**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**

**IOPIDINE® 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα**

Apraclonidine (ως υδροχλωρική)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

* **Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.** Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* **Εάν έχετε περαιτέρω απορίες,** ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. **Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους**. Mπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* **Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,** ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**ΤΙ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ**

1. **Τι είναι το IOPIDINE και ποια είναι η χρήση του**
2. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το IOPIDINE**
3. **Πώς να χρησιμοποιήσετε το IOPIDINE**
4. **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**
5. **Πώς να φυλάσσεται το IOPIDINE**
6. **Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ IOPIDINE ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το **IOPIDINE** 5mg/mlΟφθαλμικές Σταγόνες, διάλυμα περιέχει απρακλονιδίνη (ως υδροχλωρική) ως δραστική ουσία.

Το **IOPIDINE** ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως α-αγωνιστές.

**Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του** χρόνιου γλαυκώματος σε άτομα που ήδη λαμβάνουν άλλα φάρμακα για την θεραπεία αυτής της πάθησης.

Στα άτομα αυτά, το IOPIDINE βοηθά στη μείωση της πίεσης των υγρών μέσα στο μάτι και μπορεί να καθυστερήσει την ανάγκη οφθαλμολογικής χειρουργικής επέμβασης για ανακούφιση της πίεσης.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡIN ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ IOPIDINE**

**Μη χρησιμοποιήσετε το IOPIDINE**:

* εάν έχετε ιστορικό **σοβαρής** ή ασταθούς **καρδιοπάθειας ή κυκλοφορικών προβλημάτων.**
* εάν έχετε **αλλεργία** στην απρακλονιδίνη (apraclonidine), στην κλονιδίνη (clonidine) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
* εάν λαμβάνετε αντικαταθλιπτικά που ανήκουν στην κατηγορία των αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.
* εάν τη συγκεκριμένη εποχή παίρνετε συμπαθομιμητικά είτε από το στόμα είτε με ένεση.
* σε **ΠΑΙΔΙΑ**.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

**Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**

Προσέξτε ιδιαίτερα:

* Χρησιμοποιείτε το IOPIDINE μόνο για ενστάλαξη σταγόνων στο(α) μάτι(α) σας.
* Το IOPIDINE μπορεί να μη συνεχίσει να ελέγχει την πίεση των ματιών σας μετά από χρήση για μία χρονική περίοδο. Ο γιατρός σας θα σας εξετάζει συχνά ενώ χρησιμοποιείτε το IOPIDINE για να βλέπει αν οι οφθαλμικές σταγόνες εξακολουθούν να έχουν αποτέλεσμα σε σας.
* Καθώς το IOPIDINE μειώνει την πίεση του(ων) ματιού(ών) σας, θα πρέπει να ελέγχετε τακτικά την πίεση των ματιών σας για να βεβαιώνεστε ότι παραμένει υπό έλεγχο.

Εάν **έχετε ιστορικό** για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ή **παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία** των:

* Οποιαδήποτε **καρδιακή πάθηση** (συμπεριλαμβανομένης της στηθάγχης, καρδιακών προσβολών ή καρδιακής ανεπάρκειας)
* **Υψηλή πίεση αίματος** ή **άλλα κυκλοφορικά προβλήματα** (συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου, της νόσου του Raynaud και λιποθυμικών επεισοδίων)
* **Νεφρικά ή ηπατικά** προβλήματα.
* **Κατάθλιψη.**
* Νόσο του **Parkinson.**
* **Διαβήτη ή χαμηλό σάκχαρο αίματος**. Το IOPIDINE μπορεί να αποκρύψει τα σημεία και τα συμπτώματα μιας ξαφνικής μείωσης του σακχάρου του αίματος όπως ένα γρήγορο καρδιακό παλμό ή τρέμουλο.
* Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε **χειρουργική επέμβαση**.

Εάν οποιοδήποτε από αυτά έχουν εφαρμογή σε εσάς, μπορεί ακόμη να μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το IOPIDINE, αλλά **συζητήστε το με το γιατρό σας**.

**Χρήση του IOPIDINE με τροφή και οινοπνευματώδη**

**Δεν** πρέπει να καταναλώνεται καθόλου **αλκοόλ** κατά τη διάρκεια της θεραπείας με IOPIDINE διότι μπορεί να επιτείνει την επίδρασή του.

**Χρήση άλλων φαρμάκων**

**Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

**Το IOPIDINE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται** αν παίρνετε αντικαταθλιπτικά που ανήκουν στην κατηγορία των αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά. Το IOPIDINE επίσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν παίρνετε φάρμακα της κατηγορίας των συμπαθομιμητικών που λαμβάνονται είτε από το στόμα είτε με ένεση.

