

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Geltim 1 mg/g, Augengel im Einzeldosisbehältnis

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST GELTIM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Geltim ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Betablocker und wird am Auge angewendet. Es wird angewendet zur Behandlung bestimmter Augenerkrankungen, bei denen der Augeninnendruck erhöht ist (Glaukom und Augenhochdruck).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GELTIM BEACHTEN?

Geltim darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Timololmaleat, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an Atemproblemen leiden oder gelitten haben, wie Asthma, schwere chronische obstruktive Bronchitis (schwere Lungenkrankheit, die Keuchen, Atembeschwerden und/oder einen lang anhaltenden Husten hervorrufen kann),
- wenn Sie einen langsamen Herzschlag haben, eine Herzinsuffizienz oder Störungen im Herzrhythmus (unregelmäßiger Herzschlag),
- im Falle von unbehandelten Phäochromozytoms (übermäßige Hormonproduktion die zu schwerem arteriellem Bluthochdruck führt),
- im Falle einer Hornhautdystrophien (degenerative Störungen der Hornhaut).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Geltim anwenden.

Sie dürfen die Behandlung nicht abrupt abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht injizieren oder schlucken.

Wenn Sie Geltim anwenden, müssen bei Ihnen der Augeninnendruck und die Hornhaut des Auges regelmäßig bestimmt bzw. untersucht werden.

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden oder gelitten haben:

- Koronarherzkrankheit (Symptome können umfassen: Schmerzen oder Verengung in der Brust, Atemlosigkeit oder Erstickung), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck,
- Herzrhythmusstörungen, wie langsamer Herzschlag,
- Atembeschwerden, Asthma oder chronische obstruktive Lungenkrankheit (Lungenkrankheit die Keuchen, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder langanhaltenden Husten verursacht),
- Krankheit gekennzeichnet durch einen beeinträchtigten Blutkreislauf (wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom),
- Diabetes, da Timololmaleat Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels maskieren kann,
- Überfunktion der Schilddrüse, da Timololmaleat die Anzeichen und Symptome maskieren kann
- behandeltes Phäochromozytom,
- Psoriasis,
- Hornhauterkrankung,
- Stoffwechselerkrankung.

Vorsichtsmaßnahmen für Kontaktlinsenträger

Vermeiden Sie während der Behandlung das Tragen von Kontaktlinsen, da weniger Tränenflüssigkeit produziert wird; es handelt sich hierbei um eine Wirkung, die allgemein mit Betablockern verbunden ist.

Bevor Sie sich einer Operation unterziehen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Geltim anwenden, da Timololmaleat die Wirkungen von einigen Arzneimitteln verändern kann, die während der Anästhesie angewendet werden.

Anwendung von Geltim zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Ihnen Ihr Arzt andere Augentropfen verschrieben hat, sollten Sie diese **15 Minuten vor** der Anwendung **von Geltim** in das Auge **einbringen**.

Geltim kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder kann durch andere Arzneimittel beeinträchtigt werden, die Sie anwenden, einschließlich anderer Augentropfen zur Behandlung von Glaukom (grüner Star). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie blutdrucksenkende Arzneimittel, Herzarzneimittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Chinidin (angewendet zur Behandlung von Herzkrankheiten und einigen Typen von Malaria), Antidepressiva bekannt unter dem Namen Fluoxetin und Paroxetin anwenden oder beabsichtigen anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenden Sie Geltim nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt erachtet es als erforderlich.

Wenden Sie Geltim nicht an, wenn Sie stillen. Geltim kann in die Muttermilch übergehen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach dem Einbringen von Geltim in das Auge kann es zu vorübergehendem Schleiersehen kommen.

Warten Sie bitte, bis Sie wieder normal sehen können, bevor Sie Autofahren oder Maschinen bedienen.

Es können auch andere Nebenwirkungen (Schwindel, Müdigkeit) von Geltim auftreten, die möglicherweise Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.

