

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Gelisia und wofür wird es angewendet?

Gelisia ist ein Betablocker, der am Auge angewendet wird.

Gelisia wird zur Behandlung bestimmter Arten von Augenerkrankungen angewendet, die mit einem hohen Augeninnendruck verbunden sind (Glaukom und okuläre Hypertension).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gelisia beachten?

Gelisia darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Timololmaleat, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie aktuell oder in der Vergangenheit Probleme mit der Atmung haben bzw. hatten, wie z. B. Asthma, schwere chronisch-obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die zu pfeifender Atmung, Atembeschwerden und/oder lange andauerndem Husten führen kann),
- wenn Sie einen langsamen Herzschlag, eine Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßigen Herzschlag) haben,
- bei einem unbehandelten Phäochromozytom (Bluthochdruck bedingt durch hohe Konzentration eines Hormons),
- bei Hornhautdystrophien (degenerativen Erkrankungen der Augenhornhaut).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gelisia anwenden.

Brechen Sie die Behandlung nicht abrupt ohne den Rat Ihres Arztes ab.

Das Arzneimittel nicht injizieren oder schlucken.

Wenn Sie Gelisia anwenden, muss in regelmäßigen Abständen Ihr Augeninnendruck kontrolliert und Ihre Hornhaut des Auges (Cornea) untersucht werden.

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, ob Sie aktuell oder in der Vergangenheit folgende Erkrankungen haben bzw. hatten:

- koronare Herzkrankheit (Symptome sind Brustkorbschmerzen oder Brustenge, Atemnot oder Erstickengefühl), Herzschwäche, niedriger Blutdruck,
- Störungen der Herzfrequenz wie z. B. ein langsamer Herzschlag,
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD; Lungenerkrankung, die zu pfeifender Atmung, Atembeschwerden und/oder lange andauerndem Husten führen kann),
- Gefäßerkrankung mit schlechter Blutzirkulation (wie z. B. das Raynaud-Syndrom),
- Diabetes, da Timololmaleat die Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels verbergen kann,
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timololmaleat die Anzeichen und Symptome verbergen kann,
- in Behandlung befindliches Phäochromozytom,
- Schuppenflechte (Psoriasis),
- Hornhauterkrankung,
- Stoffwechselerkrankung.

Vorsichtsmaßnahmen beim Tragen von Kontaktlinsen

Vermeiden Sie während der Behandlung das Tragen von Kontaktlinsen, weil weniger Tränenflüssigkeit gebildet wird. Dies hängt generell mit der Anwendung von Betablockern zusammen.

Wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Gelisia anwenden, da Timololmaleat die Wirkungen einiger Arzneimittel, die für die Narkose angewendet werden, verändern kann.

Anwendung von Gelisia zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Falls Ihr Arzt Ihnen noch eine andere Art von Augentropfen verschrieben hat, sollten Sie diese Augentropfen **15 Minuten vor** Gelisia ins Auge einbringen.

Gelisia kann andere Arzneimittel, die Sie anwenden, beeinflussen oder durch diese beeinflusst werden. Dies gilt auch für andere Augentropfen zur Glaukombehandlung.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Herzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen und einigen Arten von Malaria) oder Antidepressiva wie Fluoxetin und Paroxetin einnehmen oder beabsichtigen, solche Arzneimittel einzunehmen.

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.

Wenden Sie Gelisia nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für notwendig.

Wenden Sie Gelisia nicht an, wenn Sie stillen. Timololmaleat kann in die Muttermilch gelangen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie während der Stillzeit irgendein Arzneimittel anwenden oder einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung des Arzneimittels können Sie vorübergehend verschwommen sehen. Warten Sie, bis sich Ihr Sehvermögen wieder normalisiert hat, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Gelisia kann noch andere Nebenwirkungen (Schwindelgefühl, starke Müdigkeit) verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Wenn Sie Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Sport

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Gelisia 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.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich morgens einen Tropfen in das/die betroffene/n Auge/n. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält eine ausreichende Menge Gel für die Behandlung beider Augen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor. Daher wird die Anwendung dieses Augengels bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

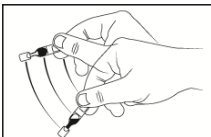
Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung am Auge vorgesehen.

Nur zur einmaligen Anwendung.

- 1) Waschen/desinfizieren Sie Ihre Hände.
- 2) Öffnen Sie den Aluminiumbeutel mit den Einzeldosisbehältnissen.
- 3) Lösen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen und geben die restlichen ungeöffneten Behältnisse wieder in den Aluminiumbeutel zurück.



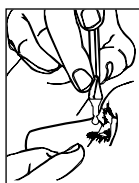
- 4) Prüfen Sie vor der Anwendung, dass das Einzeldosisbehältnis unversehrt ist.
- 5) Halten Sie das Einzeldosisbehältnis so, dass es mit dem Kopf nach unten weist und schütteln Sie es leicht hin und her.



- 6) Öffnen Sie das Behältnis durch Drehen und Abziehen der Verschlusskappe. Nach dem Öffnen des Behältnisses nicht die Tropferspitze berühren.



- 7) Drücken Sie das Behältnis vorsichtig zusammen, bis ein Tropfen in den Bindehautsack, den Spalt zwischen Augapfel und Unterlid, fällt. Um Verunreinigungen zu vermeiden, berühren Sie niemals andere Oberflächen mit der Tropferspitze.



Drücken Sie nach der Anwendung von Gelisia Augengel 2 Minuten lang mit dem Finger auf den inneren Augenwinkel an der Nase. So verhindern Sie ein Abfließen von Timololmaleat in den Körper.

- 8) Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung.

