

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

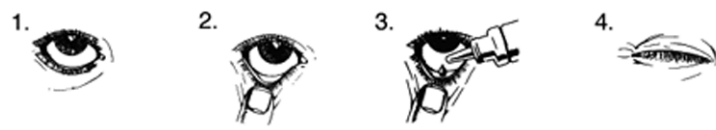
Wenden Sie die Augentropfen nicht an während Sie Kontaktlinsen tragen. Warten Sie nach der Anwendung der Augentropfen mindestens 15 Minuten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen. Das in GANFORT enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann Reizungen am Auge und Verfärbungen weicher 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 H₂O, 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
1st 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
1st 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
1st 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
1st 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
1st 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
1st 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
1st Floor
Marlow International
The Parkway
Marlow
Bucks, SL7 1YL-UK
Tel: + 44 (0) 1628 494026
E-mail: uk_medinfo@allergan.com