Sport

Der Wirkstoff in Geltim kann zu einem positiven Dopingtest führen.

3. WIE IST GELTIM ANZUWENDEN

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

– ***Erwachsene***

Die übliche Dosis beträgt 1x täglich morgens 1 Tropfen in das betroffene Auge (in die betroffenen Augen).

1 Einzeldosisbehältnis enthält ausreichend Gel für die Behandlung beider Augen.

– ***Kinder und Jugendliche***

Es liegen keine Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen vor. Die Anwendung des Augengels wird daher bei diesen Patienten nicht empfohlen.

– ***Ältere Patienten***

Eine Dosisanpassung ist nicht notwendig.

Häufigkeit der Anwendung

1x täglich morgens 1 Tropfen in das betroffene Auge/in die betroffenen Augen.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

Nur zur einmaligen Anwendung.

- Waschen Sie sich vor Anwendung des Augengels sorgfältig die Hände.
- ***Vor dem Eintropfen das Einzeldosisbehältnis, mit dem Verschluss nach unten, kräftig schütteln..***
- Vermeiden Sie jeden Kontakt zwischen der Spitze des Applikators und dem Auge oder den Augenlidern.
- Ziehen Sie das untere Lid des betroffenen Auges vorsichtig nach unten, blicken Sie dabei nach oben und bringen Sie 1 Tropfen in das Auge ein.
- Drücken Sie für 2 Minuten mit einem Finger auf die Innenecke des Auges nach Anwendung von Geltim, damit der Wirkstoff nicht über den Tränenkanal in die Blutbahn gelangt.
- Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung verwerfen. Heben Sie das Behältnis nicht auf, um es noch einmal anzuwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Geltim angewendet haben, als Sie sollten

Neben anderen Wirkungen fühlen Sie sich möglicherweise schwindelig oder Sie haben

Atembeschwerden oder das Gefühl, dass Ihr Puls verlangsamt ist.

FRAGEN SIE SOFORT IHREN ARZT ODER APOTHEKER.

Wenn Sie zuviel von Geltim gebraucht haben oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Geltim vergessen haben

wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Bringen Sie die vergessene Dosis sobald wie möglich in das Auge ein. Wenn es aber fast Zeit ist, die nächste Dosis anzuwenden, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus.

Wenn Sie die Anwendung von Geltim abbrechen

kann der Druck in Ihrem Auge steigen und Ihre Sehfähigkeit dadurch eingeschränkt werden.

Sie dürfen die Behandlung nicht abrupt abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie können normalerweise die Tropfen weiterhin anwenden, es sei denn, die Wirkungen sind schwerwiegend. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker. Brechen Sie die Anwendung von Geltim nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wie andere Arzneimittel, die am Auge verabreicht werden, wird Timololmaleat in das Blut resorbiert. Dies kann ähnliche Nebenwirkungen hervorrufen, wie sie bei intravenöser und/oder oraler Verabreichung von Betablockern beobachtet werden. Die Inzidenz von Nebenwirkungen nach topischer ophthalmischer Verabreichung ist geringer, als wenn die Arzneimittel zum Beispiel über den Mund eingenommen oder injiziert werden. Die aufgelisteten Nebenwirkungen umfassen Reaktionen, die innerhalb der Betablocker-Klasse beobachtet werden, wenn sie zur Behandlung von Augenkrankheiten angewendet werden:

