

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

### **IOPIDINE 1,0% 10 mg/ml, oogdruppels, oplossing (Apraclonidinehydrochloride)**

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.

Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is IOPIDINE en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u IOPIDINE toegediend krijgt
3. Hoe IOPIDINE toegediend wordt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe IOPIDINE bewaard wordt
6. Aanvullende informatie

**IOPIDINE oogdruppels wordt door uw arts toegediend. Deze bijsluiter is bedoeld om u informatie over uw geneesmiddel te geven.**

#### **1. Wat is IOPIDINE en waarvoor wordt het gebruikt**

IOPIDINE oogdruppels bevat apraclonidine en wordt gebruikt om na een laserbehandeling een verhoging van de druk in het oog onder controle te houden of te voorkomen.

#### **2. Wat u moet weten voordat u IOPIDINE toegediend krijgt**

Het is mogelijk dat dit geneesmiddel niet geschikt is voor u. Als het niet geschikt is, kan uw arts besluiten u een ander geneesmiddel te geven. Daarom is het van belang dat u alle onderstaande punten controleert:

#### **IOPIDINE mag niet gebruikt worden**

- \* bij kinderen (dit geneesmiddel is niet geschikt voor personen jonger dan 18 jaar);
- \* als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor clonidine, apraclonidine of voor één van de andere bestanddelen genoemd in de rubriek “*Andere bestanddelen*” van deze bijsluiter (rubriek 6);
- \* als u een voorgeschiedenis heeft van een ernstige of onstabiele en ongecontroleerde hartziekte (inclusief pijn in de borst, angina pectoris (beklemmend pijnlijk gevoel op de borst), hartaanvallen of hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart));
- \* Als u op dit moment monoamine-oxidaseremmers (bepaalde groep middelen tegen onder andere een depressieve stemming) gebruikt

Raadpleeg eerst uw arts indien u denkt dat één van bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is, of als u hierover niet zeker bent.

**Wees extra voorzichtig met IOPIDINE. Vraag uw arts om advies als:**

- \* **u lijdt aan, of een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van:**

- hartziekte (inclusief pijn in de borst, angina pectoris (beklemmend pijnlijk gevoel op de borst), hartaanvallen of hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart));
- hoge bloeddruk;
- stoornissen in de bloedsomloop (inclusief beroerte, ziekte van Raynaud (het in bepaalde situaties niet goed doorbloed zijn van vingers en tenen) of ziekte van Buerger (chronische ontsteking van de bloedvaten));
- vasovagale aanvallen (flauwvallen);
- verminderde nier- of leverfunctie

Als één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, kunt u een groter risico lopen op effecten op uw hart of bloedsomloop. Om die reden zullen uw bloeddruk en hartslag nauwlettend worden gecontroleerd.

- \* **u lijdt aan depressie**, aangezien geneesmiddelen zoals clonidine met depressie in verband werden gebracht;
- \* **u lijdt aan diabetes** of een lage bloedsuikerspiegel, aangezien dit geneesmiddel de tekenen en symptomen van een plotselinge daling van de bloedsuikerspiegel, zoals een snelle hartslag of beven, kan verbergen;
- \* **u regelmatig alcohol drinkt**, aangezien IOPIDINE het effect hiervan kan versterken;
- \* **u een extreme reactie heeft gehad op andere geneesmiddelen** die de druk in uw oog verlagen. In dit geval moet de oogdruk nauwkeurig worden gecontroleerd.

Raadpleeg eerst uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of als u hierover niet zeker bent.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

#### ***IOPIDINE mag niet gebruikt worden***

- \* **als u monoamine-oxidaseremmers gebruikt (gebruikt voor de behandeling van depressie)**, zoals fenelzine, isocarboxazide, tranylcypromine, moclobemide;
- \* **als u tricyclische antidepressiva gebruikt (vaak gebruikt voor de behandeling van depressie)**, zoals amitriptyline, imipramine, doxepine, mianserine, trazodon, dosulepine, lofepramine;
- \* **als u geneesmiddelen gebruikt die sympaticomimetica bevatten** (middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel). Deze middelen worden gebruikt voor de behandeling van vele aandoeningen, waaronder astma (zoals salbutamol, terbutaline, bambuterol), de ziekte van Parkinson en hartziekten en kunnen ook aanwezig zijn in geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid.

#### ***IOPIDINE moet extra voorzichtig gebruikt worden***

- \* **als u oogdruppels gebruikt voor de behandeling van glaucoom** (een verhoogde druk in het oog) die sympaticomimetica bevatten (middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel), zoals fenylefrine, brimonidine, dipivefrine, aangezien uw bloeddruk hierdoor kan stijgen;
- \* **als u slaaptabletten, kalmeringsmiddelen of pijnstillers gebruikt**, aangezien IOPIDINE de effecten hiervan kan versterken;

\* **als u neuroleptica gebruikt of heeft gebruikt** (zware kalmerende middelen voor de behandeling van bepaalde vormen van geestesziekten, zoals chloorpromazine, flupentixol, haloperidol), aangezien uw bloeddruk te laag kan worden.

Wanneer er gevolgen kunnen zijn voor uw bloeddruk dan zullen uw bloeddruk en hartslag nauwlettend worden gecontroleerd.

