

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****GANFORT 300 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen**

Bimatoprost und Timololmaleat



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist GANFORT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von GANFORT beachten?
3. Wie ist GANFORT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GANFORT aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST GANFORT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

GANFORT sind Augentropfen zur Behandlung des Glaukoms. Es enthält zwei verschiedene Wirkstoffe (Bimatoprost und Timolol), die beide einen erhöhten Augeninnendruck senken. Bimatoprost gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-ähnlich bezeichnet werden. Timolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Betablocker bezeichnet werden. GANFORT wird zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks eingesetzt.

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. GANFORT bewirkt sowohl eine verminderte Bildung dieser Flüssigkeit als auch eine Erhöhung der abgeleiteten Flüssigkeitsmenge. Dadurch sinkt der Augeninnendruck.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GANFORT BEACHTEN?****GANFORT darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bimatoprost, Timolol oder einen der sonstigen Bestandteile von GANFORT sind.
- wenn Sie an Atemwegserkrankungen wie Asthma leiden oder früher einmal an Asthma gelitten haben oder an einer schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung, wie z.B. einer Herzmuskelschwäche oder Herzrhythmusstörung, leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GANFORT ist erforderlich:**

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie derzeit an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder früher einmal daran gelitten haben:
  - Herzerkrankungen, Blutdruck- oder Atemprobleme
  - Schilddrüsenüberfunktion
  - Zuckerkrankheit (Diabetes) oder erniedrigte Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
  - schwere allergische Reaktionen
  - Leber- oder Nierenerkrankungen
  - bekannte Risikofaktoren für ein Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führt), z. B. Katarakt (Grauer Star)-Operation

GANFORT kann eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und auch eine Dunkelfärbung der Haut um das Augenlid 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 darf bei Personen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat die Anwendung dennoch empfohlen.

**Bei Anwendung von GANFORT mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie neben GANFORT auch andere Augentropfen anwenden, warten Sie nach dem Einträufeln von GANFORT mindestens 5 Minuten, bevor Sie andere Augentropfen verwenden. Eine Augensalbe bzw. ein Augengel ist stets als letztes einzubringen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. GANFORT darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass Ihr Arzt die Anwendung dennoch empfohlen hat.

GANFORT darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bei manchen Patienten kann es nach der Anwendung von GANFORT zu verschwommenem Sehen kommen. Sie sollten sich erst dann an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von GANFORT**

Wenden Sie die Augentropfen nicht an während Sie Kontaktlinsen tragen. Warten Sie nach der Anwendung der Augentropfen mindestens 15 Minuten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen. Das in GANFORT enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann Reizungen am Auge und Verfärbungen weicher Kontaktlinsen verursachen.

**3. WIE IST GANFORT ANZUWENDEN?**

Wenden Sie GANFORT immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis morgens je ein Tropfen in jedes zu behandelnde Auge. Ihr Arzt kann Ihnen aber auch empfehlen, den Tropfen stattdessen jeweils am Abend einzubringen.

**Hinweise zur Anwendung**

Verwenden Sie den Inhalt der Flasche nicht, wenn vor dem ersten Anbrechen das Schutzsiegel am Flaschenhals beschädigt ist.



1. Waschen Sie sich die Hände. Legen Sie den Kopf in den Nacken und sehen Sie nach oben.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drehen Sie die Flasche, bis die Öffnung nach unten zeigt, und drücken Sie auf die Flasche, bis ein Tropfen in das zu behandelnde Auge fällt.
4. Lassen Sie das Unterlid los und halten Sie das Auge 30 Sekunden lang geschlossen.

Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.

Um Infektionen vorzubeugen, berühren Sie weder das Auge noch andere Oberflächen mit der Tropferspitze der Flasche. Sofort nach der Anwendung Flaschenverschluss wieder aufsetzen und Flasche verschließen.

**Wenn Sie eine größere Menge von GANFORT angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von GANFORT 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 vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, GANFORT anzuwenden, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Wenden Sie keine doppelte Dosis an, um die ausgelassene nachzuholen.

