Anwendung
Waschen Sie vor der Anwendung Ihre Hände. Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass das Einzeldosisbehältnis unversehrt ist. Die Lösung sollte nach dem Öffnen unverzüglich angewendet werden. Um eine Verunreinigung zu verhindern, achten Sie darauf, dass das offene Ende des Einzeldosisbehältnisses nicht mit Ihrem Auge oder etwas anderem in Berührung kommt.



1. Reißen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab.
2. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis aufrecht (mit der Verschlusskappe nach oben) und drehen Sie die Verschlusskappe ab.
3. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine Tasche bildet. Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis mit der Öffnung nach unten und drücken Sie es zusammen, bis je ein Tropfen in das betroffene Auge fällt.
4. Halten Sie das Auge geschlossen und drücken Sie währenddessen 2 Minuten mit Ihrem Finger auf den inneren, zur Nase hin verlaufenden Augenwinkel. Dies hilft zu vermeiden, dass GANFORT im Einzeldosisbehältnis in den übrigen Körper aufgenommen wird.
5. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach dem Gebrauch, auch wenn noch etwas Lösung übrig ist.

Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals. Wischen Sie herablaufende Flüssigkeit von Ihrer Wange ab.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie diese vor der Anwendung dieses Arzneimittels heraus.
Warten Sie nach dem Anwenden der Tropfen 15 Minuten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Wenn Sie neben GANFORT im Einzeldosisbehältnis auch noch andere Augenmedikamente anwenden, warten Sie nach dem Einträufeln von GANFORT im Einzeldosisbehältnis mindestens fünf Minuten, bevor Sie andere Augenmedikamente verwenden. Eine Augensalbe bzw. ein Augengel ist stets als letztes einzubringen.

Wenn Sie eine größere Menge von GANFORT im Einzeldosisbehältnis angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von GANFORT im Einzeldosisbehältnis angewendet haben als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass ernsthafte Probleme entstehen. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie Bedenken haben sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von GANFORT im Einzeldosisbehältnis vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, GANFORT im Einzeldosisbehältnis anzuwenden, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von GANFORT im Einzeldosisbehältnis abbrechen
Damit GANFORT im Einzeldosisbehältnis richtig wirken kann, ist es täglich anzuwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch GANFORT im Einzeldosisbehältnis Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sie können die Tropfen in der Regel weiterverwenden, solange die Nebenwirkungen nicht schwerwiegend sind. Wenn Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Verwendung von GANFORT im Einzeldosisbehältnis nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Unter GANFORT (Einzeldosis und/oder Multidosis) kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Wirkungen auf das Auge
Rötung.

Häufige Nebenwirkungen
Diese können 1 bis 9 von 100 Behandelten betreffen
Wirkungen auf das Auge
Augenbrennen, -jucken oder -stechen, Reizung der Bindehaut (durchsichtige Schicht des Auges), Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen, verklebte Augen, Augentrockenheit, Fremdkörpergefühl im Auge, feine Risse in der Augenoberfläche mit oder ohne begleitende Entzündung, Schwierigkeiten klar zu sehen, gerötete und juckende Augenlider, Haarwachstum um das Auge herum, Dunkelfärbung der Augenlider, Dunkelfärbung der Haut um das Auge herum, längere Wimpern, Reizung der Augen, tränende Augen, geschwollene Augenlider, verminderte Sehschärfe.

Wirkungen auf andere Körperregionen
laufende Nase, Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können 1 bis 9 von 1.000 Behandelten betreffen
Wirkungen auf das Auge
anomale Sinnesempfindung des Auges, Entzündung der Iris, Schwellung der Bindehaut (durchsichtige Schicht des Auges), schmerzende Augenlider, müde Augen, Einwachsen der Wimpern, Dunkelfärbung der Iris, die Augen erscheinen eingesunken, hängendes Augenlid, Schrumpfung des Augenlids (Zurückweichen von der Augenoberfläche, was zu einem unvollständigen Lidschluss führt), Hautspannen der Augenlider, Dunkelfärbung der Wimpern.

Wirkungen auf andere Körperregionen
Kurzatmigkeit

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist
Wirkungen auf das Auge
Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führt), Schwellung des Auges, verschwommenes Sehen, Augenbeschwerden.

