

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Iopidine 0,5 % - Augentropfen

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Iopidine 0,5 % - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iopidine 0,5 % - Augentropfen beachten?
3. Wie sind Iopidine 0,5 % - Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Iopidine 0,5 % - Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Iopidine 0,5% - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Iopidine 0,5 % - Augentropfen ist ein Arzneimittel zur kurzzeitigen Behandlung des Grünen Stars (Glaukom). Es senkt den Augeninnendruck bei Patienten, bei denen trotz der Anwendung von anderen Glaukomarzneimitteln hohe Druckwerte festgestellt wurden. Die Anwendung von Iopidine 0,5 % - Augentropfen kann die Notwendigkeit eines druckentlastenden chirurgischen Eingriffs am Auge hinauszögern.

Iopidine 0,5 % - Augentropfen werden angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iopidine 0,5% - Augentropfen beachten?

Iopidine 0,5 % - Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Apraclonidin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder gegenüber Clonidin, einem artverwandten Wirkstoff sind.
- wenn Sie antidepressiv wirkende Arzneimittel (MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva) oder Arzneimittel mit blutdrucksteigernder Wirkung (Sympathomimetika) einnehmen.
- bei Kindern unter 1 Jahr, da diese empfindlicher auf das Arzneimittel reagieren können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Iopidine 0,5 % - Augentropfen anwenden.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft oder zutrifft, ist es wichtig, dass Sie darüber vor der Anwendung mit Ihrem Arzt sprechen:

- Neigung zu starkem Blutdruckabfall und Ohnmacht,
- Herzerkrankungen einschließlich schwerem, unkontrolliertem Bluthochdruck,
- Erkrankung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris), frischem Herzinfarkt, Herzschwäche,

- Kreislauferkrankungen einschließlich Gefäßerkrankungen des Gehirns (z.B. Schlaganfall),
- Eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion,
- Störung der Durchblutung der Gliedmaßen (z.B. Raynaud-Syndrom),
- Depressionen.

Sollten Sie an Depressionen leiden, kann die Anwendung von Iopidine 0,5 % - Augentropfen mit depressiven Verstimmungen einhergehen.

Ein Wirkverlust stellt sich im Laufe der Zeit bei den meisten Patienten zu individuell unterschiedlichen Zeitpunkten ein, daher ist eine strenge Überwachung durch den Augenarzt erforderlich. Da Ihre Glaukomtherapie die Höchstdosierung erreicht hat, wird im Laufe der Therapie mit einem Wirkverlust gerechnet. Sollte der Augeninnendruck wieder deutlich steigen, muss auf eine andere medikamentöse Behandlung gewechselt werden oder ein chirurgischer Eingriff erfolgen.

Apraclonidin senkt den Augeninnendruck stark. Falls Sie mit einer unverhältnismäßigen Augeninnendrucksenkung reagieren, muss dies durch den Augenarzt streng überwacht werden.

Dieses Produkt kann allergische Reaktionen, gekennzeichnet durch Augenrötung, Augenjucken, vermehrtes Tränen, Unbehagen und Augen- bzw. Lidschwellung verursachen. Bei Auftreten entsprechender Anzeichen ist die Behandlung abzubrechen.

Falls es unmittelbar nach Anwendung zu einem Sehverlust kommt, beenden Sie die Anwendung und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Kinder und Jugendliche

Iopidine 0,5 % - Augentropfen werden bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen und dürfen bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Anwendung von Iopidine 0,5 % - Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Iopidine 0,5 % - Augentropfen dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung einer Depression oder zur Behandlung von Parkinson, trizyklische Antidepressiva zur Behandlung einer Depression oder Sympathomimetika (Arzneimittel mit blutdrucksteigernder Wirkung) einnehmen.

Iopidine 0,5 % - Augentropfen können zu Wechselwirkungen mit einigen Schlaf- und Beruhigungsmitteln, schmerzstillenden Arzneimitteln und trizyklischen Antidepressiva führen oder die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen (Digoxin oder Digitoxin) erhöhen.

Iopidine 0,5 % - Augentropfen wurden als Zusatztherapie mit anderen augeninnendrucksenkenden Augentropfen ohne Anzeichen unerwünschter Wechselwirkungen verabreicht. Bei gleichzeitiger Gabe von Iopidine 0,5 % - Augentropfen und Arzneimitteln gegen grünen Star, wie Epinephrin oder Dipivefrin, ergibt sich jedoch die Möglichkeit einer Blutdrucksteigerung. Der Blutdruck sollte daher zu Beginn einer solchen Kombinationstherapie gemessen werden.

Falls Sie wegen anderer Erkrankungen (z. B. Herz-Kreislauferkrankungen, Depressionen) in Behandlung sind, kann Ihr Arzt zusätzliche Kontrollen des Blutdrucks und des Pulses für notwendig halten.

Anwendung von Iopidine 0,5 % - Augentropfen zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Iopidine 0,5 % - Augentropfen darf kein Alkohol getrunken werden, da es zu einer verstärkten Dämpfung des zentralen Nervensystems kommen kann.

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.

Während der Schwangerschaft werden Iopidine 0,5 % - Augentropfen nicht empfohlen.

Während der Stillzeit sollen Iopidine 0,5 % - Augentropfen nicht verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Sie müde und schwindlig machen, daher sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Iopidine 0,5 % - Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid

Das Konservierungsmittel in Iopidine 0,5 % - Augentropfen (Benzalkoniumchlorid) kann Augenreizungen und eine Verfärbung weicher Kontaktlinsen verursachen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt.

Bitte wenden Sie Iopidine 0,5 % - Augentropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn bekannt ist, dass Sie unter einer Benzalkoniumchlorid-Unverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Iopidine 0,5 % - Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie Iopidine 0,5 % - Augentropfen immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung am Auge.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist als empfohlene Dosis dreimal täglich ein Tropfen Iopidine 0,5 % - Augentropfen in das erkrankte Auge einzutropfen.

Lassen Sie zwischen dieser Anwendung und dem Gebrauch weiterer Augentropfen mindestens fünf Minuten vergehen, damit Sie nicht ein Arzneimittel mit dem anderen aus dem Auge spülen. Augensalben sollten immer zuletzt angewendet werden.

Sollte ein Tropfen nicht im Bindehautsack verbleiben, so kann ein weiterer Tropfen verabreicht werden.

Da bei längerer Anwendung von Iopidine 0,5 % - Augentropfen ein Wirkverlust eintreten kann, beträgt die empfohlene Behandlungsdauer einen Monat. Jedoch kann Ihr Arzt eine längere Anwendung für erforderlich halten.

Es ist wichtig, dass Iopidine 0,5 % - Augentropfen regelmäßig angewendet werden.

Für eine einfache Anwendung ist die DROP-TAINER-Flasche entwickelt worden. Entfernen Sie nach dem ersten Öffnen der Flasche den losen Ring am Flaschenhals.

Kopf leicht nach hinten neigen. Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger Unterlid wegziehen.

Durch leichten Druck auf den Flaschenboden der DROP-TAINER-Flasche einen Tropfen von oben in den Bindehautsack eintropfen, ohne dass die Flaschenspitze mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt. Dadurch wird vermieden, dass Keime in die Tropfen gelangen.

Nachdem Sie Ipidine 0,5 % - Augentropfen angewendet haben, drücken Sie mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase oder schließen das Auge für kurze Zeit. Das verhindert, dass Ipidine 0,5 % - Augentropfen in den übrigen Körper gelangen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ipidine 0,5% - Augentropfen werden bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen und dürfen bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ipidine 0,5 % - Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Ipidine 0,5 % - Augentropfen sind aufgrund des geringen Fassungsvermögens des Bindehautsackes Vergiftungserscheinungen praktisch ausgeschlossen.

Sollten dennoch zuviel Ipidine 0,5 % -Augentropfen ins Auge gelangt sein, lassen sich diese mit lauwarmem Leitungswasser aus dem Auge spülen.

Bitte suchen Sie umgehend einen Arzt auf, falls Sie Ipidine 0,5 % - Augentropfen versehentlich verschluckt haben. Ein versehentliches Verschlucken kann zu folgenden Symptomen einer Überdosierung führen: Blutdruckabfall, Schwächegefühl, Schläfrigkeit, langsamer Herzschlag, verlangsamte und flachere Atmung und Krampfanfällen.

***Hinweis für den Arzt:** siehe Ende dieser Gebrauchsinformation*

Wenn Sie die Anwendung von Ipidine 0,5 % - Augentropfen vergessen haben

können Sie unbesorgt sein. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Tropfen Sie es einfach zum nächsten fälligen Zeitpunkt die gewohnte Dosis wieder ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Anwendung von Ipidine 0,5 % - Augentropfen kann zu einem oder mehreren der folgenden Anzeichen an Ihren Augen führen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Bindehautentzündung, Juckreiz, verstärkte Durchblutung

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Lidschwellung, trockenes Auge, Bindehautfölkkel, Fremdkörpergefühl, Lidrandverkrustung, verstärkter Tränenfluss, Unbehagen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Pupillenerweiterung, Entzündungen der Hornhaut, Schäden der Hornhaut, Sehstörungen, verminderte Sehschärfe, gesteigerte Lichtempfindlichkeit, Hornhautverfärbung, Verschwommensehen, Hornhautinfiltrat, Hornhauterosion, Lidfunktionsstörungen, Entzündungen des Lids und Lidrandes, Zurückziehen des Lids, Schmerzen, geschwollene Augen, Durchblutungsstörungen der Bindehaut und

Bindehautblässe, Bindehautschwellung, Bindehautentzündung des Lids, Augenabsonderung, Reizung, Rötung der Augenlider, Lidschuppenbildung, Herabhängen des Oberlids.

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Überempfindlichkeit

Der Wirkstoff von Iopidine 0,5 % - Augentropfen kann auch nach Anwendung am Auge in den Körper aufgenommen werden:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schnupfen, Kopfschmerzen, Geschmacksmissempfindungen, trockene Nasenschleimhaut, Mundtrockenheit, Schwächegefühl, Hautentzündungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schwindelgefühl, Koordinationsstörungen, Benommenheit, Störung der regelmäßigen Herzrhythmus, Gefäßerweiterung, periphere Schwellung, Atemnot, Kontaktdermatitis (Ekzem), Nasenschleimhautentzündung, Asthma, Rachenschleimhautentzündung, Verstopfung, Übelkeit, Gesichtsschwellung, Brustschmerzen, Unwohlsein, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Hautkribbeln, Reizbarkeit, Nervosität, Depression, Geruchsmisempfindungen, Muskelschmerzen.

Wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt, wenn nach Verabreichung von Iopidine 0,5 % - Augentropfen Sehstörungen auftreten. Falls Sie allergisch reagieren sollten, sich ungewöhnlich schwindelig oder benommen fühlen, eine unregelmäßige Herzrhythmus oder Atemprobleme feststellen, wenden Sie Iopidine 0,5 % - Augentropfen nicht mehr an und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Iopidine 0,5 % - Augentropfen aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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.

Das Präparat soll nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Iopidine 0,5 % - Augentropfen enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Apraclonidinhydrochlorid
1 ml (ca. 30 Tropfen) enthält 5,75 mg Apraclonidinhydrochlorid (entspricht 5,0 mg/ml Apraclonidin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: 0,01 % Benzalkoniumchlorid, Natriumacetat, Natriumchlorid, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, gereinigtes Wasser.

Wie Iopidine 0,5 % -Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Augentropfen, Lösung.

Iopidine 0,5 % -Augentropfen sind eine farblose bis blassgelbe Lösung, die in einer DROP-TAINER®-Flasche zu 5 ml aus LDPE (Polyethylen niedriger Dichte) mit einem Polypropylen-Schraubverschluss erhältlich ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Novartis Pharma GmbH, Wien

Hersteller:

Alcon Couvreur N.V., Puurs, Belgien

Zulassungsnr.: 1-21531

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung der Überdosierung

Bei versehentlicher Einnahme sollten sich die medizinischen Maßnahmen auf die Behandlung der Nebenwirkungen und Stützung des Kreislaufs richten; wichtig ist, dass die Atemwege offen gehalten werden.

Eine Hämodialyse ist von untergeordneter Bedeutung, da höchstens 5 % des Wirkstoffes aus dem Blut entfernt werden können.