

## Notice : information de l'utilisateur

### IOPIDINE 5 mg/ml collyre en solution

Apraclonidine (sous forme de chlorhydrate)

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que IOPIDINE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IOPIDINE
3. Comment utiliser IOPIDINE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver IOPIDINE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que IOPIDINE et dans quel cas est-il utilisé

IOPIDINE 5 mg/ml collyre en solution contient de l'apraclonidine (sous forme de chlorhydrate) comme substance active.

IOPIDINE appartient à un groupe de médicaments appelés agonistes alpha.

**Il est utilisé pour le traitement** du glaucome chronique chez les personnes qui utilisent déjà d'autres médicaments pour traiter cette maladie.

Chez ces patients, IOPIDINE aide à réduire la pression du fluide présent dans l'œil et peut retarder la nécessité d'une intervention chirurgicale de l'œil pour réduire la pression.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IOPIDINE

##### N'utilisez jamais IOPIDINE :

- si vous avez des antécédents d'une **maladie cardiaque grave** ou instable ou de **problèmes circulatoires**.
- si vous êtes **allergique** à l'apraclonidine, à la clonidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez certains médicaments pour traiter une dépression (inhibiteurs de la monoamine-oxidase ou antidépresseurs tricycliques).
- si vous prenez des médicaments qui appartiennent à la classe des sympathomimétiques, par voie orale ou en injection.
- Chez les **ENFANTS**.

Demandez conseil à votre médecin.

## **Avertissements et précautions**

### **Faites attention avec IOPIDINE**

- Utilisez IOPIDINE uniquement pour instiller dans votre œil / vos yeux.
- Il est possible que IOPIDINE ne contrôle plus votre pression intraoculaire après avoir été utilisé pendant un certain temps. Votre médecin vous examinera souvent lorsque vous utilisez IOPIDINE afin de vérifier que le collyre continue d'agir.
- Comme IOPIDINE diminue votre pression intraoculaire, vous devez faire contrôler votre pression intraoculaire régulièrement pour vous assurer que votre pression oculaire reste toujours contrôlée.

Si vous avez les **antécédents suivants**, ou si vous **prenez des médicaments pour traiter** l'un des pathologies suivantes:

- une **maladie cardiaque** (y compris l'angine de poitrine, des crises cardiaques ou de l'insuffisance cardiaque)
- une **tension sanguine élevée** ou **d'autres problèmes circulatoires** (y compris un accident vasculaire cérébral, la maladie de Raynaud et des épisodes d'évanouissement)
- des problèmes **rénaux ou hépatiques**
- **dépression**
- maladie de **Parkinson**
- **diabète ou taux de sucre bas**. IOPIDINE peut masquer les signes et les symptômes d'une diminution soudaine de la glycémie sanguine telle qu'un pouls accéléré ou des tremblements.
- Si vous devez subir une **opération**.

**Si une des situations vous concerne**, il est possible que vous puissiez quand même continuer à utiliser IOPIDINE, mais **consultez d'abord votre médecin**.

### **Autres médicaments et IOPIDINE**

Si vous utilisez ou avez utilisé récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, **parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien**.

**IOPIDINE ne doit pas être utilisé** si vous prenez certains médicaments pour traiter une dépression (inhibiteurs de monoamine-oxidase ou antidépresseurs tricycliques). **IOPIDINE** ne doit pas être utilisé si vous prenez des médicaments qui appartiennent à la classe des sympathomimétiques, par voie orale ou en injection.

**IOPIDINE peut renforcer les effets** de certains médicaments utilisés pour traiter une dépression, de l'asthme ou une tension élevée, certaines formes de maladie mentale et la maladie de Parkinson et des médicaments pour le cœur contenant de la digoxine ou de la digitoxine. **Il peut interagir** avec certains antalgiques, sédatifs, anesthésiques, antidépresseurs tricycliques, phénothiazines, médicaments contre la toux ou le rhume, médicaments contre le glaucome comme le timolol ou la brimonidine et les collyres utilisés pour blanchir l'œil.

### **Aliments, boissons et de l'alcool**

Ne consommez **pas d'alcool** pendant le traitement par IOPIDINE car l'alcool peut augmenter ses effets.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, **demandez conseil à votre médecin ou pharmacien** avant de prendre ce médicament.

IOPIDINE ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce type de médicament peut provoquer des **somnolences et des vertiges**. Si vous êtes atteint de somnolence ou de vertige, **ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas de machines**.

### Informations importantes lorsque vous portez des lentilles de contact

#### IOPIDINE contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,1 mg/ml de chlorure de benzalkonium par dose équivalent à 0,01%.

IOPIDINE contient un conservateur (le chlorure de benzalkonium) qui peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

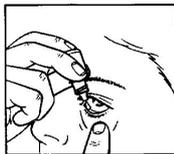
### 3. Comment utiliser IOPIDINE

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

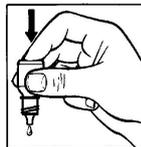
#### La dose recommandée

La dose recommandée est 1 goutte dans l'œil (les yeux), 3 fois par jour.

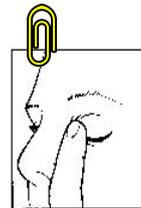
**Enlevez la bague détachable** du flacon la première fois que vous ouvrez le flacon.



