

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### IOPIDINE® 1% vægt/vol. øjendråber, opløsning (apraclonidinhydrochlorid)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Iopidines virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Iopidine
3. Sådan får du Iopidine
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevares Iopidine
6. Yderligere information

**Iopidine øjendråber vil blive inddryppet af din læge. Denne indlægsseddel er udarbejdet for at give dig information om din medicin.**

#### 1. Iopidines virkning og hvad du skal bruge det til

Iopidine øjendråber indeholder apraclonidin, som bruges til at kontrollere eller forebygge øget tryk i øjet efter laserkirurgi.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Iopidine

Der kan være omstændigheder, der gør, at dette lægemiddel ikke er velegnet til behandlingen af dine symptomer. Hvis lægemidlet ikke er velegnet til dig kan din læge i nogen tilfælde vælge at ordinere en anden type medicin, så det er vigtigt at du tjekker nedenstående punkter:

#### Iopidine vil ikke blive brugt:

- hvis det er et barn under 18 år, der skal behandles;
- hvis du er **overfølsom** (allergisk) overfor clonidin, apraclonidin eller nogle af de øvrige indholdsstoffer nævnt i afsnit 6 ”*Yderligere information*”;
- hvis du lider eller har lidt af en alvorlig eller ustabil og ukontrolleret hjertesygdom (herunder brystmerter, hjertekramper, hjertetilfælde eller hjertesvigt);
- hvis du i øjeblikket tager såkaldte monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) mod depression.

Hvis et eller flere af de ovennævnte forhold er gældende for dig, eller du er i tvivl om dette, skal du tale med din læge, før behandlingen påbegyndes.

#### Ekstra forsigtighed vil blive udvist ved brug af Iopidine. Spørg din læge til råds hvis:

- **hvis du lider af, eller tager medicin imod:**
  - hjertesygdom (herunder brystmerter, hjertekramper, hjertetilfælde eller hjertesvigt);
  - forhøjet blodtryk;

- problemer med blodcirkulationen (herunder slagtilfælde, Raynauds syndrom eller Buergers sygdom);
- besvimelsesanfald (vasovagale anfald);
- nedsat nyre- eller leverfunktion.

Hvis noget af ovenstående har relevans for dig, har du større risiko for påvirkninger af hjerte eller blodcirkulation, og dit blodtryk og din hjerterefrekvens vil blive kontrolleret jævnligt.

- **hvis du lider af depression.** Medicin som clonidin har været forbundet med depression;
- **hvis du har sukkersyge** eller lavt blodsukker. Iopidine kan dæmpe tegn og symptomer på en pludselig reduktion i blodsukkeret, f.eks. hurtig hjerterytme eller skælven;
- **hvis du jævnligt drikker alkohol.** Iopidine kan forstærke virkningen heraf;
- **hvis du har oplevet voldsom reaktion efter behandling med andre typer medicin,** der sænker trykket i øjet. Derfor skal trykket i dit øje observeres nøje.

Hvis et eller flere af de ovennævnte forhold er gældende for dig, eller du er i tvivl om dette, skal du tale med din læge, før behandlingen påbegyndes.

### Brug af anden medicin

#### *Iopidine vil ikke blive brugt*

- **hvis du er i behandling med monoamin-oxidase hæmmere (anvendes til behandling af depression)** som f.eks. phenelzin, isocarboxazid, tranylcypromin eller moclobemid;
- **hvis du er i behandling med tricykliske antidepressiva (anvendes ofte til behandling af depression)** som f.eks. amitriptylin, imipramin, doxepin, mianserin, trazodon, dosulepin eller lofepramin;
- **hvis du for tiden bruger medicin som indeholder sympatomimetiske stoffer.** Disse stoffer bruges i behandlingen af mange sygdomme, heriblandt astma (f.eks. salbutamol, terbutalin eller bambuterol), Parkinsons sygdom og hjertesygdomme. Disse stoffer kan også forekomme i lægemidler mod hoste og forkølelse.

#### *Ekstra forsigtighed vil blive udvist ved brug af Iopidine:*

- **hvis du anvender øjendråber mod grøn stær (glaukom),** som indeholder sympatomimetika, f.eks. phenylefrin, brimonidin, dipivefrin, da dit blodtryk kan blive forøget; eller
- **hvis du tager sovemedicin, beroligende eller smertestillende medicin.** Iopidine kan forstærke virkningen af disse;
- **hvis du tager eller har taget neuroleptisk medicin** (beroligende medicin anvendt til at behandle nogle former for psykisk sygdom (f.eks. chlorpromazin, flupentixol eller haloperidol), da dit blodtryk kan blive for lavt.

