

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### IOPIDINE 5 mg/ml collirio, soluzione Apraclonidina (come cloridrato)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

- **Conservi questo foglio.** Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- **Se ha qualsiasi dubbio**, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. **Non lo dia ad altre persone**, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- **Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato**, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è IOPIDINE e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di usare IOPIDINE**
3. **Come usare IOPIDINE**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare IOPIDINE**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### 1. **Che cos'è IOPIDINE e a cosa serve**

**IOPIDINE 5 mg/ml collirio, soluzione** contiene apraclonidina (come cloridrato) come principio attivo.

**IOPIDINE** appartiene a una classe di farmaci conosciuti con il nome di alfa agonisti.

**Si usa per il trattamento del glaucoma cronico** in pazienti che assumono già altri medicinali per la cura di questa malattia.

In questi pazienti, **IOPIDINE** favorisce la riduzione della pressione del liquido oculare e può ritardare la necessità di un intervento chirurgico per alleviare la pressione oculare.

#### 2. **Cosa deve sapere prima di usare IOPIDINE**

##### **Non usi IOPIDINE**

- se ha una storia di **grave** o instabile **malattia cardiaca** o **problemi circolatori**.
- se è **allergico** ad apraclonidina, clonidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
- se sta assumendo attualmente antidepressivi appartenenti alla classe degli inibitori delle monoamminossidasi o antidepressivi triciclici.
- se sta assumendo attualmente per via orale o tramite iniezione medicinali della classe dei simpaticomimetici.

- nei **BAMBINI**.

Chieda consiglio al suo medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Faccia particolare attenzione:**

- Usi IOPIDINE esclusivamente per instillazione nell'occhio/i.
- Se usato per un lungo periodo di tempo, è possibile che IOPIDINE non sia più in grado di controllare la pressione oculare. Il medico la visiterà spesso durante l'uso di IOPIDINE per verificare che il collirio sia ancora efficace.
- Poiché IOPIDINE riduce la pressione oculare, deve sottoporsi a visite regolari per verificare che la pressione dei suoi occhi resti sotto controllo.

Se **ha una storia** di o se sta **assumendo farmaci per la cura** di uno dei seguenti disturbi:

- Una qualunque **malattia cardiaca** (inclusi angina, infarto o insufficienza cardiaca)
- **Pressione alta** o altri **problemi circolatori** (inclusi ictus, malattia di Raynaud e svenimenti)
- **Disturbi renali o epatici**
- **Depressione**
- **Morbo di Parkinson**
- **Diabete o ipoglicemia**. IOPIDINE può nascondere i segni e sintomi di un'improvvisa riduzione della glicemia, come tachicardia o tremori
- Se deve subire un **intervento**.

Se **nessuno di questi casi è presente**, può continuare a usare IOPIDINE, ma **deve discuterne prima con il medico**.

#### **Uso di IOPIDINE con cibo, bevande e alcol**

**Non si deve assumere alcol** durante il trattamento con IOPIDINE perché può accrescerne gli effetti.

#### **Uso con altri medicinali**

**Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

**IOPIDINE non deve essere usato** se sta assumendo antidepressivi appartenenti alla classe degli inibitori delle monoamminossidasi o antidepressivi triciclici. Inoltre non usi IOPIDINE se sta assumendo per via orale o tramite iniezioni medicine della classe dei simpaticomimetici.

**IOPIDINE può aumentare gli effetti** di alcuni farmaci usati per il trattamento di depressione, asma, ipertensione, dei farmaci per il cuore contenenti digossina o digitossina, alcune forme di malattia mentale e morbo di Parkinson; **può inoltre interagire con** alcuni antidolorifici, sedativi, anestetici, antidepressivi triciclici, fenotiazine, rimedi per la tosse e il raffreddore, farmaci per il glaucoma come timololo o brimonidina e colliri per sbiancare gli occhi.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno **chieda consiglio al medico o al farmacista** prima di usare questo medicinale.

IOPIDINE non va usato in gravidanza o allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo tipo di farmaco può provocare una **sensazione di sonnolenza e stordimento**. In questo caso, **eviti di guidare o di manovrare macchinari**.

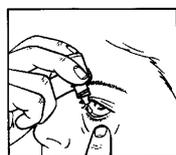
### Informazioni importanti per l'uso delle lenti a contatto

**Non usi** il collirio se sta indossando **lenti a contatto**. Prima di usare IOPIDINE, rimuova le lenti a contatto (rigide o morbide) e attenda almeno 15 minuti dopo l'applicazione del collirio prima di indossarle nuovamente. IOPIDINE contiene un conservante (benzalconio cloruro) che può causare irritazione oculare ed è noto l'effetto decolorante delle lenti a contatto morbide.

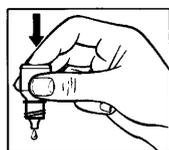
## 3. Come usare IOPIDINE

### Dose abituale

La dose abituale è 1 goccia nell'occhio o negli occhi, 3 volte al giorno.



1



2



3

**Rimuovere l'anello che si allenta** sul tappo alla prima apertura del flacone.

Usi sempre IOPIDINE seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

### Come usare IOPIDINE

#### Modalità di impiego

- Si lavi le mani prima di iniziare.
- Sviti il tappo del flacone.
- Capovolga il flacone e lo tenga tra il pollice e le dita
- Inclini indietro la testa.
- Con un dito abbassi la palpebra inferiore fino a formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia va instillata in questo punto (figura 1).
- Avvicini il contagocce all'occhio. Usi uno specchio se questo può aiutarla.
- **Non tocchi l'occhio o la palpebra**, le zone circostanti o altre superfici con il contagocce. Può infettare il collirio.
- **Prema delicatamente la base** del flacone per far uscire una goccia alla volta (figura 2).
- **Non sprema il flacone**, basta una leggera pressione sul fondo.
- Dopo aver applicato IOPIDINE, prema con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso (figura 3). Questo aiuta ad impedire che IOPIDINE si distribuisca al resto del corpo.
- Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio. Subito dopo l'uso, chiuda accuratamente il flacone.
- **Se una goccia non entra nell'occhio**, ripeta l'operazione.

- **Se dimentica di usare IOPIDINE**, continui con la dose successiva come programmato. Tuttavia, se l'orario della dose successiva è vicino, è possibile saltare la dose dimenticata e riprendere il programma di dosaggio regolare.
- **Non usi una dose doppia per compensare** la dimenticanza della dose.
- **In caso di ingestione di IOPIDINE**, consulti immediatamente il medico.
- **Se ha usato una quantità di IOPIDINE superiore al dovuto**, sciacqui abbondantemente con acqua tiepida. Non instilli altre gocce fino al momento della successiva dose prevista. In caso di ingestione accidentale sintomi di sovradosaggio possono includere riduzione della pressione arteriosa, sonnolenza, riduzione della frequenza cardiaca, ipoventilazione (riduzione della frequenza e della profondità della respirazione) e convulsioni.

**Se sta usando altri colliri o pomate oftalmiche**, attenda almeno 5 minuti tra un'applicazione e l'altra dei differenti medicinali. Si consiglia di somministrare per ultime le pomate oftalmiche.

**Se ha qualsiasi dubbio** sull'uso di IOPIDINE, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, IOPIDINE può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

IOPIDINE può scatenare reazioni allergiche. **Se insorgessero** uno o più dei seguenti **sintomi oculari** – rossore – prurito – fastidio – lacrimazione eccessiva – sensazione anomala – gonfiore dell'occhio e della palpebra, **consulti immediatamente il medico.**

**Se la vista peggiora** subito dopo l'applicazione di IOPIDINE, **interrompa l'uso e consulti immediatamente il medico.**

- **È possibile che si verifichino alcuni o tutti i seguenti effetti in un occhio o in entrambi:**

*Molto comune (riguardano più di 1 persona su 10):* aumento del rossore, prurito, infiammazione.

*Comune (riguardano da 1 a 10 persone su 100):* fastidio, aumentata produzione di lacrime, gonfiore della palpebra, sensazione di sabbia negli occhi, occhio secco, formazione di croste sulla palpebra.

*Non comune (riguardano da 1 a 10 persone su 1000):* rigonfiamenti sotto le palpebre, gonfiore degli occhi, visione anomala, dolore, infiammazione e irritazione degli occhi o delle palpebre, danno alla superficie della cornea (la parte anteriore dell'occhio), sensibilità alla luce, rossore palpebrale, contrazione o innalzamento delle palpebre, aumento della dimensione pupillare, riduzione della visione, vista annebbiata, abbassamento della palpebra, secrezione o sbiancamento oculare.

- **Possono inoltre manifestarsi effetti in altre zone del corpo, tra cui:**

*Comune:* bocca secca, infiammazione all'interno del naso, dermatiti, secchezza della mucosa nasale, debolezza, mal di testa, alterazione del gusto.

*Non comune:* dolore toracico, gonfiore delle mani, dei piedi o delle estremità, battito cardiaco irregolare, costipazione, nausea, sensazione di stanchezza, mal di gola, naso che cola, dolori muscolari, anomalie della coordinazione, sonnolenza, capogiro, sensazione di formicolio,

nervosismo, depressione, difficoltà ad addormentarsi, respiro corto o difficoltà di respirazione, insolito senso dell'odorato, gonfiore del viso, irritabilità, dilatazione dei vasi sanguigni.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

[www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare IOPIDINE**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non refrigerare né congelare. Non conservare a una temperatura superiore a 25°C.
- Conservare il flacone ben chiuso nella sua confezione.
- Non usi il collirio dopo la data di scadenza (indicata con "Scad") riportata sul flacone e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- **Non usi il collirio 4 settimane dopo la prima apertura del flacone**, per evitare infezioni.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
- **Non dia questo medicinale ad altre persone**, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso,

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene IOPIDINE**

- Il principio attivo è apraclonidina 5 mg/ml (come cloridrato).
- Gli eccipienti sono cloruro di sodio, sodio acetato triidrato, benzalconio cloruro, acido cloridrico e/o idrossido di sodio (per regolare il pH) e acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di IOPIDINE e contenuto della confezione**

IOPIDINE è una soluzione trasparente, da incolore a giallo pallido, commercializzata in una confezione contenente un flacone in plastica da 5 ml o 10 ml con tappo a vite.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Novartis Farma S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)  
Italia

### **Produttore:**

SA Alcon-Couvreur NV  
Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgio.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il