1



2



3

#### Mode d'emploi

- Lavez-vous les mains avant de commencer.
- Dévissez le bouchon du flacon.
- Tenez le flacon tête en bas, entre le pouce et vos autres doigts.
- Penchez la tête en arrière.
- Avec un doigt, tirez votre paupière vers le bas pour créer un "sillon" entre la paupière et votre œil. La goutte sera déposée à cet endroit (figure 1).
- Rapprochez l'embout du flacon de votre œil. Si besoin, utilisez un miroir.
- **Ne touchez pas votre œil ou votre paupière**, les surfaces voisines ou d'autres surfaces **avec le compte-gouttes**. Cela risquerait de contaminer le contenu.
- Appuyez légèrement sur la base du flacon pour libérer une goutte à la fois (figure 2).
- **Ne comprimez pas le flacon**. Une légère pression sur la base suffit.
- Après avoir utilisé IOPIDINE, appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez (figure 3). Ceci permet d'empêcher la pénétration de IOPIDINE dans le reste du corps.
- Si vous utilisez les gouttes dans les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre œil. Refermez bien le flacon immédiatement après usage.
- **Si une goutte tombe à côté de votre œil**, recommencez.
- **Si vous avez avalé IOPIDINE**, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).

#### Si vous oubliez d'utiliser IOPIDINE

Continuez avec la dose suivante au moment prévu pour celle-ci. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne tenez pas compte de la dose oubliée et mettez la dose suivante selon la posologie habituelle.

**N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.**

**Si vous avez utilisé plus de IOPIDINE que nécessaire**

Rincez-vous l'œil à l'eau chaude. Ne mettez pas d'autre goutte jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante. En cas d'ingestion accidentelle, les symptômes de surdosage peuvent inclure une diminution de la pression artérielle, de la somnolence, une diminution des battements cardiaques, de l'hypoventilation (souffle moins rapide et moins profond) et des convulsions.

**Si vous utilisez d'autres collyres ou pommades ophtalmiques**

Vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque administration. Appliquez les pommades ophtalmiques en dernier lieu.

**Si vous avez d'autres questions** sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

IOPIDINE peut causer des réactions allergiques. **Consultez votre médecin immédiatement si vous ressentez un ou plusieurs des symptômes suivants dans votre œil:** rougeur, démangeaison, gêne, larmolement des yeux, sensation anormale, gonflement de l'œil et de la paupière, mauvaise vision.

**Si votre vision s'aggrave** juste après avoir utilisé IOPIDINE, **arrêtez de l'utiliser et consultez votre médecin immédiatement.**

- **Vous pouvez ressentir un ou tous les effets suivants dans votre œil (yeux) :**

*Très fréquent (apparaît chez plus de 1 patient sur 10):* rougeur accrue, démangeaison, inflammation.

*Fréquent (apparaît chez 1 patient sur 10):* gêne dans l'œil, augmentation de la sécrétion des larmes, gonflement des paupières, sensation d'avoir des granules dans l'œil, yeux secs, formation de croûtes sur les bords des paupières.

*Peu fréquent (apparaît chez 1 patient sur 100):* gonflement en dessous des paupières, gonflement de l'œil, vision anormale, douleur, inflammation et irritation de l'œil ou des paupières, lésion de la surface de la cornée (partie avant de l'œil), sensibilité à la lumière, rougeur de la paupière, élévation ou rétraction des paupières, augmentation de la taille de la pupille, vision diminuée, vision floue, chute de la paupière, écoulement ou blanchiment oculaire.

- **Vous pouvez également ressentir des réactions dans d'autres parties de votre corps:**

*Fréquent (apparaît chez 1 patient sur 10):* sécheresse de la bouche, inflammation à l'intérieur du nez, dermatite, sécheresse du nez, faiblesse corporelle, maux de tête, goût inhabituel dans la bouche.

*Peu fréquent (apparaît chez 1 patient sur 100):* douleur thoracique, gonflement des mains, des pieds ou des extrémités, battements cardiaques irréguliers, constipation, nausées, sensation de fatigue, inflammation de la gorge, nez qui coule, douleurs musculaires, coordination anormale, somnolence, vertiges, sensation de fourmillement, nervosité, dépression, difficultés à s'endormir, essoufflement ou

difficultés à respirer, odorat perturbé, gonflement du visage, irritabilité, dilatation des vaisseaux sanguins.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### **Belgique :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **Luxembourg :**

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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver IOPIDINE**

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur, ne pas congeler.
- Conserver le flacon dans son emballage extérieur.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage extérieur après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- **Ne pas utiliser IOPIDINE plus de 4 semaines après la première ouverture**, afin d'éviter des infections.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient IOPIDINE**

- La substance active est l'apraclonidine 5 mg/ml (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'acétate de sodium (trihydraté), le chlorure de benzalkonium, l'acide chlorhydrique et/ou l'hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH) et l'eau purifiée.

### **Aspect de IOPIDINE et contenu de l'emballage extérieur**

IOPIDINE est une solution claire, transparente à jaune pâle, livrée dans un flacon compte-gouttes en plastique de 5 ou 10 ml avec un bouchon à vis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

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

**Fabricant**

SA ALCON-COUVREUR NV  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs

**Numéro d'enregistrement**

BE170125

**Mode de délivrance:** Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2023.**