

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IOPIDINE 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Apraclonidin (als Hydrochlorid)

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

1. Was ist IOPIDINE und wofür wird es angewendet?

IOPIDINE 5 mg/ml Augentropfen, Lösung enthält Apraclonidin (als Hydrochlorid) als Wirkstoff.

IOPIDINE gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Alpha-Agonisten bekannt sind.

Es wird angewendet zur **Behandlung** von chronischem Glaukom bei Patienten, die schon andere Arzneimittel anwenden, um diese Erkrankung zu behandeln.

Bei diesen Patienten hilft IOPIDINE, um den Flüssigkeitsdruck im Auge zu vermindern, und kann es die Erfordernis eines druckentlastenden chirurgischen Eingriffes am Auge hinauszögern.

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

IOPIDINE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie eine Vorgeschichte **schwerer** oder instabiler **Herzerkrankung** oder **Kreislaufkrankung** haben.
- wenn Sie **allergisch** gegen Apraclonidin, Clonidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie antidepressiv wirkende Arzneimittel einnehmen (Monoaminoxidasehemmer oder trizyklische Antidepressiva).

- wenn Sie Arzneimittel, die zur Klasse der Sympathomimetika gehören, durch den Mund einnehmen oder als Infusion bekommen.
- bei **KINDERN**.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von IOPIDINE ist erforderlich

- Tropfen Sie IOPIDINE nur in Ihr(e) Auge(n) ein.
- Möglicherweise senkt IOPIDINE nach einer gewissen Anwendungszeit den Augeninnendruck nicht mehr so stark wie zu Beginn der Therapie. Ihr Arzt wird Sie während der Anwendungszeit von IOPIDINE öfter untersuchen, um zu prüfen, ob die Augentropfen weiterhin wirksam sind.
- IOPIDINE senkt Ihren Augeninnendruck, daher sollten regelmäßige Druckmessungen erfolgen, um sicherzustellen, dass der Augeninnendruck gut eingestellt ist.

Wenn Sie eine **Vorgeschichte haben** oder **ein Arzneimittel einnehmen zur Behandlung** von:

- einer **Herzerkrankung** (unter denen auch Herzbeklemmung, Herzinfarkt oder Herzversagen)
- einem **hohen Blutdruck** oder anderen **Kreislaufkrankungen** (unter denen auch ein Schlaganfall, das Raynaud-Syndrom und Bewusstseinsverlustanfälle)
- **Niere- oder Leberproblemen**
- **Depression**
- der **Parkinson-Krankheit**
- **Diabetes oder einem niedrigen Blutzuckerspiegel**. IOPIDINE kann die Zeichen und Symptome eines plötzlichen Sinkens des Blutzuckers, wie ein schnellerer Herzschlag oder Beben, verbergen.
- Wenn Sie sich einer **Operation** unterziehen müssen.

Wenn eine dieser Situationen für Sie gilt, kann es sein, dass Sie IOPIDINE noch immer anwenden dürfen, aber **suchen Sie erst Ihren Arzt auf**.

Anwendung von IOPIDINE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen IOPIDINE nicht verwenden, wenn Sie antidepressiv wirkende Arzneimittel einnehmen (Monoaminoxidasehemmer oder trizyklische Antidepressiva). Darüber hinaus dürfen Sie **IOPIDINE** auch nicht verwenden, wenn Sie Arzneimittel der Klasse der Sympathomimetika durch den Mund einnehmen oder als Infusion erhalten.

IOPIDINE kann die Effekte von Arzneimitteln verstärken, die eingesetzt werden zur Behandlung von Depressionen, Asthma, hohem Blutdruck, bestimmten psychischen Erkrankungen sowie Parkinson, und auch von Digoxin- oder Digitoxin haltige Herzarzneimittel. **Wechselwirkungen sind möglich** mit bestimmten Schmerzmitteln, Beruhigungsmitteln, Narkosemitteln (Anästhetika), trizyklischen Antidepressiva, Phenothiazinen, Husten- und Erkältungsmitteln, Glaukomarzneimitteln wie Timolol oder Brimonidin und Augentropfen die angewendet werden, um das Auge weißer zu machen.

Anwendung von IOPIDINE zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit IOPIDINE sollten Sie **auf Alkohol verzichten**, da die Wirkung von IOPIDINE verstärkt werden kann.

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**.

IOPIDINE sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewandt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diese Art von Arzneimitteln kann **Schläfrigkeit und Schwindel** verursachen. In diesem Fall dürfen Sie **keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen**.

Wichtige Informationen wenn Sie Kontaktlinsen tragen

IOPIDINE enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg/ml Benzalkoniumchlorid pro Dosiereinheit entsprechend 0,01%.

IOPIDINE enthält ein Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) das kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

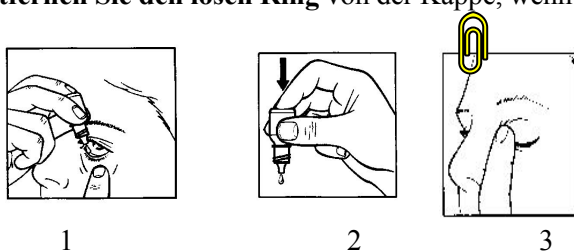
3. Wie ist IOPIDINE anzuwenden?

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 empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tropfen in das (die) Auge(n), 3 Mal täglich.

Entfernen Sie den losen Ring von der Kappe, wenn das Fläschchen zum ersten Mal geöffnet wird.



