

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Iopidine® 5 mg/ml Augentropfen, Lösung¹ Apraclonidinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde nur Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IOPIDINE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IOPIDINE beachten?
3. Wie ist IOPIDINE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IOPIDINE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist IOPIDINE und wofür wird es angewendet?

IOPIDINE 5 mg/ml Augentropfen, Lösung enthalten als aktive Substanz Apraclonidin (als Hydrochlorid).

IOPIDINE gehört zur Wirkstoffgruppe der Alpha-Agonisten.

IOPIDINE dient zur Behandlung von Patienten mit chronischem Glaukom (Grüner Star), die bereits andere Arzneimittel zur Behandlung dieser Krankheit erhalten.

Die Anwendung von IOPIDINE kann bei diesen Patienten dazu beitragen, den Flüssigkeitsdruck im Auge zu senken und daher die Notwendigkeit eines druckentlastenden chirurgischen Eingriffs am Auge hinauszögern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IOPIDINE beachten?

IOPIDINE darf nicht angewendet werden,

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit **schwere Herz- oder Kreislauf-Erkrankungen** aufgetreten sind.
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Apraclonidin, Clonidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie antidepressiv wirkende Arzneimittel einnehmen, die zur Klasse der Monoaminoxidasehemmer oder der trizyklischen Antidepressiva gehören.

¹ HINWEIS: ab hier wird das Produkt als „IOPIDINE“ bezeichnet.

- wenn Sie Arzneimittel, die zur Klasse der Sympathomimetika gehören, einnehmen oder als Infusion bekommen.
- bei **Kindern**.

Bitte Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von IOPIDINE ist erforderlich:

- Tropfen Sie IOPIDINE nur in Ihr(e) Auge(n) ein.
- Möglicherweise senkt IOPIDINE nach einer gewissen Anwendungszeit den Augeninnendruck nicht mehr so stark wie zu Beginn der Therapie. Ihr Arzt wird Sie während der Anwendungszeit von IOPIDINE öfter untersuchen, um zu prüfen, ob Ihr Augeninnendruck weiterhin gut eingestellt ist.
- IOPIDINE senkt Ihren Augeninnendruck, daher sollten regelmäßige Druckmessungen erfolgen, um sicherzustellen, dass der Augeninnendruck gut eingestellt ist.

Wenn bei Ihnen **in der Vergangenheit folgende Erkrankungen** bekannt geworden sind oder Sie deswegen derzeit **behandelt werden:**

- Sämtliche **Herzerkrankungen** (einschließlich Angina pectoris, Herzinfarkt oder Herzversagen)
- **Hoher Blutdruck oder sonstige Kreislauferkrankungen** (einschließlich Schlaganfall, Raynaud-Krankheit und Ohnmachtsanfällen).
- **Nieren- oder Leberbeschwerden**
- **Depression**
- **Parkinson-Erkrankung** (Schüttellähmung)
- **Diabetes oder niedrige Blutzuckerwerte.** Unter IOPIDINE können die Anzeichen und Symptome eines plötzlichen Blutzuckerabfalls, z. B. erhöhter Herzschlag oder Zittern, unbemerkt bleiben.
- Wenn bei Ihnen eine **Operation** vorgesehen ist.

Wenn bei Ihnen ein oder mehrere Punkte zutreffen, können Sie IOPIDINE möglicherweise trotzdem anwenden. **Jedoch müssen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt besprechen.**

Anwendung von IOPIDINE zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit IOPIDINE sollten Sie **auf Alkohol verzichten**, da dessen Wirkung verstärkt werden kann.

Anwendung von IOPIDINE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen IOPIDINE nicht verwenden, wenn Sie antidepressiv wirkende Arzneimittel einnehmen, die zur Klasse der Monoaminoxidasehemmer oder der trizyklischen Antidepressiva gehören. Darüber hinaus dürfen Sie IOPIDINE auch nicht verwenden, wenn Sie Arzneimittel der Klasse der Sympathomimetika durch den Mund einnehmen oder als Infusion erhalten.

IOPIDINE kann die Wirkung einiger Arzneimittel verstärken, die zur Behandlung von Depression, Asthma, hohem Blutdruck, Herzerkrankungen (Digoxin- oder Digitoxin-haltige Arzneimittel), bestimmten psychischen Erkrankungen und einer Parkinson-Erkrankung eingesetzt werden. Außerdem können Arzneimittelwechselwirkungen auftreten mit einigen

Schmerzmitteln, Beruhigungsmitteln, Betäubungsmitteln, trizyklischen Antidepressiva, Phenothiazinen, Erkältungs- und Hustenmitteln, Arzneimitteln zur Glaukombehandlung wie Timolol, Brimonidin oder Dipivefrin, sowie mit Augentropfen, die gegen Augenrötung eingesetzt werden (sogenannte „Weißmacher“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels **Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**.

IOPIDINE sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

IOPIDINE kann **Schläfrigkeit** und **Schwindel** verursachen; in diesem Fall sollten Sie **keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen**.

Wichtige Hinweise für Kontaktlinsenträger

IOPIDINE enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml, entsprechend 0,01 %.

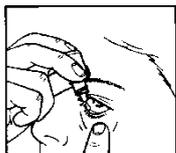
IOPIDINE enthält ein Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid). Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerzen im Auge auftreten.

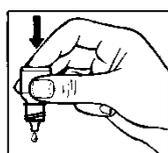
3. Wie ist IOPIDINE anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt:

Einen Tropfen IOPIDINE dreimal täglich in das erkrankte Auge eintropfen.