**Wenn Sie die Anwendung von GANFORT abbrechen**

Damit GANFORT richtig wirken kann, ist es täglich anzuwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann GANFORT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen wird anhand folgender Kategorien beschrieben:

Sehr häufig	Kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten
Häufig	Auftreten bei bis zu 9 von 100 Behandelten
Gelegentlich	Auftreten bei bis zu 9 von 1000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Am Auge kann es unter GANFORT zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Sehr häufig: gerötete Augen, längere Wimpern

Häufig: Augenbrennen, -jucken oder -stechen, 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, Dunkelfärbung der Augenlider

Gelegentlich: Tränende Augen, geschwollene oder schmerzende Augenlider, müde Augen, Einwachsen der Wimpern, Kopfschmerzen, laufende Nase, Haarwuchs um das Auge

Nicht bekannt: zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führt)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Bimatoprost oder Timolol beobachtet und können daher möglicherweise auch unter GANFORT auftreten: allergische Reaktionen am Auge, grauer Star, Dunkelfärbung der Wimpern, Dunkelfärbung der Regenbogenhaut, Schwindel, Blutdruckanstieg, erhöhte Leberwerte, Erkältung, Auswirkungen auf den Herzschlag, Herzmuskelschwäche, erhöhte Herzfrequenz, Blutdruckabfall, Hautausschlag, Husten, Mundtrockenheit, Haarausfall, Alpträume, vermindertes sexuelles Verlangen, Gedächtnisverlust, Müdigkeit, Ohrengeräusche und Verschlechterung einer Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST GANFORT AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen GANFORT nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach "Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

Nach dem Anbrechen der Flasche können Augentropfen verunreinigt werden, was zu Augeninfektionen führen kann. Daher müssen Sie die Flasche vier Wochen nach dem erstmaligen Öffnen wegwerfen, auch wenn noch restliche Lösung enthalten ist. Notieren Sie als Erinnerungshilfe das Anbruchdatum auf dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton.



Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was GANFORT enthält

- Die Wirkstoffe sind Bimatoprost 0,3 mg/ml und Timolol 5 mg/ml entsprechend Timololmaleat 6,8 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Citronensäure-Monohydrat und gereinigtes Wasser. Zur Einstellung der Lösung auf den richtigen pH-Wert werden ggf. kleine Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid zugesetzt.



### Wie GANFORT aussieht und Inhalt der Packung

GANFORT ist eine farblose, klare Augentropfenlösung in einer Kunststoffflasche. Eine Packung enthält entweder 1 Kunststoffflasche oder 3 Kunststoffflaschen, jeweils mit Schraubverschluss. Jede Flasche ist etwa zur Hälfte gefüllt, und enthält drei Milliliter Lösung. Das ist ausreichend für einen Bedarf von 4 Wochen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

### Zulassungsinhaber und Hersteller

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irland

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

#### België/Belgique/Belgien

Allergan n.v.  
Terhulpseseenweg 6D  
B-1560 Hoeilaart  
Tél/Tel: +32 (0)2 351 2424  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### България

Евофарма АГ  
Представителство ул. Персенк 73,  
ап. 27, ет. 8  
1164 София  
Тел.: +359 2 962 12 00  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Česká republika

NEOMED s.r.o.  
Sodomkova 1474/6, Praha 10  
CZ-102 00  
Tel: +420 274 008 411  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Danmark

Allergan Norden AB  
Johanneslundsvägen 3-5  
S-194 81 Upplands Väsby  
Sverige  
Tlf: + 46 (0)8 594 100 00  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Deutschland

Pharm-Allergan GmbH  
Pforzheimer Straße 160  
D-76275 Ettlingen  
Tel: + 49 (0)7243 501 0  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Eesti

Allergan Ltd  
1<sup>st</sup> Floor  
Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Bucks, SL7 1YL-UK  
Ühendkuningriik  
Tel: + 44 (0) 1628 494026  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Ελλάδα

Nexus Medicals S.A.  
Λεωφ. Μαρκοπούλου - Σουνίου  
Θέση Βγέντζι  
GR-190 03 Μαρκόπουλο  
Μεσογαίας - Αττική  
Τηλ: +30 22990.41350  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Luxembourg/Luxemburg