Gebrauchsanweisung

- Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie anfangen.
- Schrauben Sie die Kappe ab.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Fingern.
- Beugen Sie den Kopf zurück.
- Ziehen Sie mit einem Finger das untere Augenlid nach unten, sodass sich ein "Spalt" zwischen Augenlid und Auge entsteht. Der Tropfen wird hier hinein fallen (Abbildung 1).
- Bringen Sie die Tropferspitze näher an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn notwendig.
- **Sorgen Sie dafür, dass die Tropferspitze Ihr Auge oder Augenlid, umliegende Oberflächen oder andere Oberflächen nicht berührt.** Die Augentropfen können dadurch infiziert werden.
- Drücken Sie sanft auf den Flaschenboden um jeweils 1 Tropfen aus der Flasche fallen zu lassen

(Abbildung 2).

- **Nicht in die Flasche kneifen**, sanft auf den Boden drücken reicht.
- Nach der Anwendung von IOPIDINE drücken Sie einen Finger auf den Augenwinkel an der Nasenseite (Abbildung 3). Damit verhindern Sie, dass IOPIDINE in den Körper gelangt.
- Wenn Sie die Augentropfen in beide Augen anwenden, wiederholen Sie dann die Schritte für das andere Auge. Schrauben Sie nach der Anwendung sofort die Kappe wieder fest auf die Flasche.
- **Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein**, tropfen Sie nach.
- **Wenn Sie IOPIDINE eingenommen haben**, kontaktieren Sie dann sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (**070/245.245**).

Wenn Sie die Anwendung von IOPIDINE vergessen haben

Fahren Sie mit der nächsten Anwendung fort wie geplant. Wenn es jedoch Zeit für die nächste Anwendung ist, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach und fahren Sie mit Ihrem regulären Anwendungsschema fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

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

Spülen Sie das Auge mit warmem Wasser aus. Tropfen Sie vor der nächsten regulären Anwendung keine weiteren Tropfen ein. Ein versehentliches Verschlucken kann zu folgenden Symptomen einer Überdosierung führen: erniedrigter Blutdruck, Schläfrigkeit, langsamer Herzschlag, Hypoventilation (verlangsamte und flachere Atmung) und Krampfanfall.

Wenn Sie weitere Augentropfen oder Augensalben anwenden

Lassen Sie zwischen den Anwendungen mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben sollten zuletzt angewandt werden.

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.

IOPIDINE kann Allergische Reaktionen auslösen. **Falls Sie eine oder mehrere der folgenden Symptome am Auge an sich feststellen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt:** Rötung, Jucken, Unbehagen, tränende Augen, anomale Augenempfindungen, Schwellungen von Auge und Augenlidern, schlechtes Sehen.

Sollte sich Ihr Sehvermögen unmittelbar nach der Anwendung von IOPIDINE **verschlechtern, wenden Sie IOPIDINE nicht mehr an und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**

- **Sie können manche oder alle folgenden Reaktion in Ihrem Auge (Ihren Augen) empfinden:**

Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Patienten auf): zugenommen Rötung, Augenjucken, Entzündung.

Häufig (tritt bei 1 von 10 Patienten auf): Beschwerden, tränende Augen, geschwollene Augenlider, kratzendes Gefühl im Auge, trockenes Auge, Augenlidrandverkrustungen.

Gelegentlich (tritt bei 1 von 100 Patienten auf): Schwellung unter den Augenlidern, geschwollene

Augen, anormale Sehvermögen, Schmerzen, Entzündung und Reizung von Auge oder Augenlid, Schädigung der Hornhautoberfläche (vorderen Teil des Auges), Lichtempfindlichkeit, Rötung der Augenlider, erhöhte oder aufgehobene Augenlider, Zunahme der Pupillengröße, vermindertes Sehvermögen, Verschwommensehen, hängendes Augenlid, Augenfluss oder Bindehautblässe.

- **Sie können auch Reaktionen in anderen Körperteilen empfinden:**

Häufig (tritt bei 1 von 10 Patienten auf): Mundtrockenheit, Entzündung in der Nase, Dermatitis, trockene Nase, Schwäche, Kopfschmerzen, Geschmacksmisempfindung.

Gelegentlich (tritt bei 1 von 100 Patienten auf): Brustschmerzen, Schwellungen an den Händen, Füßen und Extremitäten, unregelmäßiger Herzschlag, Verstopfung, Übelkeit, Müdigkeitsgefühl, Rachenentzündung, laufende Nase, Muskelschmerzen, Koordinationsstörungen, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Gefühl des Kribbelns, Nervosität, Depression, Schlafschwierigkeiten, Kurzatmigkeit oder erschwerte Atmung, ungewohnten Geruchssinn, geschwollenen Gesicht, Reizbarkeit, Erweiterung der Blutgefäße.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
------------------------------------------------------	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist IOPIDINE aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
- Die Flasche fest im Faltschachtel aufbewahren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Flasche und Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- **Wenden Sie IOPIDINE nicht länger als 4 Wochen nach dem ersten Öffnen an**, um Infektionen zu vermeiden.
- 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 IOPIDINE enthält

- Der Wirkstoff ist: Apraclonidin 5 mg/ml (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumacetat Trihydrat, Benzalkoniumchlorid, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (um den pH-Wert einzustellen) und gereinigtes Wasser.

Wie IOPIDINE aussieht und Inhalt der Packung

IOPIDINE ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung, in einem Tropfbehälter aus Plastik von 5 oder 10 ml mit Schraubverschluss geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Hersteller

SA ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

Zulassungsnummer

BE170125

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2023.