

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen Bimatoprost/Timolol

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

#### 1. Was ist GANFORT und wofür wird es angewendet?

GANFORT enthält zwei verschiedene Wirkstoffe (Bimatoprost und Timolol), die beide den Augeninnendruck senken. Bimatoprost gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-Analoga 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 Augenninnere 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 bewirkt sowohl eine verminderte Bildung dieser Flüssigkeit als auch eine Erhöhung der abgeleiteten Flüssigkeitsmenge. Dadurch sinkt der Augeninnendruck.

GANFORT Augentropfen 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, wenn andere Augentropfen, die Betablocker oder Prostaglandin-Analoga enthalten, allein keine ausreichende Wirkung zeigten.

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

**GANFORT Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost, Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von GANFORT sind.
- wenn Sie zurzeit an einer Atemwegserkrankung wie Asthma oder schwerer chronisch obstruktiver Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die krankhafte Atemgeräusche, Atemprobleme und/oder chronischen Husten verursacht) 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 vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, 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 Erstickenanfalle 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 verwenden, da Timolol die Wirkung einiger während der Narkose verwendeter Arzneimittel verändern kann.

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.

## **Kinder und Jugendliche**

GANFORT darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

## **Anwendung von GANFORT zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die Wirkung von GANFORT kann von anderen Arzneimitteln, die Sie verwenden, beeinträchtigt werden bzw. GANFORT kann 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 dem 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 nicht, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, dass Ihr Arzt die Anwendung dennoch empfohlen hat.

Verwenden Sie GANFORT 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 zu verschwommenem Sehen kommen. Sie sollten sich erst dann an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

### **GANFORT enthält Benzalkoniumchlorid**

GANFORT enthält ein Konservierungsmittel namens Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge und Verfärbungen weicher Kontaktlinsen verursachen. 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.

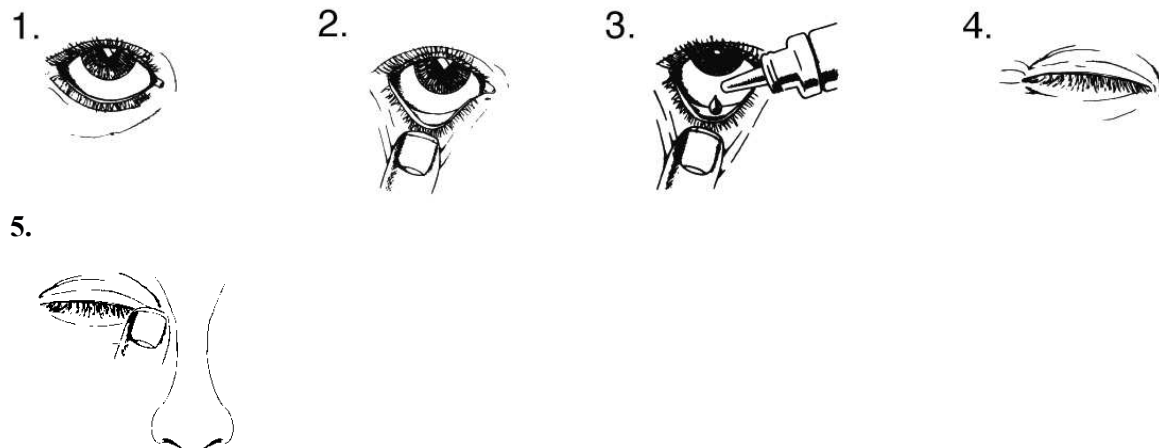
### **3. Wie ist GANFORT anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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 übliche Dosis ist einmal täglich entweder morgens oder abends je ein Tropfen in jedes zu behandelnde Auge. Wenden Sie die Augentropfen jeden Tag zur gleichen Zeit an.

### **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 untere Lid los und schließen Sie Ihr Auge.
5. Während Sie das Auge geschlossen halten, drücken Sie Ihren Finger gegen den Winkel des geschlossenen Auges (die Stelle, an der das Auge an die Nase angrenzt) und halten Sie den Finger zwei Minuten lang in dieser Stellung. Dies hilft dabei, zu verhindern, dass GANFORT in den übrigen Körper gelangt.

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

Um Verunreinigungen 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 neben GANFORT auch andere Augenmedikamente anwenden, warten Sie nach dem Einträufeln von GANFORT mindestens 5 Minuten, bevor Sie andere Augenmedikamente verwenden. Eine Augensalbe bzw. ein Augengel ist stets als Letztes einzubringen.

**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 nicht die doppelte Menge 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen wird anhand folgender Kategorien beschrieben.

Sehr häufig	Tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf
Häufig	Tritt bei 1 bis 9 von 100 Behandelten auf
Gelegentlich	Tritt bei 1 bis 9 von 1.000 Behandelten auf
Nicht bekannt	Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Am Auge kann es unter GANFORT zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Sehr häufig: Gerötete Augen.