1



2



3

Entfernen Sie nach dem ersten Öffnen der Flasche **den losen Ring** am Flaschenhals.

Wenden Sie IOPIDINE immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Anwendungshinweise

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.
- Drehen Sie den Flaschenverschluss auf.
- Halten Sie die Flasche zwischen Daumen und Fingern mit der Öffnung nach unten.
- Legen Sie den Kopf zurück.

- Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Zeigefinger nach unten, bis zwischen Augenlid und Auge eine Art Tasche entsteht (Abbildung 1). Tropfen Sie hier ein.
- Führen Sie dazu die Tropferspitze der Flasche dicht an Ihr Auge. Bei Bedarf benutzen Sie einen Spiegel.
- Um eine Verunreinigung der Augentropfen zu vermeiden, dürfen Behältnis und Tropferspitze **nicht mit dem Auge, den Augenlidern**, deren Umgebung oder sonstigen Oberflächen **in Berührung kommen**.
- **Drücken Sie leicht auf den Flaschenboden**, bis sich ein Tropfen löst (Abb. 2).
- **Drücken Sie nicht seitlich auf die Flasche**, sondern nur leicht auf den Flaschenboden.
- Nach der Anwendung von IOPIDINE drücken Sie einen Finger auf den Augenwinkel an der Nasenseite (Abb. 3). Damit verhindern Sie, dass IOPIDINE in den Körper gelangt.
- Wenn Sie die Augentropfen in beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge. Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.
- **Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein**, tropfen Sie nochmals.
- **Bei versehentlichem Verschlucken von IOPIDINE** suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von IOPIDINE vergessen haben

Fahren Sie mit der nächsten Anwendung fort wie geplant. Wenn es jedoch bald Zeit für die nächste Anwendung ist, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern fahren Sie mit Ihrem regulären Anwendungsschema fort.

Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie eine größere Menge von IOPIDINE angewendet haben, als Sie sollten

Spülen Sie das Auge mit warmem Wasser aus. Tropfen Sie vor der nächsten regulären Anwendung keine weiteren Tropfen ein. Ein versehentliches Verschlucken kann zu folgenden Symptomen einer Überdosierung führen: Blutdruckabfall, Benommenheit, verlangsamter Herzschlag, verlangsamte und flachere Atmung (Hypoventilation) und Krampfanfall.

Wenn Sie weitere Augentropfen oder Augensalben anwenden

Lassen Sie zwischen den Anwendungen mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben sollten zuletzt angewandt werden.

Haben Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

IOPIDINE kann Allergien auslösen. **Falls Sie** eine oder mehrere der folgenden **Symptome am Auge an sich feststellen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt**: Rötung, Jucken, Unbehagen, tränende Augen, anomale Augenempfindungen, Schwellungen an Auge und Augenlidern, schlechtes Sehen.

Sollte sich Ihr Sehvermögen unmittelbar nach der Anwendung von IOPIDINE **verschlechtern, wenden Sie IOPIDINE nicht mehr an und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt**.

Die Anwendung von IOPIDINE kann zu einem oder mehreren der folgenden Anzeichen an Ihren Augen führen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Verstärkung von Rötung, Jucken, Entzündung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Unbehagen, verstärkter Tränenfluss, geschwollene Augenlider, kratzendes Gefühl im Auge, trockenes Auge, Lidrandverkrustungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Bindehautschwellung, geschwollene Augen, Sehstörungen, Schmerzen, Entzündung und Reizung von Auge oder Augenlid, Schädigung der Augenoberfläche (Hornhaut), Lichtempfindlichkeit, Rötung der Augenlider, Erweiterung der Lidspalte/Hochziehen des Oberlids (Lidretraktion), Zunahme der Pupillengröße, vermindertes Sehvermögen, Verschwommensehen, hängende Augenlider, Augenausfluss oder Bindehautblässe.

Wirkungen können auch an anderen Körperstellen auftreten einschließlich der folgenden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Mundtrockenheit, Entzündung in der Nase, Dermatitis (Entzündungen der Haut), trockene Nasenschleimhaut, Schwäche, Kopfschmerzen, Geschmacksmissempfindung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen an den Extremitäten (Händen und Füßen, unregelmäßiger Herzschlag, Verstopfung, Übelkeit, Müdigkeitsgefühl, Rachenentzündung, laufende Nase, Muskelschmerzen, Koordinationsstörungen, Benommenheit, Schwindelgefühl, „Hautkribbeln“ (Parästhesien), Nervosität, Depression, Schlaflosigkeit, Kurzatmigkeit oder Atmungsschwierigkeiten, Geruchsstörungen, Gesichtsschwellung, Reizbarkeit, Erweiterung der Blutgefäße.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IOPIDINE aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht über 25 °C lagern.
- Bewahren Sie IOPIDINE im Umkarton auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- **Vier Wochen nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Augentropfen wegwerfen** und eine neue Flasche anwenden, um Augeninfektionen zu vermeiden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IOPIDINE enthält

- Der Wirkstoff ist Apraclonidin 5 mg/ml (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Benzalkoniumchlorid, gereinigtes Wasser. Manchmal wurden geringste Mengen Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zugesetzt, um den pH-Wert zu neutralisieren.

Wie IOPIDINE aussieht und Inhalt der Packung

IOPIDINE ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung und erhältlich als Packung mit einer 5-ml-Plastikflasche oder zwei 5-ml-Plastikflaschen mit Schraubverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Hersteller

S. A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijskweg 14
2870 Puurs
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2021.