

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **IOPIDINE 5 mg/ml oogdruppels, oplossing**

Apraclonidine (als hydrochloride)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is IOPIDINE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is IOPIDINE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

IOPIDINE 5 mg/ml oogdruppels, oplossing bevat apraclonidine (als hydrochloride) als werkzame stof.

IOPIDINE behoort tot een groep van geneesmiddelen die gekend zijn als alfa-agonisten.

**Het wordt gebruikt voor de behandeling** van chronisch glaucoom bij patiënten die reeds andere geneesmiddelen gebruiken om deze aandoening te behandelen.

Bij deze patiënten helpt IOPIDINE om de vloeistofdruk in het oog te verminderen en kan het de noodzaak van een drukverlagende chirurgische ingreep aan het oog uitstellen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u een voorgeschiedenis heeft van een **ernstige** of instabiele **hartziekte** of **stoornissen in de bloedsomloop**.
- U bent **allergisch** voor apraclonidine, clonidine of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt bepaalde geneesmiddelen om een depressie te behandelen (mono-amine-oxidase-remmers of tricyclische antidepressiva).
- U gebruikt via de mond of via injectie geneesmiddelen die behoren tot de groep van sympathomimetica.
- Bij **KINDEREN**.

Vraag uw arts om advies.

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

### Wees extra voorzichtig:

- Gebruik IOPIDINE enkel om in uw oog (ogen) te druppelen.
- Het is mogelijk dat IOPIDINE uw oogdruk minder controleert, nadat u het een tijdje heeft gebruikt. Daarom zal uw arts u regelmatig controleren wanneer u IOPIDINE gebruikt om te kijken of de oogdruppels nog steeds werken.
- Omdat IOPIDINE de druk in uw oog (ogen) verlaagt, zal uw oogdruk regelmatig gecontroleerd moeten worden om te kijken of de druk in uw oog (ogen) onder controle blijft.

Als u een **voorgeschiedenis heeft of geneesmiddelen neemt voor de behandeling** van:

- een **hartziekte** (waaronder ook hartbeklemming, hartinfarct of hartfalen)
- een **hoge bloeddruk** of andere **stoornissen in de bloedsomloop** (waaronder ook een beroerte, de ziekte van Raynaud en aanvallen van bewustzijnsverlies)
- **nier- of leverproblemen**
- **depressie**
- de ziekte van **Parkinson**
- **diabetes of een lage bloedsuikerspiegel**. IOPIDINE kan de tekenen en symptomen van een plotse daling van de bloedsuikerspiegel, zoals een versnelde hartslag of beven, verbergen.
- Wanneer u een **ingreep** moet ondergaan.

**Wanneer één van deze situaties van toepassing is**, kan het zijn dat u IOPIDINE nog steeds mag gebruiken, maar **raadpleeg eerst uw arts**.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast IOPIDINE nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? **Vertel dat dan aan uw arts of apotheker**. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

**IOPIDINE mag niet worden gebruikt** wanneer u bepaalde geneesmiddelen gebruikt om een depressie te behandelen (mono-amine-oxidase-remmers of tricyclische antidepressiva). **IOPIDINE** mag ook niet gebruikt worden wanneer u via de mond of via injectie geneesmiddelen gebruikt die behoren tot de groep van sympathomimetica.

**IOPIDINE kan de effecten versterken** van sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om depressie, astma, hoge bloeddruk, sommige vormen van een mentale ziekte en de ziekte van Parkinson te behandelen en van geneesmiddelen voor het hart die digoxine of digitoxine bevatten. **Het kan ook reageren** met sommige pijnstillers, kalmerende middelen, anesthetica, tricyclische antidepressiva, fenothiazines, middelen tegen hoest of verkoudheid, geneesmiddelen tegen glaucoom zoals timolol of brimonidine en oogdruppels die gebruikt worden om het oog witter te maken.

### Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tijdens de behandeling met IOPIDINE mag u **geen alcohol** drinken. Het effect van IOPIDINE kan dan versterkt worden.

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? **Neem dan contact op met uw arts of apotheker** voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

IOPIDINE zou niet mogen worden gebruikt tijdens zwangerschap of borstvoeding.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit soort geneesmiddelen kan **slaperigheid en duizeligheid** veroorzaken. Als u last heeft van slaperigheid en duizeligheid, **niet rijden of geen machines bedienen**.

## Belangrijke informatie wanneer u contactlenzen draagt

### IOPIDINE bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,1 mg/ml benzalkoniumchloride in elke dosis overeenkomend met 0,01%.

IOPIDINE bevat een bewaarmiddel (benzalkoniumchloride) dat opgenomen kan worden door zachte contactlenzen en de kleur van de contactlenzen kan veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

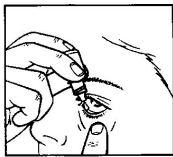
### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

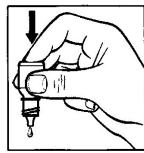
#### De geadviseerde dosering

De geadviseerde dosering is 1 druppel in uw oog (ogen), 3 maal daags.

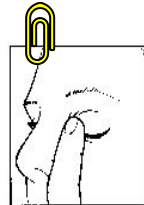
Verwijder de losse ring van de dop wanneer het flesje voor de eerste maal wordt geopend.



