

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Iopidine 5 mg/ml silmätipat, liuos

apraklonidiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Iopidine on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Iopidine-silmätippoja
3. Miten Iopidine-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Iopidine-silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Iopidine on ja mihin sitä käytetään

Iopidine sisältää vaikuttavana aineena apraklonidiinia.

Iopidine on glaukoomalääke.

Iopidine-silmätipat on tarkoitettu estämään silmänpaineen kohoamista lyhytkestoisena lisähoitona glaukoomapotilaille, jotka jo saavat muuta hoitoa ja odottavat pääsyä laserhoitoon tai kirurgiseen hoitoon. Hoidon kesto ei yleensä saa ylittää yhtä kuukautta.

Apraklonidiinia, jota Iopidine sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Iopidine-silmätippoja

Älä käytä Iopidine-silmätippoja

- jos olet allerginen apraklonidiinille, klonidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos parhaillaan käytät monoamiinioksidaasin estäjiä kutsuttuja masennuslääkkeitä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Iopidine-silmätippoja.

Käytä Iopidine-silmätippoja ainoastaan tiputtamalla niitä silmään/silmiin.

Iopidine-silmätippojen silmänpainetta alentava vaikutus saattaa heikentyä ajan myötä. Lääkäri tutkii silmäsi usein Iopidine-hoidon aikana tarkistaakseen, että tipat vaikuttavat toivotulla tavalla.

Koska Iopidine alentaa silmänpainetta, silmänpaineesi on tarkistettava säännöllisesti. Näin voidaan varmistua siitä, että silmänpaine pysyy hallinnassa.

Tämä valmiste saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita, kuten silmien punoitusta, silmien kutinaa, lisääntyneitä kyynelnesteen muodostumista, outoa tunnetta silmissä sekä silmien ja silmäluomien turpoamista. Jos tällaisia reaktioita esiintyy, lopeta Iopidine-hoito.

- Ole erityisen varovainen Iopidine-silmätippojen suhteen, jos sinulla on aiemmin ollut:
 - jokin sydänsairaus (kuten sydänkohtauksia tai sydämen vajaatoimintaa)
 - huonossa hoitotasapainossa oleva korkea verenpaine
 - verenkiertohäiriöitä, aivohalvaus mukaan lukien
 - munuaisvaivoja
 - masennusta
- Jos sinulla on aivoverisuonisairaus
- Jos sinulla on Raynaud'n oireyhtymä
- Jos silmänpaine alenee liikaa
- Jos käytät muita lääkkeitä. Lue myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Iopidine”.

Lapset

Älä käytä Iopidine-silmätippoja lapsille. Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille, koska lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta lasten hoidossa ei ole saatavilla tietoja. Alle 1-vuotiailla lapsilla on havaittu vaikeita haittavaikutuksia jo kerta-annoksen jälkeen (ks. kohta Mahdolliset haittavaikutukset).

Muut lääkevalmisteet ja Iopidine

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Iopidine-silmätippoja ei saa käyttää, jos käytät monoamiinioksidaasin estäjiksi kutsuttuja masennuslääkkeitä.

Iopidine-silmätipoilla voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin kipulääkkeiden, rauhoittavien lääkkeiden, nukutuslääkkeiden ja trisyklisten masennuslääkkeiden kanssa tai ne saattavat voimistaa joidenkin korkean verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon käytettävien lääkkeiden (digoksiinin tai digitoksiinin) vaikutuksia.

Iopidine ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Iopidine-hoidon aikana ei saa käyttää alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Iopidine-silmätippoja ei pidä käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän kaltaiset lääkkeaineet saattavat aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Jos tällaisia oireita esiintyy, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkeshen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Iopidine sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,1 mg/ml.

Jos käytät piilolinsejä

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinseihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

3. Miten Iopidine-silmätippoja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelu annos

Aikuiset ja iäkkäät potilaat:

1 tippa Iopidinea hoidettavaan silmään (hoidettaviin silmiin) 3 kertaa vuorokaudessa.

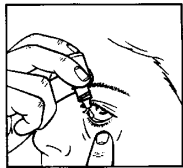
Käyttö lapsille

Koska kliiniset tiedot tehosta ja turvallisuudesta puuttuvat, Iopidine-silmätippoja ei saa käyttää lapsille.

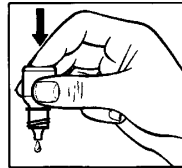
Iopidine-valmistetta saa käyttää vain silmätippoina.

Näin käytät Iopidinea oikein:

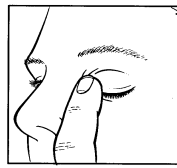
Jos avaamisen yhteydessä irtoava sinettirengas on löysällä korkin poistamisen jälkeen, se on irrotettava ennen valmisteen käyttämistä.



