

Indlægsseddel: Information til brugeren

Iopidine® øjendråber, opløsning 5 mg/ml

apraclonidin (som hydrochlorid)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Iopidine
3. Sådan skal du bruge Iopidine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Iopidine 5 mg/ml øjendråber, opløsning indeholder apraclonidin (som hydrochlorid) som det aktive stof.

Iopidine tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes alfaagonister.

Iopidine bruges til behandling af kronisk glaukom (grøn stær) hos mennesker, der allerede tager anden medicin mod denne sygdom.

Iopidine hjælper med at sænke forhøjet væsketryk i øjet hos disse mennesker, og det kan udskyde behovet for en tryksænkende øjenoperation.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE IOPIDINE

Brug ikke Iopidine:

- Hvis du har haft en alvorlig eller ukontrolleret **hjertesygdom** eller problemer med **blodcirkulationen**.
- Hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for apraclonidin, clonidin eller et af de øvrige indholdsstoffer, der er nævnt i afsnit 6 i denne indlægsseddel.
- Hvis du i øjeblikket er i behandling med monoaminoxidasehæmmere eller tricykliske antidepressiva (medicin mod depression).
- hvis du i øjeblikket bruger medicin, som indeholder sympatomimetiske stoffer. Disse stoffer tages enten gennem munden eller bliver indsprøjtet.
- **Til børn.**

Spørg din læge til råds.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at bruge Iopidine

- Brug kun Iopidine til at dryppe i øjet/øjnene.
- Efter brug i en periode kan det ske, at Iopidine ikke længere kan kontrollere trykket i øjet. Din læge vil undersøge dig løbende, mens du bruger Iopidine, for at vurdere, om øjendråberne stadig virker for dig.
- I takt med, at Iopidine sænker trykket i dit øje/dine øjne, skal øjentrykket undersøges regelmæssigt for at sikre, at trykket i dit øje/dine øjne forbliver under kontrol.

Hvis du tidligere **har haft**, eller hvis du **tager medicin mod**, en eller flere af følgende lidelser:

- **Hjertesygdom** (herunder brystmerter, hjertetilfælde eller hjertesvigt).
- **Højt blodtryk** eller andre **problemer med blodcirkulationen** (herunder slagtilfælde, Raynauds syndrom og besvimelsesanfald).
- **Nyre- eller leverproblemer.**
- **Depression.**
- **Parkinsons sygdom.**
- **Sukkersyge (diabetes) eller lavt blodsukker.** Iopidine kan skjule tegn eller symptomer på et pludseligt fald i blodsukkeret, f.eks. hurtig hjerterytme eller skælven.
- Hvis du skal **opereres.**

Hvis et af punkterne er aktuelt for dig, kan du muligvis stadig bruge Iopidine, men **tal med din læge inden.**

Brug af Iopidine sammen med mad, drikke og alkohol

Du må **ikke indtage alkohol**, mens du er i behandling med Iopidine, da det kan øge virkningen af Iopidine.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug ikke Iopidine, hvis du er i behandling med monoaminoxidasehæmmere eller tricykliske antidepressiva (medicin mod depression). Eller hvis du er i behandling med medicin, som indeholder sympatomimetiske stoffer, som enten tages gennem munden eller bliver indsprøjet.

Iopidine kan øge virkningen af andre lægemidler, der bruges til behandling af depression, astma, højt blodtryk, hjertemedicin, der indeholder digoxin eller digitoxin, bestemte typer psykiske lidelser og Parkinsons sygdom, og det kan reagere med visse typer af smertestillende lægemidler, beroligende lægemidler, narkosemidler (anæstetika), tricykliske antidepressionsmidler, phenothiaziner, midler mod hoste og forkølelse, lægemidler til behandling af grøn stær (glaukom), f.eks. timolol og brimonidin samt øjendråber, der bruges til at fremhæve det hvide i øjet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Iopidine.

Du må ikke bruge Iopidine, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne type medicin kan gøre dig **træt og svimmel**. Hvis det sker for dig, skal du **lade være med at køre bil eller arbejde med maskiner**.

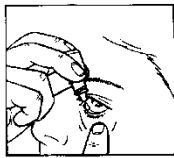
Vigtig information, hvis du bruger kontaktlinser

Brug ikke Iopidine samtidig med, at du bruger **kontaktlinser**. Du skal fjerne kontaktlinserne (hårde eller bløde), inden du bruger øjendråberne og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Iopidine indeholder benzalkoniumchlorid, et koserveringsmiddel, som kan give irritation af øjnene og misfarve bløde kontaktlinser.

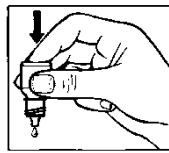
3. SÅDAN SKAL DU BRUGE IOPIDINE

Den sædvanlige dosis er

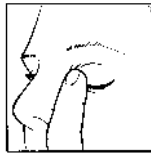
1 dråbe i det/de pågældende øje/øjne 3 gange dagligt.



1



2



3

Fjern den løse sikkerhedsring omkring hættens, når du åbner flasken første gang.