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, Dunkelfärbung der Haut um das Auge herum, Kopfschmerzen, längere Wimpern, Reizung der Augen, tränende Augen, geschwollene Augenlider, verminderte Sehschärfe, laufende Nase, Haarwachstum um das Auge herum, Schwindel.

Gelegentlich: Entzündung der Iris, Schwellung der Bindehaut (durchsichtige Schicht des Auges), schmerzende Augenlider, müde Augen, Einwachsen der Wimpern, Dunkelfärbung der Iris, die Augen erscheinen eingesunken, Zurückweichen des Augenlids von der Augenoberfläche, Kurzatmigkeit.

Nicht bekannt: Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führt), Atemnot, krankhafte Atemgeräusche.

Weitere Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die Augentropfen mit Bimatoprost verwendet haben, und können daher möglicherweise auch unter GANFORT auftreten:  
Allergische Reaktionen am Auge, Dunkelfärbung der Wimpern, Dunkelfärbung der Regenbogenhaut, verstärktes Blinzeln, Blutungen im Augenhintergrund (Netzhautblutungen), Entzündung im Augeninneren  
Blutdruckanstieg  
Schwäche  
Erhöhte Leberwerte.

Weitere Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die Augentropfen mit Timolol 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 der Klasse der Betablocker beobachtet wurden, wenn diese zur Behandlung von Augenerkrankungen verwendet wurden.  
Schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen und Atemproblemen, die lebensbedrohend sein können, allergische Reaktionen (einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht)  
Niedriger Blutzucker  
Schlafstörungen, Alpträume, Depression, Gedächtnisverlust  
Ohnmacht, Schlaganfall, verminderter Blutfluss zum Gehirn, Verschlechterung einer Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche), Kribbelgefühl, Schwindel  
Verringerte Empfindung der Augenoberfläche, Doppelsehen, hängendes Augenlid, Lösen einer der Schichten im Augapfel nach einer Operation zur Reduzierung des Augeninnendrucks, Entzündung der Augenoberfläche, verschwommenes Sehen  
Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand, verringerter Puls, 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  
Durchfall, Magenschmerzen, Krankheitsgefühl und Kranksein, veränderter Geschmackssinn, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit  
Rote schuppige Hautflecken, Hautausschlag, Haarausfall  
Muskelschmerzen  
Vermindertes sexuelles Verlangen, sexuelle Dysfunktion  
Müdigkeit.

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden  
In sehr seltenen Fällen entwickelten einige Patienten mit ausgeprägter Schädigung der durchsichtigen Schicht auf der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) während der Behandlung Trübungen der Hornhaut infolge von Kalkablagerungen.

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 [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#)\* 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 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

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 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 (Säurewert) werden ggf. kleine Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid zugesetzt.

### **Wie GANFORT aussieht und Inhalt der Packung**

GANFORT ist eine farblose bis leicht gelbliche, 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 3 Milliliter Lösung. Das ist ausreichend für einen Bedarf von 4 Wochen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irland

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

**België/Belgique/Belgien/  
Luxembourg/Luxemburg/Nederland**  
Allergan n.v.  
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

**Ireland/Κύπρος/Malta/United Kingdom**  
Allergan Ltd  
Tel/ Τηλ: +44 (0) 1628 494026

**България**  
Евофарма АГ  
Тел: +359 2 962 12 00

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Česká republika**

NEOMED s.r.o  
Tel: +420 274 008 411

**Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige**

Allergan Norden AB  
Tlf/Puh/Tel: +46 (0)8 594 100 00

**Deutschland**

Pharma-Allergan GmbH  
Tel: +49 69 920381-0

**Eesti/Latvija/Lietuva**

Ewopharma AG  
Tel: +370 5 248 73 50

**Ελλάδα**

Nexus Medical S.A.  
Τηλ: +30 210 74 73 300

**España**

Allergan S.A.U  
Tel: +34 91 807 6130

**France**

Allergan France SAS  
Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

**Hrvatska**

Ewopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 6646 563

**Italia**

Allergan S.p.A  
Tel: +39 06 509 561

**Magyarország**

Ewopharma AG Magyarországi Kereskede  
Tel: +36 1 200 4650

**Österreich**

Pharma-Allergan GmbH  
Betriebsstätte Wien  
Tel: +43 1 99460 6355

**Polska**

Allergan Sp.z o.o.  
Tel: +48 22 256 37 00

**Portugal**

Profarin Lda.  
Tel: +351 21 425 3242

**România**

Ewopharma AG România  
Tel: +40 21 260 13 44

**Slovenija**

Ewopharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 590 848 40

**Slovenská republika**

NEOMED,s.r.o., pobočka Bratislava  
Tel: +421 2 434 150 12

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJ}> <{Monat JJJ}>.**

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