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Gebruik van IOPIDINE met voedsel en drank**

IOPIDINE moet met voorzichtigheid worden gebruikt als u regelmatig alcohol drinkt of kort geleden alcohol heeft gedronken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

IOPIDINE mag niet gebruikt worden als u zwanger bent, van plan bent zwanger te raken of als u borstvoeding geeft..

Uw arts zou dit met u besproken moeten hebben. Zo niet, vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit type geneesmiddel kan ervoor zorgen dat u zich slaperig voelt. Als dit zich bij u voordoet, mag u geen voertuig besturen, gereedschap gebruiken of machines bedienen.

## **3. Hoe IOPIDINE toegediend wordt**

### **Volwassenen en ouderen**

IOPIDINE zit in een verpakking die speciaal is ontworpen voor eenmalig gebruik. Uw arts zal 1 uur voor de laserbehandeling één druppel toedienen en één druppel direct na de behandeling.

U zal verteld worden dat u na gebruik van IOPIDINE met een vinger in uw ooghoek, naast de neus moet drukken. Dit helpt te verhinderen dat IOPIDINE in de rest van uw lichaam komt.

Als u ook nog andere geneesmiddelen voor het oog gebruikt, wacht dan tenminste 5 minuten voordat u het volgende geneesmiddel in uw oog aanbrengt. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

### **Kinderen**

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan IOPIDINE bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

**Wanneer vóór en na laserbehandeling gebruikt**, is het mogelijk dat u sommige of alle onderstaande reacties **in uw ogen** ondervindt.

**Vaak** (kan voorkomen bij maximaal 1 op elke 10 behandelde personen)

- roodheid van het oog of de ogen
- groter worden van één pupil
- uw oog niet dicht kunnen doen
- oogandoening (wit kleuren van het oppervlak van het oog)
- ongewoon of niet prettig gevoel in uw ogen
- droog gevoel in uw oog

**Soms** (kan voorkomen bij maximaal 1 op elke 100 behandelde personen)

- bloeden van het oogoppervlak (bloeding van het bindvlies/conjunctivale bloeding)
- oogontsteking (die gepaard kan gaan met pijn, warmte, roodheid of zwelling van het oog)
- optrekken van het bovenste ooglid
- extreem lage druk in het oog (uw arts zal dit zien tijdens oogtesten)
- verminderd of vaag zicht
- bloeden van het oppervlak van uw oog
- wazig zicht
- oogallergie
- jeukend oog
- oogirritatie

Of u kunt een reactie ondervinden op **andere plaatsen van uw lichaam.**

**Vaak** (kan voorkomen bij maximaal 1 op elke 10 behandelde personen)

- droog gevoel in de neus
- vieze of ongewone smaak in uw mond.

**Soms** (kan voorkomen bij maximaal 1 op elke 100 behandelde personen)

- onregelmatige hartslag
- moeite met slapen
- verstoorde dromen
- flauwvallen
- branderig of tintelend gevoel
- minder zin in vrijen
- geprikkeldheid
- trage hartslag of hartkloppingen
- duizeligheid of een gevoel van flauwte wanneer u rechtop gaat zitten of opstaat
- diarree
- misselijkheid of braken
- pijn in of last van de maag
- hoofdpijn
- vermoeidheid

**Zelden** (kan voorkomen bij maximaal 1 op elke 1000 behandelde personen)

- verminderd of verdoofd gevoel
- kortademigheid
- loopneus of teveel speeksel
- een droog of branderig gevoel in de neus
- droge mond
- meer zweten
- jeukende huid
- pijn in de armen of benen
- zwaar of pijnlijk gevoel in de borst
- het warm of koud hebben

**Onbekend** (frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens)

- verlaagde bloeddruk
- verhoogde bloeddruk

Wanneer u een allergische reactie ervaart, u zich abnormaal duizelig of licht in het hoofd voelt, of een onregelmatige hartslag waarneemt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe IOPIDINE bewaard wordt**

- Dit geneesmiddel mag niet meer gebruikt worden na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en plastic ampul na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Dit geneesmiddel moet beneden 25°C bewaard worden. De ampullen moeten in de kartonnen buitenverpakking bewaard worden om ze te beschermen tegen licht.
- Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.
- Dit geneesmiddel moet onmiddellijk na opening van de ampul worden gebruikt.

### **6. Aanvullende informatie**

**Het werkzame bestanddeel is** apraclonidine 1,0% (10 mg/ml) (als hydrochloride).

**De andere bestanddelen zijn** natriumacetaat, natriumchloride en gezuiverd water. Heel kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide kunnen zijn toegevoegd, zodat de oogdruppels comfortabel voor uw ogen zijn.

**IOPIDINE oogdruppels, oplossing** is lichtgeel van kleur en zit in een ampul van 0,25 ml.

**De registratiehouder** van IOPIDINE 1,0% is:

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

IOPIDINE is ingeschreven onder nummer: RVG 19708

**De fabrikant** van IOPIDINE is:

Kaysersberg Pharmaceuticals S.A.S  
23 Avenue Georges Ferrenbach  
68240 Kaysersberg  
Frankrijk

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.**