

Bipacksedel: Information till användaren

Iopidine 5 mg/ml ögondroppar, lösning

apraklonidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Iopidine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Iopidine
3. Hur du använder Iopidine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Iopidine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Iopidine är och vad det används för

Iopidine är ett läkemedel som sänker trycket i ögat (intra-okulära trycket) genom att minska mängden kammarvatten i ögat.

Iopidine används för kortvarig tilläggsbehandling till patienter som behandlas med läkemedel mot glaukom och som behöver minska trycket i ögat ytterligare i väntan på operation eller laserbehandling.

Apraklonidin som finns i Iopidine kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Iopidine

Använd inte Iopidine

- om du är allergisk mot apraklonidin, klonidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar monoaminoxidashämmare (läkemedel mot depression).
- till nyfödda och barn under 6 månaders ålder

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Iopidine.

Tala om för läkaren om du har haft, eller tar läkemedel för att behandla, något av följande:

- hjärt-kärlsjukdom t.ex. kärlkramp, hjärtsvikt, högt blodtryck
- nyligen genomgången hjärtinfarkt
- Raynauds sjukdom (påtaglig känsla av frusenhet om fingrar och tår i kombination med att dessa blir anmärkningsvärt bleka när de utsätts för kyla och fukt)

- nedsatt njurfunktion
- depression
- cerebrovaskulär sjukdom (sjukdom som har att göra med hjärnans blodkärl t ex stroke)
- Parkinsons sjukdom

Denna produkt kan ge upphov till allergiska reaktioner som kännetecknas av röda ögon, klåda i ögonen, ökad tårproduktion, onormal känsl i ögat, svullet öga och ögonlock. Om dessa reaktioner uppkommer ska du sluta med behandlingen.

Eftersom Iopidine sänker trycket i ögonen bör du få ögontrycket kontrollerat regelbundet för att säkerställa att trycket i dina ögon är under kontroll.

Iopidine kan med tiden upphöra att kontrollera ögontrycket. Din läkare kommer därför att undersöka dig ofta medan du använder Iopidine för att se till att trycket i ögat/ögonen fortfarande är under kontroll.

Barn

Iopidine rekommenderas inte för användning på barn och får inte användas på nyfödda och spädbarn under 6 månaders ålder på grund av risken för allvarliga biverkningar som kan uppkomma även med en engångsdos (se avsnittet Eventuella biverkningar).

Andra läkemedel och Iopidine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Iopidine får inte användas om du tar läkemedel mot depression (monaminoxidashämmare).

Iopidine kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som används mot:

- epilepsi (så kallade barbiturater)
- smärta (så kallade opiater)
- oro, sömnsvårigheter
- depression (så kallade tricykliska antidepressiva)
- högt blodtryck (till exempel betablockerare)
- hjärtsvikt, oregelbunden hjärtrytm (så kallade hjärtglykosider)
- diabetes (insulin). Iopidine kan dölja tecken och symptom på lågt blodsocker (hypoglykemi).

Iopidine med mat, dryck och alkohol

Om alkohol konsumeras under behandling med Iopidine finns det en ökad risk för biverkningar i nervsystemet såsom huvudvärk, onormal koordination, yrsel och sömnighet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Iopidine utan din läkares samtycke om du är gravid.

Använd inte Iopidine om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna typ av läkemedel kan göra att du känner dig sömrig och yr. Om du känner av något av detta bör du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter

och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ipidine innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg bensalkoniumklorid per 5 ml motsvarande 0,1 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Ipidine

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Använd Ipidine endast för att droppa i ögonen.

Rekommenderad dos är

Vuxna: 1 droppe Ipidine i det (de) angripna ögat (ögonen) 3 gånger per dag.

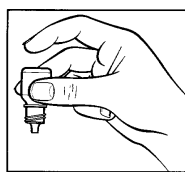
Om Ipidine ögondroppar används tillsammans med andra ögondroppar eller ögonsalvor bör medicinerna ges med minst 5 minuters mellanrum. Ögonsalvor ska användas sist.

Användning för barn

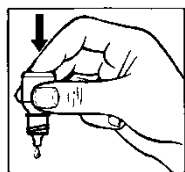
Ipidine rekommenderas inte för användning på barn och får inte användas på nyfödda och spädbarn under 6 månaders ålder på grund av risken för allvarliga biverkningar.

Så här använder du Ipidine på rätt sätt

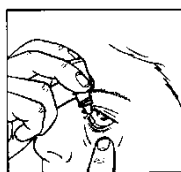
Om säkerhetskragen är lös när locket har avlägsnats ska kragen tas bort innan produkten används.