Brug altid Iopidine nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Sådan bruger du Iopidine korrekt:

- Vask dine hænder, inden brug.
- Skru hættens af flasken.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommel- og langfinger.
- Læn hovedet tilbage.
- Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg med en finger, indtil der dannes en ”lomme” mellem det nedre øjenlåg og dit øje. Dråben skal lægge sig der (billede 1).
- Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug et spejl, hvis det gør det nemmere.
- **Undgå at berøre øjet eller øjenlåget**, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Det kan forurene dråberne.
- Tryk let på flaskens bund for at frigøre en dråbe ad gangen (billede 2).
- **Tryk ikke på siden af flasken**. Et let tryk i bunden af den er alt, der skal til.
- Efter at have dryppet med Iopidine, skal du trykke en finger mod øjenkrogen ind mod næsen (billede 3). Det forhindrer, at Iopidine kommer ud i resten af kroppen.
- Hvis du bruger Iopidine i begge øjne, gentages trinnene for det andet øje. Luk flasken omhyggeligt lige efter brug.
- **Hvis en dråbe ikke rammer øjet**, så prøv igen med en ny dråbe.
- **Hvis du har glemt at bruge Iopidine**, så genoptag behandlingen med næste dosis i henhold til planen. Hvis det snart er tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte efter den sædvanlige doseringsplan. **Du må ikke tage en dobbeltdosis, som erstatning for den glemte dosis.**

Hvis du sluger Iopidine, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har brugt for meget Iopidine, skal du skylle det hele ud med varmt vand. Dryp ikke flere dråber i øjnene, før det er tid til næste dosis. **Hvis du ved et uheld sluger Iopidine**, kan symptomer på overdosering være nedsat blodtryk, døsigheid, nedsat hjerterytme, hypoventilation (nedsat vejrtrækningsdybde og –hastighed) og kramper.

Hvis du bruger andre øjendråber eller øjensalver, så skal der være mindst 5 minutter mellem brugen af hvert produkt. Øjensalve skal bruges sidst.

Spørg lægen eller på apoteket, **hvis der er noget, du er i tvivl om.**

4. BIVIRKNINGER

Iopidine kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Iopidine kan fremkalde allergiske reaktioner. **Du skal straks kontakte din læge, hvis du får** et eller flere af følgende **symptomer i øjet**: rødme, kløe, øjnene løber i vand, unormal følelse i øjet og hævelse af øjet og øjenlåget.

Hvis dit syn forværres umiddelbart efter brug, skal du **stoppe med at bruge Iopidine og straks kontakte din læge.**

- **Du kan opleve en eller flere af følgende reaktioner i øjet/øjnene:**

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede): Øget rødme, kløe, betændelseslignende tilstand (inflammation).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede): Ubehag, øget tåredannelse, hævede øjenlåg, grynet fornemmelse i øjet, tørre øjne, skorper på øjenlåget.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede): Ujævnheder på undersiden af øjenlåget, hævet øje, unormalt syn, smerte, betændelseslignende tilstand (inflammation) og irritation i øjet eller på øjenlåget, skader på øjets overflade (hornhinden), lysfølsomhed, rødme af øjenlåget, trækninger og tics ved øjenlåget, øget pupilstørrelse, nedsat syn, sløret syn, hængende øjenlåg, pus i øjet, udtalt hvid sclera (det hvide i øjet).

- **Du kan også opleve en eller flere af følgende reaktioner i andre dele af kroppen:**

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede): Mundtørhed, betændelseslignende tilstand (inflammation) inde i næsen, eksem eller irritation af huden/udslæt, næsetørhed, svaghed i kroppen, hovedpine, usædvanlig smag.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede): Brystsmerter, hævelse af hænder, arme, fødder og ben, uregelmæssig puls, forstoppelse, kvalme, træthed, betændelseslignende tilstand (inflammation) i halsen, løbende næse, muskelømhed, besvær med at styre bevægelser, søvnighed, svimmelhed, prikkende fornemmelse, nervøsitet, depression, søvnbesvær, stakåndethed eller vejrtrækningsbesvær, usædvanlig lugtesans, hævelse af ansigtet, irriteret adfærd, udvidelse af blodkar.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddelse. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses, og må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.
- Opbevar flasken tæt tillukket og i den ydre karton.
- Brug ikke Iopidine efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen efter (Exp). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- **Flasken skal smides ud 4 uger efter, at den er åbnet første gang**, for at forhindre, at du får en øjeninfektion.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.
- **Lad være med at give Iopidine til andre.** Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Iopidine indeholder:

- Aktivt stof: apraclonidin 5 mg/ml (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumacetat trihydrat, benzalkoniumchlorid, saltsyre og/eller natriumhydroxid (til at justere pH) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Iopidine er en klar, farveløs til lys gul opløsning, der fås i pakninger med en 5 ml eller 10 ml plastflaske med skrue låg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: skriv.til@novartis.com

Fremstiller

S.A. Alcon – Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Iopidine øjendråber, opløsning 5 mg/ml

Belgien

Denne indlægsseddel blev sidst ændret juni 2018

Iopidine øjendråber, opløsning 5 mg/ml