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3

1. Ota Iopidine-pullo esiin.
2. Pese kädet ja istu peilin eteen.
3. Kierrä pullon korkki auki.
4. Pidä pulloa ylösalaisin peukalon ja etusormen välissä (kuva 1)
5. Kallista päätäsi taaksepäin. Vedä alaluomea alaspäin puhtaalla sormella, kunnes alaluomen ja silmän väliin syntyy ”tasku”. Tippa tiputetaan tähän taskuun.

6. Aseta pullon tippakärki lähelle silmää. Käytä tarvittaessa peiliä apuna.
7. Älä kosketa tippakärjellä silmää, silmäluomia, silmiä ympäröiviä alueita tai muita pintoja, sillä muutoin pullossa olevat silmätipat voivat pilaantua.
8. Älä purista pulloa, sillä se on suunniteltu annostelevaan tippoja pienellä painalluksella pohjasta (kuva 2)
9. Paina kevyesti pullon pohjaa niin, että saat pullosta kerrallaan yhden Iopidine-tipan (kuva 2).
10. Kun olet tiputtanut Iopidine-silmätipan, sulje silmä ja paina silmäkulmaa nenän vierestä kahden (2) minuutin ajan (kuva 3). Tämä estää Iopidinea kulkeutumasta muualle kehoon.
11. Jos molemmat silmät tarvitsevat hoitoa, toista vaiheet 4-10 toiseen silmään.
12. Sulje pullon korkki heti käytön jälkeen.
13. Käytä vain yhtä pulloa kerrallaan.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Jos sinusta tuntuu, että Iopidine-silmätippojen vaikutus on liian vahva tai liian heikko, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Jos käytät enemmän Iopidine-silmätippoja kuin sinun pitäisi

Huuhtelee kaikki lääke pois lämpimällä vedellä.

Älä käytä enempää tippoja ennen kuin on seuraavan annoksen aika.

Yliannostuksen oireita voivat olla verenpaineen lasku, ohimenevä verenpaineen kohoaminen, yleinen heikotus, oksentelu, ärtyisyys, refleksien heikkeneminen tai häviäminen, uneliaisuus, sedaatio tai kooma (syvä tajuttomuustila), kalpeus, hypotermia (alhainen ruumiinlämpö), sydämen sykkeen hidastuminen, johtumishäiriöt (häiriö sydämen sykettä säätelevien sähköimpulssien välityksessä), epäsäännöllinen syke, suun kuivuminen, mioosi (silman mustuaisen supistuminen), apnea (tilapäinen hengityspysähdys), hengitysvaikeudet, hypoventilaatio (hengitystaaajuuden ja -syvyyden väheneminen, jonka seurauksena hiilidioksidin määrä elimistössä lisääntyy), sekä kouristukset.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Iopidine-silmätippoja

Jos unohdat ottaa annoksen, ota uusi annos heti muistaessasi. Jos seuraavan annoksen ottamiseen on vain vähän aikaa, jätä unohtunut annos ottamatta. **Älä** ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos käytät myös muita silmätippoja tai -voiteita, odota kunkin lääkkeen välillä vähintään 5 minuuttia. Levitä silmävoiteet viimeiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu Iopidine-silmätippojen käytön yhteydessä:

Hyvin yleiset (voivat koskea yli yhtä henkilöä kymmenestä):

Silmät: silmätulehdus, silmien kutina, silmien punoitus.

Yleiset (voivat koskea enintään yhtä henkilöä kymmenestä):

Silmät: silmäluomien turpoaminen, silmien kuivuus, outo tunne silmässä, silmäluomen karstaantuminen, lisääntynyt kyynelnesteen muodostuminen, epämiellyttävä tunne silmässä

Yleisluonteiset haittavaikutukset: nenätulehdus, päänsärky, paha maku suussa, nenän kuivuminen, suun kuivuminen, ihotulehdus, väsymys.

Melko harvinaiset (voivat koskea enintään yhtä henkilöä sadasta):

Silmät: mustuaisen laajeneminen, silmän pinnan (kornean) vauriot, näön heikkeneminen, näkö tarkkuuden heikkeneminen, valoherkkyys, näön sumeneminen, tavallisuudesta poikkeava silmäluomen nykiminen, silmäluomen laskeuma, silmäluomen tulehdus, silmäluomen punoitus, silmäluomen häiriöt, silmäkipu, silmien turvotus, eritteen vuoto silmästä, silmä-ärstyys

Yleisluonteiset haittavaikutukset: masennus, hermostuneisuus, huimaus, koordinaatiohäiriöt, uneliaisuus, verisuonten laajeneminen, hengästyneisyys, nenän vuotaminen, kurkun ärstyys, pahoinvointi, ummetus, rintakipu, heikotus, ärtyisyys.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Yleisluonteiset haittavaikutukset: allergia (yliherkkyys).