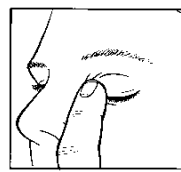
1



2



3



4

1. Ta fram flaskan med Ipidine.
2. Tvätta händerna och sätt dig framför en spegel.
3. Skruva av flaskans lock.
4. Håll flaskan med droppspetsen nedåt mellan tummen och långfingret (bild 1).
5. Luta huvudet bakåt. Dra ned det undre ögonlocket med ett rent finger tills det bildas en "ficka" mellan det undre ögonlocket och ögat. Droppen ska hamna här.
6. Håll flaskans droppspets nära ögat. Använd en spegel om det underlättar.
7. Undvik att vidröra ögat eller ögonlocket, områdena runt ögat eller andra ytor med droppspetsen. Det kan förorena ögondropparna i flaskan.
8. Kläm inte på flaskan. Den är utformad så att det räcker med ett lätt tryck på flaskans botten (bild 2).
9. Tryck lätt på flaskans botten för att frigöra en droppe Ipidine i taget (bild 3).

10. När du har använt Iopidine ska du blunda och trycka lätt med ett finger i ögonvrån vid näsan i 2 minuter (bild 4). Det bidrar till att förhindra att Iopidine kommer ut i resten av kroppen.
11. Om du använder Iopidine i båda ögonen upprepar du steg 4 till 10 för det andra ögat.
12. Stäng flaskans kork ordentligt efter varje användning.
13. Använd bara en flaska i taget.

Om en droppe missar ögat gör du ett nytt försök.

Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalvor ska du vänta minst 5 minuter mellan varje preparat. Ögonsalvor ska användas sist.

Om du har använt för stor mängd av Iopidine

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har använt för stor mängd av Iopidine kan det sköljas bort från ögat/ögonen med ljummet vatten. Applicera inga fler droppar förrän det är tid för din nästa ordinarie dos.

Om du har glömt att använda Iopidine

Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för din nästa dos kan du hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Iopidine

Sluta inte att använda det här läkemedlet i förtid, även om dina symtom har försvunnit. Om du slutar att använda läkemedlet för tidigt kan symtomen komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner som kännetecknas av röda ögon, klåda i ögonen, ökad tårproduktion, onormal känsla i ögonen, svullna ögon och ögonlock. Om dessa reaktioner uppstår ska du avbryta behandlingen och kontakta läkare.

Följande biverkningar har rapporterats för Iopidine:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Effekter i ögat: Ögoninflammation, klåda i ögonen, röda ögon.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare)

Effekter i ögat: Svullna ögonlock, torra ögon, knottror i bindhinnan, onormal känsla i ögat, skorpbildning på ögonlocket (krustabildning), ökad tårproduktion, obehagskänsla i ögat.

Allmänna biverkningar: Rinnsnuva, huvudvärk, dålig smak i munnen, torr näsa, muntorrhet, hudinflammation, kraftlöshet i kroppen.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Effekter i ögat: Stor pupill (pupildilatation), sjukdom i ögats hornhinna, nedsatt syn, nedsatt synskärpa, ljuskänslighet, dimsyn, onormala tics eller ryckningar i ögonlocket, hängande ögonlock, rodnad på ögonlocket, ögonlockssjukdom, inflammation i ögonlocket, smärta i ögat, ögonsvullnad, svullnad i bindhinnan, bindhinn sjukdom, ögonutsöndring, ögonirritation.

Allmänna biverkningar: Depression, oro, yrsel, onormal koordination, sömnighet, utvidgade blodkärl, andnöd, rinnande näsa, halsirritation, illamående, förstoppning, hudirritationer (hudreaktion vid kontakt med irriterande ämnen), bröstsmärtor, sjukdomskänsla, trötthet, retlighet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Allmänna biverkningar: överkänslighet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Iopidine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”EXP:”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kassera flaskan 4 veckor efter öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är apraklonidin. En ml lösning innehåller apraklonidinhydroklorid motsvarande 5 mg apraklonidin.
- Övriga hjälpämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), natriumacetattrihydrat, natriumklorid, saltsyra och/eller natriumhydroxid (för att justera pH) samt renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Iopidine är en färglös till svagt gul lösning som tillhandahålls i en plastflaska med en droppspets och en skruvkork.

Förpackningsstorlek: 1 x 5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast:

2024-04-12