1



2



3

#### Wijze van gebruik

- Was uw handen vooraleer u begint.
- Draai de dop van het flesje.
- Houd het flesje ondersteboven tussen uw duim en vingers.
- Houd uw hoofd achterover.
- Trek met een vinger het onderste ooglid naar beneden zodat er zich een “zakje” vormt tussen het ooglid en uw oog. De druppel zal hier in vallen (afbeelding 1).
- Breng de druppelteller dicht tegen uw oog. Doe dit voor een spiegel indien nodig.
- **Zorg ervoor dat de druppelteller uw oog of ooglid, omliggende zones of andere oppervlakken niet raakt.** De oogdruppels kunnen hierdoor besmet geraken.
- Druk zachtjes op de onderkant van het flesje om één druppel per keer uit het flesje te laten vallen (afbeelding 2).
- **Niet in het flesje knijpen**, zachtjes duwen op de onderkant is voldoende.
- Druk na gebruik van IOPIDINE met een vinger in uw ooghoek, naast de neus (afbeelding 3). Dat helpt te verhinderen dat IOPIDINE in de rest van het lichaam komt.
- Indien u de druppels in beide ogen gebruikt, herhaal dan de stappen voor uw ander oog. Schroef de dop weer stevig op het flesje onmiddellijk na gebruik.
- **Als een druppel niet in uw oog is terechtgekomen**, probeer het dan opnieuw.
- **Wanneer u IOPIDINE heeft ingeslikt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Dien de volgende dosis toe zoals voorzien. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en schakel opnieuw over op het gewone doseringsschema.

**Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Spoel het er uit met warm water. Gebruik geen druppels meer tot het tijd is voor uw volgende dosis volgens het schema. Indien u het geneesmiddel per ongeluk heeft ingeslikt kunnen de symptomen van een overdosering onder andere de volgende zijn: verlaagde bloeddruk, slaperigheid, verlaagde hartslag, hypoventilatie (verlaagde frequentie en diepte van de ademhaling) en toevallen.

**Als u ook nog andere oogdruppels of oogzalven gebruikt**, wacht dan ten minste 5 minuten tussen ieder geneesmiddel. Breng oogzalven als laatste aan.

**Heeft u nog andere vragen** over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

IOPIDINE kan allergische reacties veroorzaken. **Raadpleeg onmiddellijk uw arts wanneer u last krijgt** van één of meerdere van de volgende **symptomen in uw oog**: roodheid, jeuk, ongemak, waterige ogen, abnormaal gevoel, zwelling van het oog en ooglid, slecht gezichtsvermogen.

**Stop met het gebruik als uw zicht** direct na gebruik van IOPIDINE **slechter wordt** en **raadpleeg onmiddellijk uw arts**.

- **U kunt sommige of alle volgende reacties in uw oog (ogen) ervaren:**

*Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten):* toegenomen roodheid, jeuk in het oog, ontsteking.

*Vaak (treedt op bij 1 op 10 patiënten):* ongemak, waterige ogen, zwelling van de oogleden, korrelig gevoel in het oog, droog oog, schilferige oogleden.

*Soms (treedt op bij 1 op 100 patiënten):* zwelling onder de oogleden, zwelling van het oog, afwijkend zicht, pijn, ontsteking en irritatie van het oog of de oogleden, beschadiging van het oppervlak van het hoornvlies (voorste deel van het oog), lichtgevoeligheid, roodheid van het ooglid, verhoogde of omhooggetrokken oogleden, vergrote pupil, verminderd zicht, wazig zicht, hangend ooglid, oogafscheiding of wit worden van het oog.

- **U kunt ook reacties ervaren in andere delen van uw lichaam:**

*Vaak (treedt op bij 1 op 10 patiënten):* droge mond, ontsteking binnenin de neus, dermatitis, droge neus, zwakheid, hoofdpijn, ongebruikelijke smaak.

*Soms (treedt op bij 1 op 100 patiënten):* borstkaspijn, zwelling van handen, voeten en uiteinden, onregelmatige hartslag, verstopping, misselijkheid, gevoel van vermoeidheid, pijnlijke keel, loopneus, pijnlijke spieren, abnormale coördinatie, slaperigheid, duizeligheid, tintelend gevoel, zenuwachtigheid, depressie, moeilijk slapen, kortademigheid of moeilijk ademen, ongewoon reukvermogen, zwelling van het gelaat, geïrriteerdheid, verwijden van de bloedvaten.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Iop5mgper5mlED-BE-1a-nl

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

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

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- Het flesje zorgvuldig in het kartonnen doosje bewaren.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesje en de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- **Gebruik IOPIDINE niet langer dan 4 weken na eerste opening**, om infecties te vermijden.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is apraclonidine 5 mg/ml (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumacetaat trihydraat, benzalkoniumchloride, zoutzuur en/of natriumhydroxide (om de pH-waarde op peil te houden) en gezuiverd water.

### Hoe ziet IOPIDINE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

IOPIDINE is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, geleverd in een plastic druppelflesje van 5 of 10 ml met een schroefdop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

#### Fabrikant

SA ALCON-COUVREUR NV  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Iop5mgper5mlED-BE-1a-nl

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE170125

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2023.**