

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Iopidine® 5 mg/ml Augentropfen¹

Apraclonidinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen:

- **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 Ihnen persönlich verschrieben. **Geben Sie es nicht an Dritte weiter.** Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- **Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt** oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST IOPIDINE® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

IOPIDINE gehört zur Wirkstoffgruppe der Alpha-Agonisten.

IOPIDINE dient zur Behandlung von Patienten mit chronischem Glaukom, die bereits 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IOPIDINE® BEACHTEN?

IOPIDINE darf nicht angewendet werden,

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit **schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen** aufgetreten sind.
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Apraclonidin, Clonidin oder einen der sonstigen Bestandteile von IOPIDINE® sind, die in Abschnitt 6 aufgeführt werden.
- wenn Sie antidepressiv wirkende Arzneimittel einnehmen, die zur Klasse der Monoaminoxidasehemmer oder der trizyklischen Antidepressiva gehören.
- wenn Sie Arzneimittel, die zur Klasse der Sympathomimetika gehören, durch den Mund einnehmen oder als Infusion bekommen.
- bei **Kindern unter 12 Jahren.**

Bitten Sie Ihren Arzt um Rat.

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

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 **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** (Schüttellähmung)
- **Diabetes oder niedrige Blutzuckerwerte.** Unter IOPIDINE können die Anzeichen und Symptome eines plötzlichen Blutzuckerabfalls, z. B. erhöhter Herzschlag oder Zittern, unbemerkt sein.
- 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 und Getränken

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

Bei Anwendung von IOPIDINE 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 von Parkinson eingesetzt werden. Außerdem können Arzneimittelwechselwirkungen auftreten mit einigen Schmerzmitteln, Beruhigungsmitteln, Betäubungsmitteln, trizyklischen Antidepressiva, Phenothiazinen, Erkältungs- und Hustenmitteln, Arzneimitteln zur Glaukombehandlung wie Timolol, Brimonidol oder Dipivefrin, sowie mit Augentropfen, die gegen Augenrötung eingesetzt werden (sogenannte "Weißmacher").

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft möglich ist, oder wenn Sie stillen sollten Sie vor Anwendung von IOPIDINE **Ihren Arzt befragen**.

IOPIDINE sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewandt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

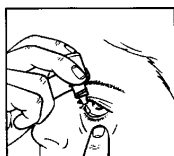
IOPIDINE kann **Schläfrigkeit** und **Schwindel** verursachen; in diesem Fall sollten Sie **keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen**.

Wichtige Hinweise für Kontaktlinsenträger

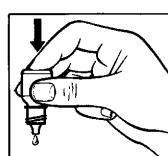
Vermeiden Sie den Kontakt mit Kontaktlinsen. Sowohl harte wie weiche Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung von IOPIDINE entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Das in IOPIDINE enthaltene Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann Augenreizungen verursachen und bekanntermaßen zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.

3. WIE IST IOPIDINE ANZUWENDEN?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist **die übliche Dosis:** 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.

Gebrauchsanleitung

- 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 Behälter 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 ans Auge gelangt sein**, tropfen Sie nochmals.
- **Wenn Sie eine Anwendung von IOPIDINE vergessen haben:**

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

- **Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.**
- **Bei versehentlichem Verschlucken von IOPIDINE** suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Wenn Sie zu viel IOPIDINE angewendet haben, 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, langsamer 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 IOPIDINE 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: (mehr als 1 Behandler von 10): Verstärkung von Rötung, Jucken, Entzündung.

Häufig: (1 bis 10 Behandelte von 100): Unbehagen, verstärkter Tränenfluss, geschwollene Augenlider, kratzendes Gefühl im Auge, trockenes Auge, Lidrandverkrustungen.

Gelegentlich: (1 bis 10 Behandelte von 1.000): 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, Augenabsonderung oder Bindehautblässe.

• **Wirkungen können auch an anderen Körperstellen auftreten einschließlich der Folgenden:**

Häufig: Mundtrockenheit, Entzündung in der Nase, Dermatitis, trockene Nasenschleimhaut, Schwäche, Kopfschmerzen, Geschmacksmissempfindung.

Gelegentlich: Brustschmerzen, Schwellungen an den Extremitäten (Händen, Füßen), unregelmäßiger Herzschlag, Verstopfung, Übelkeit, Müdigkeitsgefühl, Rachenentzündung, laufende Nase, Muskelschmerzen, Koordinationsstörungen, Benommenheit, Schwindelgefühl, „Hautkribbeln“ (Parästhesien), Nervosität, Depression, Schlaflosigkeit, Asthma, Geruchsstörungen, Gesichtödem, 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 anzeigen. Wenden Sie sich hierfür an folgende Adresse:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht im Kühlschrank lagern oder gefrieren. Nicht über 25 °C lagern.
- Bewahren Sie IOPIDINE vor Licht geschützt in der Faltschachtel 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 Monats.
- **Vier Wochen nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Augentropfen wegwerfen** und eine neue Flasche anwenden, um Augeninfektionen zu vermeiden.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.
- **Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter.** Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

6. 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 oder 10 ml Plastikflasche 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.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.