Muut haittavaikutukset lapsilla

Iopidine-silmätippoja ei saa antaa lapsille. Vastasyntyneillä ja alle 1-vuotiailla lapsilla on havaittu yleistä heikkoutta, sydämen syketiheyden hidastumista ja veren happitasojen alenemista Iopidine -kerta-annoksen jälkeen (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Iopidine-silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Hävitä pullo 4 viikon kuluttua sen ensimmäisestä avaamiskerrasta.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Iopidine sisältää

- Vaikuttava aine on apraklonidiini. 1 ml liuosta sisältää apraklonidiinihydrokloridia, joka vastaa 5 mg apraklonidiinia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi (säilytysaine), natriumasetaatti (trihydraatti), natriumkloridi, suolahappo ja/tai natriumhydroksidi (pH:n säätöön) sekä puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Iopidine on väritöntä tai kellertävää liuosta, joka toimitetaan kierrekorkilla varustetussa muovipullossa (DROPTAINER).

Pakkauskoot: 1 x 5 ml, 1 x 10 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi:

16.05.2023

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 innehåller den aktiva substansen apraklonidin.

Iopidine är ett läkemedel för behandling av glaukom.

Iopidine är avsett för kortvarig tilläggsbehandling för att förhindra tryckökningar i ögat hos patienter med glaukom (grön starr), som redan får annan behandling och väntar på operation eller laserbehandling. Behandlingstiden bör oftast inte vara längre än en månad.

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 för närvarande tar antidepressiva medel som är monoaminoxidashämmare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Iopidine.

Använd Iopidine endast för att droppa i ögat/ögonen

Ipidines ögontrycksänkande effekt kan bli svagare med tiden. Din läkare kommer att undersöka dig ofta under tiden du använder Ipidine för att kontrollera att ögondropparna fungerar på rätt sätt.

Eftersom Ipidine sänker trycket i ögat/ögonen bör du regelbundet låta undersöka ögontrycket för att säkerställa att trycket i ögat/ögonen fortfarande är under kontroll.

Denna produkt kan orsaka allergiska reaktioner som kännetecknas av röda ögon, kliande ögon, ökad tårproduktion, onormal känsla i ögonen, svullna ögon och ögonlock. Avbryt behandlingen om dessa reaktioner uppstår.

- Var särskilt försiktig med Ipidine om du tidigare har haft något av följande:
 - någon hjärtsjukdom (inklusive hjärtinfarkt eller hjärtsvikt)
 - okontrollerat högt blodtryck
 - cirkulationsproblem inklusive stroke
 - njurproblem
 - depression
- Om du har någon sjukdom i hjärnans blodkärl
- Om du har Raynauds syndrom
- Om ditt ögontryck sjunker för mycket
- Om du tar andra läkemedel. Läs även avsnittet ”Andra läkemedel och Ipidine”.

Barn

Använd inte Ipidine till barn. Detta läkemedel ska inte ges till barn eftersom information om effekt och säkerhet vid användning till barn saknas. Hos barn under 1 år har allvarliga biverkningar observerats redan efter en enda dos (se avsnittet Eventuella biverkningar).

Andra läkemedel och Ipidine

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

Ipidine får inte användas om du tar antidepressiva medel som är monoaminoxidashämmare.

Ipidine kan interagera med vissa smärtstillande medel, lugnande medel, narkosmedel, tricykliska antidepressiva medel eller öka effekterna av vissa läkemedel som används för behandling av högt blodtryck eller vissa hjärtproblem (digoxin eller digitoxin).

Ipidine med mat, dryck och alkohol

Ingen alkohol bör konsumeras under behandling med Ipidine.

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.

Ipidine ska inte användas under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna typ av läkemedel kan göra att du känner dig sömning och yr. I så fall ska du inte köra bil eller använda 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Iopidine innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller bensalkoniumklorid 0,1 mg/ml.

Om du använder kontaktlinser

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 Iopidine

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

Rekommenderad dos är

Vuxna och äldre:

1 droppe Iopidine i det/de påverkade ögat/ögonen 3 gånger per dag.

Användning för barn

Eftersom kliniska data avseende effekt och säkerhet saknas ska Iopidine inte användas till barn.

Använd Iopidine endast för att droppa i ögonen.