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

Neben anderen Wirkungen kann bei Ihnen Schwindelgefühl auftreten oder Sie können Schwierigkeiten beim Atmen haben oder spüren, dass sich Ihr Puls verlangsamt.

Fragen Sie sofort bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Wenn Sie die Anwendung von Gelisia vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie die vergessene Anwendung so bald wie möglich nach. Falls es jedoch beinahe Zeit für die Anwendung der nächsten Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus.

Wenn Sie die Anwendung von Gelisia abbrechen

Der Druck in Ihrem Auge kann ansteigen und zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.

Brechen Sie die Behandlung nicht abrupt ohne den Rat Ihres Arztes ab.

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.

Normalerweise können Sie trotzdem mit der Anwendung der Tropfen fortfahren, es sei denn die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Wenn Sie beunruhigt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Anwendung von Gelisia nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wie andere am Auge angewendeten Arzneimittel wird Timololmaleat ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen führen wie bei „intravenös“ (durch Injektion in eine Vene) und/oder „oral“ (Zum Einnehmen) angewendeten Betablockern. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen nach äußerlicher Anwendung am Auge ist jedoch geringer als wenn Sie diese Arzneimittel beispielsweise einnehmen oder als Injektion erhalten.

Die aufgeführten Nebenwirkungen umfassen auch Reaktionen, die in der Arzneimittelklasse der Betablocker beobachtet wurden, wenn sie zur Behandlung von Augenerkrankungen angewendet

werden. Die Häufigkeit der einzelnen aufgeführten Nebenwirkungen ist nicht bekannt d.h. auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Systemischer Lupus erythematoses (entzündliche Autoimmunerkrankung des Bindegewebes); generalisierte allergische Reaktionen, einschließlich Schwellung unter der Haut (die in Bereichen wie dem Gesicht und der Gliedmaßen auftreten und die Luftwege blockieren können, was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann); Nesselsucht (ein juckender Ausschlag); lokalisierter und generalisierter (den gesamten Körper betreffender) Ausschlag; Juckreiz; plötzliche, schwere, lebensbedrohliche allergische Reaktion.
- Niedriger Blutzuckerspiegel.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Depression, Alpträume, Gedächtnisverlust, Halluzinationen.
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderte Durchblutung des Gehirns, verstärkte Anzeichen und Symptome einer Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), Schwindelgefühl, ungewöhnliche Missempfindungen (wie Ameisenlaufen, Kribbeln) und Kopfschmerzen.
- Anzeichen und Symptome einer Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen, Jucken, Tränen, Rötung), Rötung der Bindehaut, Bindehautentzündung, Entzündung des Augenlids, Entzündung in der Hornhaut, verschwommenes Sehen und Ablösung der Aderhaut (unter der Netzhaut liegende Schicht, die die Blutgefäße enthält) nach einer Filtrationsoperation, was zu Sehstörungen, verminderter Sensibilität der Hornhaut, trockenen Augen, Hornhauterosion (Schädigung der vordersten Schicht des Augapfels), Herabhängen des Oberlids (wodurch das Auge halb geschlossen bleibt), Doppelsehen, Veränderungen der Art und Weise, wie das Auge sieht, wo sich Gegenstände befinden (Refraktion, manchmal aufgrund des Absetzens der Behandlung mit miotischen Tropfen) führt.
- Langsame Herzfrequenz, Brustkorbschmerzen, Herzklopfen, Ödem (Flüssigkeitsansammlung), Veränderungen des Herzschlagrhythmus oder der Geschwindigkeit, kongestive Herzinsuffizienz (Herzkrankung mit Kurzatmigkeit und Anschwellen von Füßen und Beinen infolge Flüssigkeitsansammlung), eine Art Herzrhythmusstörung, Herzinfarkt, Herzschwäche, Beinkrämpfe und/oder Beinschmerzen beim Gehen (Hinken).
- Niedriger Blutdruck, Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße.
- Verengung der Luftwege in der Lunge (vorwiegend bei Patienten mit Vorerkrankung), Atembeschwerden, Husten.
- Geschmacksveränderungen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen.
- Haarausfall, Hautausschlag mit silbrigem Aussehen (Psoriasis-artiger Ausschlag) oder Verschlimmerung einer Psoriasis, Hautausschlag.
- Muskelschmerzen, die nicht durch sportliche Betätigung verursacht werden.
- Sexuelle Dysfunktion, verminderte Libido, Impotenz.
- Muskelschwäche/Müdigkeit.
- Positive Ergebnisse für antinukleäre 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 über 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 Gelisia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel und dem Einzeldosisbehältnis nach “verwendbar bis” bzw. “EXP” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum des ungeöffneten, entsprechend den Anweisungen gelagerten Arzneimittels bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsmittel. Gelisia muss nach dem Öffnen sofort verwendet werden. Verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu entsorgen.

Nach dem Öffnen des Beutels: Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 1 Monat verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gelisia enthält

- Der Wirkstoff ist Timolol. Jedes Gramm Gel enthält 1 mg Timolol als Timololmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E 420), Poly(vinylalkohol), Carbomer 974P, Natriumacetat-Trihydrat, Lysin-Monohydrat, gereinigtes Wasser.

Wie Gelisia aussieht und Inhalt der Packung

Gelisia ist ein opaleszierendes, farbloses bis leicht gelbliches Augengel, abgefüllt in 5 Einzeldosisbehältnisse, die sich in einem Polyester/Aluminium/Polyethylen-Beutel verpackt in einem Umkarton befinden. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 g Augengel. Der Umkarton enthält 10, 30 oder 90 Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2023.

Detaillierte und aktualisierte Informationen zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des QR-Codes auf der Packungsbeilage und dem Umkarton mit einem Smartphone/Gerät verfügbar. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: [URL einfügen]