**Το IOPIDINE μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις** μερικών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης, του άσθματος, της υψηλής πίεσης του αίματος, καρδιολογικών φαρμάκων που περιέχουν διγοξίνη ή διγιτοξίνη, κάποιων μορφών ψυχικής ασθένειας και της νόσου του Parkinson **και μπορεί να αλληλεπιδράσουν** με μερικά παυσίπονα, ηρεμιστικά, αναισθητικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, φαινοθειαζίνες, φάρμακα για το βήχα και το κρυολόγημα, φάρμακα για το γλαύκωμα όπως η τιμολόλη ή η βριμονιδίνη ή η διπιβεφρίνη - οφθαλμικές σταγόνες που χρησιμοποιούνται για λεύκανση του ματιού.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυοςή θηλάζετε, θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος ή σχεδιάζετε να κάνετε παιδί, **μιλήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας** πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το IOPIDINE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αυτός ο τύπος του φαρμάκου μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε **νύστα και ζάλη**. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, **μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα**.

**Σημαντικές πληροφορίες αν φοράτε φακούς επαφής**

**Μη χρησιμοποιείτε** τις σταγόνες ενώ **φοράτε φακούς επαφής**. Θα πρέπει να βγάλετε τους φακούς επαφής (σκληρούς ή μαλακούς) πριν χρησιμοποιήσετε το IOPIDINE και να περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τη χρήση για να ξαναφορέσετε τους φακούς σας. Μέσα στο IOPIDINE υπάρχει ένα συντηρητικό (βενζαλκώνιο χλωριούχο) που μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο μάτι και είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής.

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ IOPIDINE**

**Η συνήθης δόση**

Η συνήθης δόση είναι 1 σταγόνα στο(α) μάτι(α) σας, 3 φορές την ημέρα.

   

 1 2 3

**Αφαιρέστε το χαλαρό κολάρο** από το πώμα όταν ανοιχθεί για πρώτη φορά το φιαλίδιο.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το IOPIDINE αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Πώς να το χρησιμοποιήσετε**

* Πλύνετε τα χέρια σας πριν ξεκινήσετε.
* Ξεβιδώστε το πώμα του φιαλιδίου.
* Κρατήστε τη φιάλη, με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας.
* Κρατήστε το κεφάλι σας γερμένο προς τα πίσω.
* Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρό σας με ένα δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μία "τσέπη" μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ (εικόνα 1).
* Φέρτε το ρύγχος της φιάλης κοντά στο μάτι. Κάντε το μπροστά από ένα καθρέφτη εάν βοηθάει.
* **Μην αγγίζετε το μάτι ή το βλέφαρό σας**, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος. Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες.
* Πιέστε απαλά τη βάση της φιάλης ώστε να απελευθερώνεται μία σταγόνα κάθε φορά (εικόνα 2).
* **Μην πιέζετε το φιαλίδιο**, πιέστε μόνον απαλά το κάτω μέρος του, αν είναι απαραίτητο.
* Μετά τη χρήση του IOPIDINE, πιέστε με το δάχτυλό σας τη γωνία του ματιού σας που είναι κοντά στη μύτη σας (εικόνα 3). Αυτό εμποδίζει το IOPIDINE να περάσει στο υπόλοιπο σώμα.
* Αν χρησιμοποιείτε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τα βήματα για το άλλο σας μάτι. Αμέσως μετά τη χρήση, κλείστε καλά με το πώμα τη φιάλη.
* **Αν μία σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας**, προσπαθήστε πάλι.
* **Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το IOPIDINE,** συνεχίστε με την επόμενη δόση σύμφωνα με το κανονικό πρόγραμμά σας. Ωστόσο, αν κοντεύει η ώρα για την επόμενη δόση σας, αφήστε τη δόση που χάσατε και γυρίστε στο κανονικό σας πρόγραμμα.
* **Να μη χρησιμοποιείτε διπλή δόση για να αναπληρώσετε**.
* **Σε περίπτωση κατάποσης του IOPIDINE**, δείτε αμέσως το γιατρό σας.

**Αν βάλετε περισσότερο IOPIDINE από όσο πρέπει**, ξεπλύνετέ το όλο με χλιαρό νερό. Μη βάζετε άλλες σταγόνες μέχρι να έρθει η ώρα της επόμενης τακτικής σας δόσης. Σε περίπτωση κατάποσης κατά λάθος, στα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνονται μειωμένη πίεση του αίματος, υπνηλία, μειωμένος καρδιακός παλμός, υπαερισμός (μειωμένος ρυθμός και βάθος αναπνοής) και σπασμοί.

**Αν χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες ή οφθαλμικές αλοιφές**, αφήστε διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ της χρήσης κάθε φαρμάκου. Οι οφθαλμικές αλοιφές πρέπει να χορηγούνται τελευταίες.

**Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις** σχετικά με τη χρήση του IOPIDINE, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το IOPIDINE μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το IOPIDINE μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. **Αν εμφανίσετε** ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα **συμπτώματα στα μάτια σας** – κοκκινίλα – φαγούρα – δυσφορία – δακρύρροια – μη φυσιολογική αίσθηση – πρήξιμο στα μάτια και τα βλέφαρα – πτωχή όραση, δείτε αμέσως το γιατρό σας.

**Αν η όρασή σας χειροτερεύσει** αμέσως μετά τη χρήση του IOPIDINE, **σταματήστε τη χρήση** και **δείτε** **αμέσως το γιατρό σας**.

* **Μπορεί να εμφανίσετε μερικές ή όλες τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες στο(α) μάτι(α) σας:**

*Πολύ συχνές (συμβαίνουν σε περισσότερα από 1 άτομα στα 10):* αυξημένη κοκκινίλα, φαγούρα, φλεγμονή.

*Συχνές (συμβαίνουν σε 1 έως 10 άτομα στα 100)*: δυσφορία, δακρύρροια (υγρά μάτια), πρήξιμο των βλεφάρων, αίσθηση ότι κάτι υπάρχει μέσα στο μάτι, ξηροφθαλμία, κρούστα του βλεφάρου.

*Όχι συχνές (συμβαίνουν σε 1 έως 10 άτομα στα 1.000):* πρήξιμο κάτω από τα βλέφαρα, πρήξιμο του ματιού, μη φυσιολογική όραση, πόνος, φλεγμονή και ερεθισμός του ματιού ή των βλεφάρων, βλάβη στην επιφάνεια του κερατοειδή (το πρόσθιο τμήμα του ματιού σας), ευαισθησία στο φως, κοκκινίλα του βλεφάρου, βλέφαρα σηκωμένα ή τραβηγμένα προς τα πάνω, αύξηση του μεγέθους της κόρης, μειωμένη όραση, θαμπή όραση, πτώση του βλεφάρου, έκκριμα ή αποχρωματισμός του ματιού.

* **Μπορεί επίσης να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες και σε άλλα σημεία του σώματός σας συμπεριλαμβανομένων και των εξής:**

*Συχνές:* ξηροστομία, φλεγμονή μέσα στη μύτη, δερματίτιδα, ξηρότητα στη μύτη, αδυναμία, πονοκέφαλος, ασυνήθιστη γεύση.

*Όχι συχνές:* πόνο στο θώρακα, πρήξιμο των χεριών, των ποδιών ή των άκρων σας, μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, δυσκοιλιότητα, ναυτία, αίσθημα κούρασης, πονόλαιμος, μύτη που "τρέχει", μυϊκοί πόνοι, πτωχός συντονισμός, υπνηλία, ζάλη, μυρμήγκιασμα, νευρικότητα, κατάθλιψη, δυσκολία στον ύπνο, κομμένη ανάσα ή δυσκολία στην αναπνοή, ασυνήθιστη αίσθηση οσμής (μυρουδιάς), πρήξιμο του προσώπου, ευερεθιστότητα, διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε οδηγίες πιο κάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ IOPIDINE**

* Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
* Να μη φυλάσσεται σε ψυγείο ή καταψύκτη, ούτε σε θερμοκρασία άνω των 25◦C.
* Να διατηρείτε τη φιάλη καλά κλειστή μέσα στο εξωτερικό κουτί.
* Να μη χρησιμοποιείτε τις σταγόνες, μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναφέρεται στη φιάλη και στο εξωτερικό κουτί (ημερομηνία μετά τη ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
* **Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα, για να αποφύγετε τυχόν μολύνσεις**.
* Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.
* **Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους**. Mπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
1. **ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το IOPIDINE**

* Η δραστική ουσία είναι η Αpraclonidine 5 mg/ml (ως υδροχλωρική).
* Τα άλλα συστατικά είναι Χλωριούχο Νάτριο, Νάτριο Οξικό τριϋδρικό, Βενζαλκώνιο Χλωριούχο, Υδροχλωρικό Οξύ και/ή Υδροξείδιο του Νατρίου (για ρύθμιση του pH) και Κεκαθαρμένο ύδωρ.

**Εμφάνιση του IOPIDINE και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το IOPIDINE είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα που παρέχεται σε συσκευασία η οποία περιέχει πλαστική φιάλη των 5 ml ή των 10 ml με βιδωτό πώμα.

**Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:**

NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

12º χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας

14451 Μεταμόρφωση

Τηλ.: 210 2811712

FAX: 210 2850590

**Παραγωγός:**

SA Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14, B-2870 Puurs,

Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις