

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Iopidine 10 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annos pakkauksessa

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-valmistetta
3. Miten Iopidine-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Iopidine-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Lääkäri annostelee Iopidine-silmätipat silmiisi.

1. Mitä Iopidine on ja mihin sitä käytetään

Iopidine-silmätippojen vaikuttava aine on apraklonidiini, jota käytetään ehkäisemään silmänsisäisen paineen nousua lasertoimenpiteen jälkeen.

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-valmistetta

Älä käytä Iopidine-valmistetta

- lapsille ja nuorille (tätä lääkettä ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille)
- jos olet allerginen apraklonidiinille, klonidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät tällä hetkellä monoamiinioksidaasin estäjiin kuuluvia masennuslääkkeitä.

Jos uskot jonkin yllä mainituista koskevan sinua tai olet asiasta epävarma, keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

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

- Käytä Iopidine 10 mg/ml silmätippoja vain silmään/silmiin.

- Ole erityisen varovainen Iopidine-silmätippojen suhteen, jos sinulla on ollut aiemmin joku seuraavista:
 - jokin sydänsairaus (mukaan lukien sydänkohtaus tai sydämen vajaatoiminta)
 - kontrolloimaton korkea verenpaine
 - verenkierron häiriöt (kuten aivohalvaus, Raynaud'n oireyhtymä tai Buergerin tauti)
 - vasovagaalisia kohtauksia (pyörtyminen)
 - heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, sydän- tai verenkiertovaikutusten riski voi olla tavallista suurempi. Siksi verenpainettasi ja sykettäsi seurataan tarkasti.

- jos kärsit masennuksesta, sillä klonidiinin kaltaiset lääkkeet voivat liittyä masennukseen
- jos sinulla on diabetes tai matala verensokeritaso, sillä tämä lääke voi peittää verensokeritason äkillisen laskun merkit ja oireet, kuten nopean sykkeen tai vapinan
- jos käytät säännöllisesti alkoholia, sillä Iopidine voi tehostaa sen vaikutusta
- jos käytät muita lääkkeitä. Lue myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Iopidine”.

Koska Iopidine laskee silmänsisäistä painetta, silmänpainetta on seurattava säännöllisillä mittauksilla.

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 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Iopidine-valmistetta ja Mahdolliset haittavaikutukset).

Muut lääkevalmisteet ja Iopidine

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

Älä käytä Iopidine-valmistetta

- jos käytät monoamiinioksidaasin estäjiin kuuluvia masennuslääkkeitä, esim. feneltsiini, isokarboksatsidi, tranyylysympiini, moklobemidi
- jos käytät trisyklisiä masennuslääkkeitä (käytetään usein masennuksen hoitoon) esim. amitriptyliini, imipramiini, doksepiini, mianseriini, tratsodoni, dosulepiini, lofepramiini
- jos parhaillaan käytät lääkkeitä, jotka sisältävät sympatomimeettisiä aineita. Näitä käytetään monien sairauksien hoidossa, muun muassa astma (esim. salbutamoli, terbutaliini, bambuteroli), Parkinsonin tauti ja sydänsairaus. Niitä voi olla myös yskän- ja kuumelääkkeissä.

Iopidine-valmistetta on käytettävä erityisen varovasti

- jos käytät glaukooman hoitoon silmätippoja, jotka sisältävät sympatomimeettisiä aineita (esim. fenyylifriini, brimonidiini, dipivefriini), koska verenpaineesi saattaa kohota
- jos käytät unilääkkeitä, rauhoittavia lääkkeitä tai kipulääkkeitä, sillä Iopidine voi tehostaa niiden vaikutusta
- jos käytät tai olet käyttänyt neuroleptejä (rauhottavia lääkeaineita, joita käytetään eräiden mielenterveyshäiriöiden hoitoon, esim. klooripromatsiini, flupentiksoli, haloperidoli), koska verenpaineesi voi laskea liian alhaiseksi.

Jos lääkkeen käyttö voi vaikuttaa verenpaineeseesi, verenpainetta ja sykettä seurataan tarkasti.

Iopidine ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ole erityisen varovainen Iopidine suhteen, jos käytät säännöllisesti tai olet äskettäin käyttänyt 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-valmistetta ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Iopidine 10 mg/ml silmätipat voi aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Jos sinulla on tällaisia tuntemuksia, et saa lähteä ajamaan tai käyttää koneita.

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

3. Miten Iopidine-valmistetta käytetään

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

Suosittelun annos on:

Aikuiset ja iäkkäät

Lääkäri antaa yhden tipan silmään ennen lasertoimenpidettä ja toisen tipan välittömästi lasertoimenpiteen jälkeen.

Iopidine-valmistetta saa käyttää vain silmätippoina.

Kun Iopidine on annettu silmään, sulje silmä ja paina sormella kevyesti silmäkulmaa nenänvarren vierestä kahden minuutin ajan. Tämä auttaa estämään Iopidine pääsyä muualle elimistöön.

Lapset

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu lapsille.

Jos unohdat käyttää Iopidine-silmätippoja

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos seuraavan annoksen aika on pian, jätä unohtunut annos kokonaan väliin. **Älä** ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos käytät muita silmätippoja tai silmävoiteita, odota lääkkeen käytön jälkeen vähintään viisi minuuttia ennen toisen lääkkeen ottoa. Silmävoiteet levitetään viimeiseksi.

Jos tippa ei osu silmään, tiputa uusi tippa.

Jos käytät enemmän Iopidine-valmistetta kuin sinun pitäisi

Huuhtelee kaikki lääke pois silmästä lämpimällä vedellä. Älä tiputa lisää tippoja silmään, ennen kuin on seuraavan lääkkeenoton aika.

Jos lääkettä niellään vahingossa, yliannostuksen oireita erityisesti lapsilla voivat olla alentunut verenpaine, yleinen heikkous, uneliaisuus, hidastunut sydämen syke, hypoventilaatio (alentunut syke ja hengityksen pinnallisuus) ja kouristelut.

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 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. Iopidine-valmisteen käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

Silmiin kohdistuvat haittavaikutukset: mustuaisen suureneminen, kyvyttömyys sulkea silmää, sidekalvo-oireet, kuivasilmäisyys, silmien punoitus, epänormaali tunne silmässä.

Muut haittavaikutukset: paha maku suussa, nenän kuivuminen, suun kuivuminen ja uupumus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

Silmiin kohdistuvat haittavaikutukset: silmän pinnan tulehtuminen ja pinnan vaurioituminen, näön sumentuminen, silmän kutina, epämiellyttävä tunne silmässä, silmän ärsytys.

Muut haittavaikutukset: heikotus, asentohuimaus, päänsärky, epäsäännöllinen sydämen syke, pahoinvointi, väsymys.

Muita haittavaikutuksia, joita on raportoitu lääkkeen markkinoille tulon jälkeen mutta joiden yleisyyttä ei tiedetä:

Muut haittavaikutukset: allergia (yliherkkyys), pyörtyminen, hidastunut sydämen syke, alentunut verenpaine ja kohonnut verenpaine.

Kun valmistetta käytetään ennen lasertoimenpidettä ja sen jälkeen, silmässäsi/silmissäsi voi esiintyä joitakin seuraavista reaktioista tai ne kaikki:

Harvinaiset (voi esiintyä yhdellä tai useammalla henkilöllä 10 000:sta):

- silmätulehdus.

Mahdolliset haittavaikutukset muualla elimistössä:

Harvinaiset (voi esiintyä yhdellä tai useammalla henkilöllä 10 000:sta):

- epäsäännöllinen sydämen syke.

Kun valmistetta käytetään toistuvasti kerran tai kahdesti vuorokaudessa muussa käyttötarkoituksessa kuin laserkäsittelyn yhteydessä, silmässä/silmissä voi esiintyä joitakin seuraavista reaktioista tai ne kaikki.

Harvinaiset (voi esiintyä yhdellä tai useammalla henkilöllä 10 000:sta):

- erittäin matala silmänpaine (lääkäri toteaa tämän silmänpaineen mittauksessa)
- näön heikentyminen tai sumentuminen
- silmän pinnan verenvuoto
- silmäallergia
- haittavaikutus silmässä (silmän pinnan muuttuminen valkoiseksi).

Mahdolliset haittavaikutukset muualla elimistössä:

Harvinaiset (voi esiintyä yhdellä tai useammalla henkilöllä 10 000:sta):

- univaikeudet
- unihäiriöt

- pyörtyminen
- polttava tunne tai pistely
- seksuaalisen halun väheneminen
- ärsyyntyneisyys
- hidas sydämen syke tai sydämentykytys
- huimaus tai heikotus, kun nouset ylös
- ripuli
- kipu tai epämiellyttävä tuntemus vatsassa
- hengenahdistus
- vuotava nenä tai liiallinen syljen erityys
- polttava tuntemus tai kuivuus nenässä
- lisääntynyt hikoilu
- kutina iholla
- käsien tai jalkojen kivut
- painon tunne tai kipu rinnassa
- väsymys
- kuuma tai kylmä olo.

Jos sinulle kehittyy allerginen reaktio, tunnet poikkeuksellista huimausta tai jos sykkeesi muuttuu epäsäännölliseksi, ota välittömästi yhteys hoitavaan lääkäriin.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä välittömästi lääkärillesi tai apteekkiin.

Muut haittavaikutukset lapsilla

Iopidine-silmätippoja ei suositella lapsille. Vastasyntyneillä ja alle 1-vuotiailla vauvoilla on havaittu yleistä heikkoutta, syketiheyden hidastumista ja veren happitasojen alentumista Iopidine-kerta-annoksen jälkeen (ks. kohta 2).

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-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Hävitä kerta-annospakkaus välittömästi käytön jälkeen.

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 apraklonidiinihydrokloridi. Yksi ml liuosta sisältää apraklonidiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 10 mg:aa apraklonidiinia.
- Apuaineet ovat natriumasetaatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo ja/tai natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Iopidine on värittään vaaleankeltainen liuos, ja se on pakattu 0,25 ml:n kerta-annossäiliöihin.

Yksi foliopussi sisältää kaksi kerta-annossäiliötä.

Pakkauskoko: 12 × 2 × 0,25 ml.

Myyntiluvan haltija

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

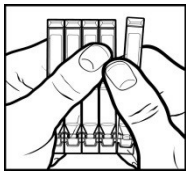
Valmistaja

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

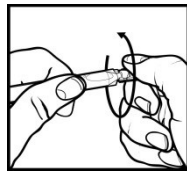
Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.05.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

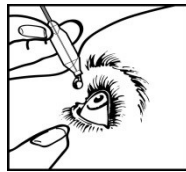
Miten Iopidine-valmistetta käytetään:



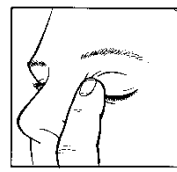
1



2



3



4

1. Pese kädet.
2. Revi foliopussi auki ja ota kahden säiliön liuska pois pakkauksesta.
3. Pidä kiinni liuskasta niin, että sen pitkä litteä pää on ylimpänä, ja vedä sitä itseäsi kohti pitäen samalla kiinni muista säiliöistä. Säiliö on napsautettava irti kohdasta, josta se on kiinni muissa säiliöistä (kuva 1).
4. Laita muut kuin juuri irrottamasi säiliö takaisin foliopussiin.
5. Pidä kiinni irrotetun säiliön pitkästä litteästä päästä peukalollasi ja etusormellasi ja avaa se kääntämällä säiliön toista päätä (kuva 2).
6. Vedä puhtaalla sormella alaluomea alaspäin, kunnes alaluomen ja silmän väliin muodostuu ”tasku”. Tippa tiputetaan tähän taskuun.
7. Pidä säiliötä peukalon ja sormien välissä niin, että sen avattu pää on alaspäin.
8. Tuo säiliön kärki silmän lähelle.
9. Älä kosketa kärjellä silmää, silmäluomea äläkä silmän ympäristöä tai muita pintoja. Muutoin silmätipat voivat pilaantua.
10. Purista säiliötä varovasti ja vapauta yksi tippa Iopidineä kerrallaan (kuva 3).
11. Iopidinen tiputtamisen jälkeen pyydä potilasta sulkemaan silmä ja painamaan sormella silmän sisänurkkaa nenän vierestä kahden minuutin ajan (kuva 4). Tällä estetään Iopidinen pääsy muualle elimistöön.
12. Jos käytät Iopidine-valmistetta molempiin silmiin, toista vaiheet 6–11 toiselle silmälle samaa säiliötä käyttämällä.
13. Hävitä säiliö ja mahdollisesti yli jäänyt liuos välittömästi käytön jälkeen. Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Huomaa: Samaan foliopussiin on pakattu yhtä potilasta varten kaksi säiliötä. Toinen säiliö käytetään ennen leikkausta ja toinen leikkauksen jälkeen.

Bipacksedel: Information till användaren

Iopidine 10 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare 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

En läkare droppar Iopidine ögondroppar i dina ögon.

1. Vad Iopidine är och vad det används för

Iopidine innehåller den aktiva substansen apraklonidin, som används för att förebygga tryckökningar i ögat efter laserkirurgi.

Apraklonidin som finns i Iopidine kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Vänd dig till 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

- på barn och ungdomar (läkemedlet är inte avsett för personer under 18 år)
- om du är allergisk mot klonidin, apraklonidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du för närvarande tar monoaminoxidashämmare mot depression.

Tala först med din läkare, om du tror att något av tillstånden ovan stämmer in på dig eller om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Iopidine.

- Använd endast Iopidine 10 mg/ml ögondroppar för att droppa i ögonen.
- Var särskilt försiktig med Iopidine om du har haft något av följande:
 - någon typ av hjärtsjukdom (inklusive hjärtattack eller hjärtsvikt)

- okontrollerat högt blodtryck
- rubbningar i blodcirkulationen (t.ex. stroke, Raynauds syndrom eller Buergers sjukdom)
- vasovagala reaktioner (svimning)
- nedsatt njur- eller leverfunktion

Om något av tillstånden ovan stämmer in på dig, kan risken vara större att hjärtat eller blodcirkulationen påverkas. Ditt blodtryck och din puls måste därför noga kontrolleras.

- om du lider av depression: mediciner av klonidintyp förknippas nämligen med depression.
- om du har diabetes eller låg blodsockerhalt: Iopidine kan nämligen dölja tecknen och symtomen på att blodsockernivån plötsligt sjunker, t.ex. snabb puls eller darrningar.
- om du regelbundet använder alkohol: Iopidine kan nämligen öka dess effekt.
- om du tar andra läkemedel. Läs även avsnittet Andra läkemedel och Iopidine.

Eftersom Iopidine sänker trycket i ögonen måste du låta kontrollera ditt ögontryck regelbundet så att trycket i ögonen hålls under kontroll.

Barn

Använd inte Iopidine 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 Vad du behöver veta innan du använder Iopidine och avsnittet Eventuella biverkningar).

Andra läkemedel och Iopidine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Använd inte Iopidine

- om du tar antidepressiva medel i form av monoaminoxidashämmare (som ofta används för att behandla depression), t.ex. fenelzin, isokarboxazid, tranlycypromin eller moklobemid
- om du använder tricykliska antidepressiva medel (som ofta används för att behandla depression), t.ex. amitriptylin, imipramin, doxepin, mianserin, trazodon, dosulepin eller lofepramin
- om du för närvarande använder läkemedel som innehåller sympatomimetiskt aktiva substanser. Dessa aktiva substanser används vid behandlingen av många sjukdomar såsom astma (salbutamol, terbutalin, bambuterol etc.), Parkinsons sjukdom och hjärtsjukdom. De kan också förekomma i mediciner mot hosta och feber.

Var särskilt försiktig med Iopidine

- om du använder ögondroppar för behandling av glaukom som innehåller sympatomimetika, t.ex. fenylefrin, brimonidin eller dipivefrin, då dessa kan ge förhöjt blodtryck
- om du tar sömntabletter, lugnande eller smärtstillande läkemedel, då Iopidine kan förstärka deras effekter
- om du använder eller har använt neuroleptika (lugnande medel för behandling av vissa psykiska sjukdomar, t.ex. klorpromazin, flupentixol eller haloperidol) som kan sänka ditt blodtryck för mycket

Om det finns risk för att blodtrycket påverkas, kommer blodtryck och puls att följas noggrant.

Iopidine med mat, dryck och alkohol

Var särskilt försiktig med Iopidine om du regelbundet använder eller nyligen har använt alkohol.

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.

Iopidine ska inte användas under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Iopidine 10 mg/ml ögondroppar kan göra dig sömning och yr. Om du känner av detta ska 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Iopidine

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna och äldre

Läkaren kommer att droppa en droppe i ditt öga en timme före laseringreppet och en droppe omedelbart efter ingreppet.

Använd endast Iopidine för att droppa i ögonen.

När du har använt Iopidine ska du blunda och försiktigt trycka med ett finger i ögonvrån vid näsan i två minuter. Det hjälper till att förhindra att Iopidine kommer ut i resten av kroppen.

Barn

Detta läkemedel är inte avsett för användning hos barn.

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 andra ögondroppar eller ögonsalvor används ska läkemedlen ges med minst fem minuters mellanrum. Ögonsalvor ska användas sist.

Om en droppe missar ögat gör du ett nytt försök.

Om du har använt för stor mängd av Iopidine

Skölj bort allt läkemedel med varmt vatten. Ta inga fler droppar förrän det är dags för din nästa ordinarie dos.

Vid oavsiktligt intag kan symtom på överdos, särskilt hos barn, vara: sänkt blodtryck, allmän svaghet, dåsighet, långsammare hjärtslag, hypoventilering (långsammare andetag och grundare andning) 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 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 rapporterats för Iopidine:

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

Effekter i ögonen: ökad pupillstorlek, oförmåga att stänga ögonlocket, bindhinneproblem, ögontorrhet, rött öga, onormal känsla i ögat.

Allmänna biverkningar: dålig smak i munnen, torrhet i näsan, muntorrhet och utmattning.

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

Effekter i ögonen: inflammation i ögats yta med skador på ytan, dimsyn, ögonklåda, obehag i ögat, irritation i ögat.

Allmänna biverkningar: svimningskänsla, postural yrsel, huvudvärk, oregelbundna hjärtslag, illamående och utmattning.

Ytterligare biverkningar med okänd frekvens som har rapporterats efter godkännandet:

Allmänna biverkningar: allergi (överkänslighet), svimning, långsammare hjärtslag, sänkt blodtryck och förhöjt blodtryck.

När preparatet används före och efter ett laseringrepp, kan ögat/ögonen reagera på några av följande sätt – eller kanske alla:

Sällsynta (förekommer hos 1 eller fler av 10 000 användare)

- ögoninfektion

Möjliga biverkningar i andra delar av kroppen, inklusive:

Sällsynta (förekommer hos 1 eller fler av 10 000 användare):

- Oregelbundna hjärtslag

Om du ofta använder ögondropparna en eller två gånger per dygn för andra ändamål än i samband med laserkirurgi, kan ögat/ögonen reagera på några av följande sätt – eller kanske alla:

Sällsynta (förekommer hos 1 eller fler av 10 000 användare):

