

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Iopidine 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing apraclonidine (als hydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS IOPIDINE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Iopidine 5 mg/ml oogdruppels, oplossing. Bevat apraclonidine (als hydrochloride) als werkzame stof.

Iopidine hoort tot de groep medicijnen die alfa-agonisten worden genoemd.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van langdurig glaucoom bij mensen die ook al andere medicijnen krijgen om deze ziekte te behandelen.

Bij deze mensen helpt Iopidine de druk van de vloeistof in het oog te verminderen. Het kan de noodzaak om druk in het oog te verminderen door medicijn van een operatie uitstellen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U heeft in het verleden last gehad van een **ernstige** of onstabiele **hart- of vaataandoening**.
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt momenteel monoamineoxidaseremmers of tricyclische antidepressiva om een depressie te behandelen.
- U gebruikt via de mond of via injectie medicijnen die behoren tot de groep van sympathicomimetica.
- Bij **kinderen**.

Vraag uw arts om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Gebruik Iopidine uitsluitend om in uw ogen te druppelen.
- De werking van Iopidine kan na verloop van tijd minder worden. 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 is.

Wanneer u een **geschiedenis heeft** van of een **medicijn gebruikt voor de behandeling** van een van de volgende aandoeningen:

- een **hartziekte** (zoals pijn in de borst, hartaanvallen of hartfalen).
- **hoge bloeddruk** of andere **stoornissen in de bloedsomloop** (zoals beroerte, het syndroom van Raynaud en flauwvallen).
- **nier- of leverproblemen**.
- **depressie**.
- **ziekte van Parkinson**.
- **diabetes of een laag suikergehalte in uw bloed**. Iopidine kan de signalen en symptomen van een plotselinge verlaging in het suikergehalte in het bloed, zoals een snelle hartslag of trillen, verbergen.
- als u binnenkort **geopereerd** moet worden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

Waarop moet u letten met alcohol?

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Iopidine nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Iopidine mag niet worden gebruikt wanneer u bepaalde medicijnen gebruikt om een depressie te behandelen (monoamineoxidaseremmers of tricyclische antidepressiva). Iopidine mag ook niet gebruikt worden wanneer u via de mond of via injectie medicijnen gebruikt die behoren tot de groep van sympathicomimetica.

Iopidine kan het effect versterken van bepaalde medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van depressie, astma, verhoogde bloeddruk, medicijnen voor het hart met digoxine of digitoxine, bepaalde vormen van geestesziekten, de ziekte van Parkinson. Ook kan het invloed hebben op de werking van bepaalde pijnstillers, kalmerende medicijnen, medicijnen die gebruikt worden bij narcose, medicijnen die gebruikt worden om depressie te behandelen, medicijnen tegen hoesten en verkoudheid, medicijnen voor de behandeling van verhoogde druk in het oog zoals timolol of brimonidine en oogdruppels die gebruikt worden om het oog witter te maken.

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 medicijn gebruikt.

Het gebruik van Iopidine tijdens zwangerschap en borstvoeding wordt afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit soort medicijnen kunnen **slaperigheid en duizeligheid** veroorzaken. In dat geval mag u **niet rijden en geen machines bedienen.**

Belangrijke informatie voor als u contactlenzen draagt

Iopidine bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke milliliter, overeenkomend met 0,01%.

Iopidine bevat een conserveermiddel (benzalkoniumchloride) dat kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en de kleur van de contactlenzen kan veranderen. U moet uw contactlenzen uitdoen voordat u dit medicijn 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 MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

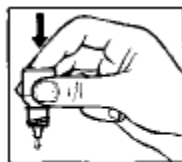
De geadviseerde dosering is driemaal per dag één druppel in het (de) aangedane oog (ogen).

Hoe brengt u de druppels in uw oog?

Verwijder de losse ring om de hals van het flesje wanneer u de dop voor het eerst losgedraaid heeft.



1



2



3

- Was uw handen voordat u begint.
- Verwijder de dop van het flesje.
- Houd het flesje ondersteboven in uw ene hand, tussen duim en vingers.
- Breng uw hoofd achterover.
- Trek met een vinger van uw andere hand voorzichtig het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden tot er een 'zakje' tussen uw oog en ooglid ontstaat. De druppel gaat hierin (afbeelding 1).
- Breng de druppelaar dicht bij uw oog. Gebruik een spiegel als u dit handig vindt.
- **Raak uw oog of ooglid, omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan** met het druppelflesje. Het zou de druppels kunnen infecteren.
- Druk zachtjes op de bodem van het flesje, zodat er één druppel per keer uit komt (afbeelding 2).
- **Knijp niet in het flesje.** Het is voldoende om zachtjes op de bodem te drukken.

- 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 uw lichaam komt.
- Als u druppels in beide ogen gebruikt, herhaal de stappen voor het andere oog.
- Schroef de dop direct na gebruik weer stevig op het druppelflesje.
- **Als een druppel naast uw oog komt**, probeer het dan nog een keer.
- **Als u Iopidine heeft ingeslikt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik de volgende dosis gewoon op het daarvoor geldende tijdstip nemen. Maar, als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over en volg uw normale schema.

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Spoel het uit met lauwwarm water. Gebruik geen druppels meer tot het tijd is voor uw volgende dosis volgens het schema.

Symptomen van een overdosering kunnen 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 minimaal 5 minuten tussen ieder medicijn. Gebruik oogzalven als laatste.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Iopidine kan allergische reacties veroorzaken. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u last krijgt** 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 **neem onmiddellijk contact op met uw arts**.

U kunt de volgende bijwerkingen in uw oog ervaren:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers): toegenomen roodheid, jeuk, ontsteking.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers): ongemak, waterige ogen, zwelling van de oogleden, korrelig gevoel in het oog, droog oog, schilferige oogleden.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers): 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 de volgende bijwerkingen in de rest van uw lichaam ervaren:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers): droge mond, ontsteking binnenin de neus, dermatitis, droge neus, zwakte, hoofdpijn, ongebruikelijke smaak.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers): pijn op de borst, zwelling van handen, voeten of andere uiteinden van het lichaam, 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

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART DIT MEDICIJN?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

- Het flesje goed gesloten in de buitenverpakking bewaren.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- **Niet langer gebruiken dan 4 weken na eerste opening** om besmetting te voorkomen.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is apraclonidine 5 mg/ml (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: benzalkoniumchloride, natriumacetaat (trihydraat), natriumchloride, zoutzuur en/of natriumhydroxide (om de pH in te stellen) en gezuiverd water.

Hoe ziet Iopidine eruit en wat zit er in een verpakking?

Iopidine is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing in een plastic flesje van 5 ml met een schroefdoop.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

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

In het register ingeschreven onder

RVG 119048//16925 Iopidine 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing (Italië)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

BS001144 – mmjj / 210722-0523_IIAZ9D_B