- Disseminierter Lupus erythematodes, generalisierte allergische Reaktionen, einschließlich Schwellung unter der Haut (dies kann an Stellen auftreten, wie Gesicht und Gliedmaßen, und kann die Luftwege verschließen, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann), Quaddeln (oder juckender Ausschlag), lokalisierter und generalisierter Hautausschlag, Juckreiz, schwere plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion.
- Niedrige Blutzuckerspiegel.
- Schlaflosigkeit (Insomnie), Depression, Alpträume, Gedächtnisverlust, Halluzination.
- Ohnmacht, Schlaganfall, reduzierte Blutzufuhr zu dem Hirn, vermehrte Anzeichen und Symptome von Myasthenia gravis (Muskelstörung), Schwindel, unübliche Empfindungen (wie Prickeln und Kribbeln) und Kopfschmerzen.
- Anzeichen und Symptome von Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen, Juckreiz, Tränenfluss, Rötung), Rötung der Konjunktiva, Konjunktivitis, Entzündung der Augenlider, Entzündung der Hornhaut, verschwommenes Sehen und Ablösung der Schicht unter der Retina, die Blutgefäße nach Filtrationschirurgie enthalten, was Sehstörungen, verminderte Hornhautempfindlichkeit, trockene Augen, Hornhauterosion (Schaden der Vorderschicht des Augapfels), Herabfallen des oberen Augenlids (macht die Augen halb geschlossen), Doppelsehen hervorrufen, Veränderungen der Lichtbrechung (manchmal nach dem Absetzen der Behandlung mit pupillenverengenden Mitteln).
- Langsamer Herzschlag, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ödem (Flüssigkeitsverhaltung), Veränderungen des Rhythmus oder Geschwindigkeit des Herzschlages, kongestive Herzinsuffizienz (Herzkrankheit mit Kurzatmigkeit und Schwellung von Füßen und Beinen auf Grund von Flüssigkeitsverhaltung), eine Art von Herzrhythmusstörung, Herzanfall, Herzinsuffizienz, Beinkrämpfe und/oder Beinschmerzen beim Laufen (Hinken).
- Niedriger Blutdruck, Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße.
- Konstriktion der Luftwege in der Lunge (hauptsächlich bei Patienten mit vorbestehender Krankheit), Atembeschwerden, Husten.
- Störungen des Geschmackssinnes, Übelkeit, Verdauungsstörung, Durchfall, Mundtrockenheit, abdominale Schmerzen, Erbrechen.
- Haarausfall, Hautausschlag mit weiß-silbrigem Aussehen (psoriasisförmiger Ausschlag) oder Verschlimmerung von Psoriasis, Hautausschlag.
- Muskelschmerzen, die nicht durch Körperaktivität hervorgerufen werden.
- Sexuelle Dysfunktion, verminderte Libido, Impotenz.
- Muskelschwäche/Müdigkeit.
- Positive Ergebnisse der antinukleären Antikörper.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST GELTIM AUFZUBEWAHREN

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Beutel oder Einzeldosisbehältnis nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Einzeldosisbehältnis im Beutel und Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Einzeldosisbehältnis nach dem Öffnen sofort anwenden und nach der Anwendung verwerfen.
Einzeldosisbehältnis nach dem Öffnen des Beutels innerhalb von 1 Monat verwenden.

Entsorgen Sie 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 Geltim enthält

- Der Wirkstoff ist Timolol. 1 g Gel enthält 1 mg Timolol als Timololmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol, Polyvinylalkohol, Carbomer 974 P, Natriumacetat-Trihydrat, Lysin-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Geltim aussieht und Inhalt der Packung

Geltim ist ein schimmerndes, farbloses bis leicht gelbes Augengel, das in Einzeldosisbehältnissen in Beuteln mit jeweils 10 Einzeldosisbehältnissen erhältlich ist. 1 Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 g Gel. Eine Packung enthält 30 (3x10) oder 90 (9x10) Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires Théa, 12, Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankreich

Hersteller

Laboratoire Unither, Espace Industriel Nord, 151 Rue Andre Durouchez – BP 28028, 80084 Amiens Cedex 2, Frankreich

Laboratoire Unither, 1 rue de l'Arquerie, 50200 Coutances, Frankreich

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

BE: BE302732

LU: 2008060009

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Italien, Niederlande, Portugal:	Timogel
Belgien, Bulgarien, Griechenland, Luxemburg, Rumänien:	Geltim
Frankreich:	Geltim LP
Irland:	Timofluid
Großbritannien:	Tiopex

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.