Wirkungen auf andere Körperregionen
Atemnot, krankhafte Atemgeräusche, Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Ausschlag der Haut), veränderter Geschmackssinn, Schwindel, verringerter Puls, hoher Blutdruck, Schlafstörungen, Albträume, Asthma, Haarausfall, Hautverfärbung (um das Auge), Müdigkeit.

Weitere Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die Augentropfen mit Timolol oder Bimatoprost verwendet haben, und können daher möglicherweise auch unter GANFORT auftreten. Wie andere am Auge angewendete Arzneimittel wird Timolol in den Blutkreislauf aufgenommen. Dies kann ähnliche Nebenwirkungen wie bei „intravenös“ und/oder „oral“ verabreichten Betablockern verursachen. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Verwendung von Augentropfen ist geringer, als wenn Arzneimittel z. B. geschluckt oder gespritzt werden. Zu den aufgeführten Nebenwirkungen gehören Reaktionen, die bei Bimatoprost und Timolol beobachtet wurden, wenn diese zur Behandlung von Augenerkrankungen verwendet wurden.

- Schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen und Atemproblemen, die lebensbedrohend sein können
- Niedriger Blutzucker
- Depression, Gedächtnisverlust, Halluzination
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderter Blutfluss zum Gehirn, Verschlechterung einer Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche), Kribbelgefühl
- Verringerte Empfindung der Augenoberfläche, Doppeltsehen, hängendes Augenlid, Lösen einer der Schichten im Augapfel nach einer Operation zur Reduzierung des Augeninnendrucks, Entzündung der Augenoberfläche, Blutungen im Augenhintergrund (Netzhautblutungen), Entzündung im Augeninneren, verstärktes Blinzeln
- Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand, langsamer oder schneller Herzschlag, zu viel Flüssigkeitsansammlung (vor allem Wasser) im Körper, Brustschmerzen
- Niedriger Blutdruck, geschwollene oder kalte Hände, Füße und Extremitäten aufgrund von Blutgefäßverengungen
- Husten, Verschlimmerung von Asthma, Verschlimmerung der als chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) bezeichneten Lungenkrankheit
- Durchfall, Magenschmerzen, Krankheitsgefühl und Kranksein, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit
- Rote schuppige Hautflecken, Hautausschlag
- Muskelschmerzen
- Vermindertes sexuelles Verlangen, sexuelle Dysfunktion
- Schwäche
- Erhöhte Leberwerte

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden Dieses Arzneimittel enthält 0,38 mg Phosphate pro 0,4 ml Lösung, entsprechend 0,95 mg/ml. Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist GANFORT im Einzeldosisbehältnis aufzubewahren?

Bewahren Sie GANFORT im Einzeldosisbehältnis für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen GANFORT im Einzeldosisbehältnis nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis und dem Karton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und enthält keine Konservierungsmittel. Bewahren Sie Lösungsreste nicht auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Temperatur erforderlich. Bewahren Sie die Einzeldosisbehältnisse im Beutel auf und legen Sie den Beutel zurück in die Faltschachtel, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nachdem das Einzeldosisbehältnis aus dem Beutel entnommen wurde, innerhalb von 7 Tagen verwenden. Alle Einzeldosisbehältnisse sind im Beutel aufzubewahren und 10 Tage nach dem ersten Öffnen des Beutels zu verwerfen.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GANFORT im Einzeldosisbehältnis enthält

- Die Wirkstoffe sind: Bimatoprost 0,3 mg/ml und Timolol 5 mg/ml entsprechend Timololmaleat 6,8 mg/ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O, Citronensäure-Monohydrat und gereinigtes Wasser. Zur Einstellung der Lösung auf den richtigen pH-Wert (Säurewert) werden ggf. kleine Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid zugesetzt.

Wie GANFORT im Einzeldosisbehältnis aussieht und Inhalt der Packung
GANFORT im Einzeldosisbehältnis ist eine farblose bis leicht gelbliche Lösung in Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff mit je 0,4 ml Lösung.

Packung, die 1 Folienbeutel mit 5 Einzeldosisbehältnissen in einer Faltschachtel enthält.

Packungen, die 3 oder 9 Folienbeutel mit jeweils 10 Einzeldosisbehältnissen enthalten. Eine Faltschachtel enthält somit insgesamt 30 bzw. 90 Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Hersteller
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Parallel vertrieben von
Abacus Medicine A/S
Dänemark

Umgepackt von
Abacus Medicine B.V.
Niederlande

GANFORT® ist eine eingetragene Marke von ALLERGAN, INC.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07. 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.