Allergan n.v.  
Terhulpseseenweg 6D  
B-1560 Hoeilaart  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 (0)2 351 2424  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Magyarország

Vicis Pharma Kft.  
Kapás utca 11-15., Buda Business Center  
H-1027 Budapest  
Tel.: +36 1 457 9921  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Malta

Allergan Ltd  
1<sup>st</sup> Floor  
Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Bucks, SL7 1YL-UK  
United Kingdom/Renju Unit  
Tel: + 44 (0) 1628 494026  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Nederland

Allergan n.v.  
Terhulpseseenweg 6D  
B-1560 Hoeilaart  
België  
Tel: + 32 (0)2 351 24 24  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Norge

Allergan Norden AB  
Johanneslundsvägen 3-5  
S-194 81 Upplands Väsby  
Sverige  
Tlf: + 46 (0)8 594 100 00  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Österreich

Pharm-Allergan GmbH  
Pforzheimer Straße 160  
D-76275 Ettlingen  
Deutschland  
Tel: + 49 (0)7243 501 0  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Polska

Ewopharma AG Sp z o.o.  
ul.Świętokrzyska 36/16  
PL-00 116 Warszawa  
Tel.: +48 22 620 11 71  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### España

Allergan S.A.U  
Edificio la Encina  
Plaza de la Encina, 10-11  
E-28760 Tres Cantos  
Madrid  
Tel: + 34 91 807 6130  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### France

Allergan France S.A.S  
Bâtiment A  
4, place de la Défense  
F-92400 Courbevoie  
Tél: + 33 (0)1 49 07 83 00  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Ireland

Allergan Ltd  
1<sup>st</sup> Floor  
Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Bucks, SL7 1YL-UK  
United Kingdom  
Tel: + 44 (0) 1628 494026  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Ísland

Vistor hf.  
Hörgatún 2  
IS-212 Garðabær  
Simi: + 354 535 7000  
Netfang: uk\_medinfo@allergan.com

#### Italia

Allergan S.p.A  
Via S.Quasimodo 134/138  
I-00144 Roma  
Tel: + 39 06 509 561  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Κύπρος

Allergan Ltd  
1<sup>st</sup> Floor  
Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Bucks, SL7 1YL-UK  
Ηνωμένο Βασίλειο  
Τηλ: + 44 (0) 1628 494026  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Latvija

Allergan Ltd  
1<sup>st</sup> Floor  
Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Bucks, SL7 1YL-UK  
Lielbritānija  
Tel: + 44 (0) 1628 494026  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Lietuva

Allergan Ltd  
1<sup>st</sup> Floor  
Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Bucks, SL7 1YL-UK  
Jungtinė Karalystė  
Tel: + 44 (0) 1628 494026  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2010.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



#### Portugal

Profarin Lda.  
Rua da Quinta dos Grilos, 30  
P-2790-476 Carnaxide  
Tel: + 351 21 425 3242  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### România

Ewopharma AG România  
B-dul Primăverii, nr. 19-21,  
București 011372-RO  
Tel.: +40 21 260 13 44  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Slovenija

Ewopharma d.o.o.  
Cesta 24, junija 23  
SI-1231 Ljubljana – Črnuče  
Tel: + 386 (0) 590 848 40  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Slovenská republika

NEOMED,s.r.o., pobočka Bratislava  
Šfastná 11  
SK-821 05 Bratislava  
Tel: +421 2 434 150 12  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Suomi/Finland

Allergan Norden AB  
Johanneslundsvägen 3-5  
S-194 81 Upplands Väsby  
Ruotsi/Sverige  
Puh/Tel: + 46 (0)8 594 100 00  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### Sverige

Allergan Norden AB  
Johanneslundsvägen 3-5  
S-194 81 Upplands Väsby  
Tel: +46 (0)8 594 100 00  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

#### United Kingdom

Allergan Ltd  
1<sup>st</sup> Floor  
Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Bucks, SL7 1YL-UK  
Tel: + 44 (0) 1628 494026  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com