Så här använder du Iopidine på rätt sätt:

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

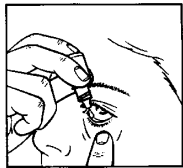


Fig. 1

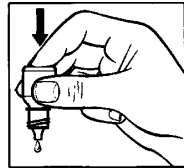


Fig. 2

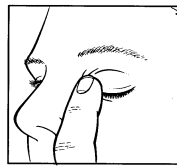


Fig. 3

1. Ta fram flaskan med Iopidine.
2. Tvätta händerna och sätt dig framför en spegel.
3. Skruva av korken.
4. Håll flaskan upp och ner mellan tummen och långfingret (bild 1).
5. Luta huvudet bakåt. Dra ner det nedre ögonlocket med ett rent finger så att det bildas en "ficka" mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska hamna här.
6. Håll flaskspetsen nära ögat. Använd en spegel om det underlättar.

7. Vidrör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med droppspetsen. Det kan förorena ögondropparna i flaskan.
8. Kläm inte på flaskan: den är utformad så att det bara behövs ett lätt tryck på botten (bild 2).
9. Tryck lätt på flaskans botten för att frigöra en droppe Iopidine åt gången (bild 2).
10. När du har använt Iopidine ska du blunda och trycka försiktigt med ett finger i den inre ögonvrån i 2 minuter (bild 3). Det förhindrar att Iopidine kommer ut i resten av kroppen.
11. Om du använder Iopidine i båda ögonen upprepar du stegen från 4 till 10 för det andra ögat.
12. Skruva på korken ordentligt direkt efter användning.
13. Använd bara en flaska i taget.

Om en droppe missar ögat, försök igen.

Om du upplever att effekten av Iopidine ögondroppar är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Iopidine

Skölj ut allt ur ögat med varmt vatten.

Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för nästa ordinarie dos.

Symtom på överdosering kan omfatta sänkt blodtryck, övergående blodtryckshöjning, allmän svaghet, kräkningar, irritabilitet, minskade eller obefintliga reflexer, dåsighet, sederig eller koma (djup medvetslöshet), blekhet, hypotermi (låg kroppstemperatur), minskad hjärtfrekvens, retledningsstörning (störning av de elektriska impulser som reglerar hjärtslagen), oregelbunden hjärtfrekvens, muntorrhet, mios (sammandragning av ögats pupill), apné (tillfälligt andningsstillestånd), andningssvårigheter, hypoventilation (minskad andningsfrekvens och minskat andningsdjup, vilket ger ökad koldioxidhalt i kroppen) och kramper.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta 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 nästa dos, hoppa du över den missade dosen. **Ta inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalvor, låt det gå minst 5 minuter mellan varje läkemedel. Ögonsalvor ska appliceras sist.

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.

Följande biverkningar har observerats i samband med användning av Iopidine:

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

Biverkningar i ögonen: ögoninflammation, ögonklåda, röda ögon.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Biverkningar i ögonen: svullna ögonlock, torra ögon, onormal känsla i ögonen, skorpbildning längs

ögonlocken, ökad tårproduktion, ögonobehag.

Allmänna biverkningar: inflammation inne i näsan, huvudvärk, dålig smak i munnen, torrhet i näsan, torr mun, hudinflammation, trötthet.

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

Biverkningar i ögonen: ökad pupillstorlek, skador på ögonytan (hornhinnan), synförsämring, nedsatt synskärpa, ljuskänslighet, dimsyn, onormala ryckningar i ögonlocket, hängande ögonlock, inflammation i ögonlocket, röda ögonlock, ögonlocksstörningar, ögonsmärta, ögonsvullnad, ögonsekretion, ögonirritation. Allmänna biverkningar: depression, nervositet, yrsel, onormal koordination, dåsighet, vidgade blodkärl, andfåddhet, rinnande näsa, halsirritation, illamående, förstoppning, bröstsmärta, svaghet, irritabilitet.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Allmänna biverkningar: allergi (överkänslighet).

Ytterligare biverkningar hos barn

Iopidine ska inte användas till barn. Generaliserad svaghet, långsammare hjärtslag och sänkta syrenivåer i blodet har observerats hos nyfödda och spädbarn under 1 år redan efter användning av en engångsdos av Iopidine (se avsnittet Varningar och försiktighet).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Flaskan kasseras 4 veckor efter öppnandet.

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

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. 1 ml lösning innehåller apraklonidinhydroklorid motsvarande 5 mg apraklonidin.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), natriumacetat (trihydrat), natriumklorid, saltsyra och/eller natriumhydroxid (för justering av pH) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Iopidine är en färglös till blekgul lösning som levereras i en plastflaska (DROPTAINER) med skruvlock.

Förpackningsstorlekar: 1 x 5 ml, 1 x 10 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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:
16.05.2023