Hvis noget af ovenstående har relevans for dig, har du større risiko for påvirkninger af hjerte eller blodcirkulation, og dit blodtryk og din hjerterefrekvens vil blive kontrolleret jævnligt.

Informér din læge hvis du tager anden form for medicin. Dette gælder også ikke receptpligtig medicin.

### Brug af Iopidine sammen med mad og drikke

Vær forsigtig med at anvende Iopidine hvis du jævnligt drikker eller lige har drukket alkohol.

## Anvendelse under graviditet og amning

Iopidine bør ikke anvendes hvis du er gravid, planlægger graviditet eller hvis du ammer.

Din læge bør tale med dig om dette. Hvis dette ikke er tilfældet skal du spørge din læge til råds før du anvender Iopidine.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Iopidine kan måske virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

## 3. Sådan får du Iopidine

### Voksne og ældre

Iopidine er pakket i enkeltdosisbeholdere beregnet til engangsbrug. Din læge drypper 1 dråbe i dit øje 1 time før din laseroperation, og endnu 1 dråbe efter operationen er afsluttet.

Når du har fået Iopidine vil du blive instrueret om at presse en finger mod øjenkrogen ind mod næsen. Det forhindrer, at Iopidine kommer ud i resten af kroppen.

Hvis du bruger mere end en slags øjenmedicin, så skal der være mindst 5 minutter i mellem brugen af hvert produkt. Øjensalver skal bruges sidst.

### Børn

Denne medicin bør ikke anvendes til børn.

## 4. Bivirkninger

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

**Når Iopidine anvendes før og efter en laseroperation**, kan nogle eller alle af følgende reaktioner forekomme **i øjnene**:

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede patienter):

- rødmen i øjet/øjnene
- den ene af pupillerne bliver større
- øjet kan ikke lukkes
- øjenlidelse (øjets overflade bliver hvidere)
- ualmindelig eller ubehagelig følelse i øjnene
- tørre øjne

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede patienter):

- blødning på overfladen af øjet (konjunktival blødning)
- øjeninfektion (som kan medføre smerte, varmekøben, rødmen i øjet eller hævelse)
- at det øvre øjenlåg løftes
- meget lavt tryk inde i øjet (din læge kan se dette ved undersøgelse af øjet)
- nedsat syn
- blødning på øjets overflade
- sløret syn
- øjenallergi
- det øvre øjenlåg løftes
- øjenkløe
- øjenlidelse (øjets overflade bliver hvidere)

-øjenirritation

Eller, du kan få reaktioner i **andre dele af kroppen:**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede patienter):

- følelse af tørhed i næsen
- dårlig eller underlig smag i munden

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede patienter):

- uregelmæssig hjerterytme
- søvnløshed
- uroelig søvn
- besvimelsesanfald
- brændende eller dirrende fornemmelser
- nedsat lyst til sex
- irritabilitet
- langsom hjerterytme eller hjertebanken
- svimmelhed eller mathed når du sætter dig op eller rejser dig
- diaré
- kvalme eller opkastning
- smerter eller ubehag i maven
- hovedpine
- træthed

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede patienter):

- nedsat følelse eller følelseløshed
- stakåndethed
- løbende næse eller øget spytmængde
- brændende fornemmelse eller tørhed i næsen
- tør mund
- øget svedtendens
- hudkløe
- smerter i arme eller ben
- trykken eller smerte i brystet
- varme- eller kuldefornemmelse

**Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- nedsat blodtryk
- forhøjet blodtryk

Hvis du oplever en allergisk reaktion, føler dig usædvanligt svimmel eller uklar, eller oplever uregelmæssig hjerterytme, skal du fortælle det til din læge med det samme.

### **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 indlægsseddel. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

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

## **5. Sådan opbevares Iopidine**

- Anvend ikke Iopidine efter den udløbsdato, som er angivet som ”EXP” på pakningen og enkeltdosisbeholderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Iopidine må ikke opbevares over 25° C og skal opbevares i æsken, for at beskytte mod lys.
- Opbevar Iopidine utilgængeligt for børn.
- Skal anvendes umiddelbart efter åbning af enkeltdosisbeholderen.

## **6. Yderligere information**

**Det aktive stof er** apraclonidin 1 % vægt/vol. (10 mg/ml) (som hydrochlorid).

**De øvrige ingredienser er** natriumacetat, natriumchlorid og rensset vand. Der kan være tilsat meget små mængder saltsyre og/eller natriumhydroxid for at undgå gener i øjet.

**Iopidine øjendråber, opløsning** er lysegul og fremstillet i enkeltdosisbeholdere, der hver indeholder 0,25 ml.

### **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 NV  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2018**