- extremt lågt ögontryck (din läkare kommer att upptäcka detta vid ögonundersökningar)
- nedsatt eller suddig syn
- blödning i ögats ytskikt
- ögonallergi
- ögonrubbning (ögats yta blir vit)

Reaktioner kan förekomma även i andra delar av kroppen, däribland:

Sällsynta (förekommer hos 1 eller fler av 10 000 användare):

- sömnsvärigheter
- oroliga drömmar
- svimningsanfall
- en brännande och pirrande känsla
- minskad sexuell lust

- känslor av irritation
- långsamma hjärtslag eller hjärtklappning
- svindel eller svaghet när du reser dig upp
- diarré
- smärta eller obehaglig känsla i magen
- andnöd
- rinnande näsa eller överdriven salivproduktion
- en brännande känsla eller torrhet i näsan
- ökad svettning
- kliande hud
- smärtor i armar eller ben
- en tung känsla eller smärta i bröstet
- trötthet
- en känsla av hetta eller köld

Om du får en allergisk reaktion, blir ovanligt yr eller om dina hjärtslag blir oregelbundna, ska du omedelbart ta kontakt med den behandlande läkaren.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Ytterligare biverkningar hos barn

Iopidine rekommenderas inte för användning på barn. Allmän svaghet, långsammare hjärtslag och sänkta syrenivåer i blodet har observerats hos nyfödda och barn under 1 år efter användning av en engångsdos av Iopidine (se avsnitt 2).

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.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Kassera endosbehållaren omedelbart efter användning.

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 apraklonidinhydroklorid. En ml lösning innehåller apraklonidinhydroklorid som motsvarar 10 mg apraklonidin.

- Övriga innehållsämnen är natriumacetat, natriumklorid, saltsyra och/eller natriumhydroxid samt renat vatten.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Iopidine är en ljusgul lösning som är förpackad i endosbehållare om 0,25 ml.

En folieförpackning innehåller två endosbehållare.

Förpackningsstorlek: 12 x 2 x 0,25 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

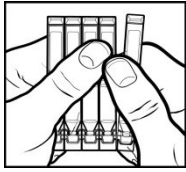
Tillverkare

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

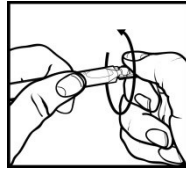
Denna bipacksedel ändrades senast 16.05.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Så här använder du Iopidine på rätt sätt:



1



2



3



4

1. Tvätta händerna.
2. Riv upp foliepåsen och ta ut remsan med 2 behållare.
3. Håll i remsan med den långa, plana änden överst och avskilj en behållare genom att dra den mot dig medan du håller stadigt i de andra behållarna. Du måste rycka loss den från stället där den sitter fast i den andra (bild 1).
4. Behåll en behållare och lägg tillbaka resten i foliepåsen.
5. Håll behållarens långa plana ände mellan tummen och pekfingret och öppna den genom att vrida av den andra änden (bild 2).
6. Dra ned det nedre ögonlocket med ett rent finger så att det bildas en "ficka" mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska hamna här.
7. Håll i behållaren mellan tummen och fingrarna med den öppna änden nedåt.
8. För behållarens spets mot ögat.
9. Behållarens spets får inte vidröra ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller något annat. Det kan kontaminera ögondropparna.
10. Tryck försiktigt på behållaren för att frigöra en droppe Iopidine i taget (bild 3).
11. När du har använt Iopidine ber du patienten att blunda och trycka försiktigt med ett finger i ögonvrån vid näsan i 2 minuter (bild 4). Detta förhindrar att Iopidine kommer ut i resten av kroppen.
12. Om Iopidine ska användas i båda ögonen upprepar du steg 6–11 för det andra ögat med samma behållare.
13. Kasta behållaren inklusive eventuell överbliven lösning omedelbart efter användning. Om en droppe missar ögat försöker du igen.

OBS! 2 behållare är förpackade i en foliepåse för en patient. Använd en behållare före ingreppet och den andra behållaren efter ingreppet.