

Dénomination du médicament

IOPIDINE 0,5 %, collyre en solution
Apraclonidine (sous forme de chlorhydrate)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IOPIDINE 0,5 %, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IOPIDINE 0,5 %, collyre en solution ?
3. Comment utiliser IOPIDINE 0,5 %, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IOPIDINE 0,5 %, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IOPIDINE 0,5 %, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

IOPIDINE 0,5 %, collyre en solution contient de l'apraclonidine (sous forme de chlorhydrate) comme substance active.

IOPIDINE appartient à un groupe de médicaments appelés agonistes alpha.

Il est utilisé pour le traitement du glaucome chronique chez les personnes prenant déjà d'autres médicaments pour traiter cette maladie.

Chez ces personnes, IOPIDINE aide à réduire la pression du fluide présent dans l'œil et peut retarder l'intervention chirurgicale nécessaire à la correction de cette pression.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IOPIDINE 0,5 %, collyre en solution?

N'utilisez jamais IOPIDINE :

- si vous avez des antécédents de maladie cardiaque grave ou instable ou de problèmes circulatoires,
- si vous êtes allergique à l'apraclonidine, à la clonidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous prenez des antidépresseurs qui appartiennent à la classe des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou des antidépresseurs tricycliques,
- si vous prenez des médicaments qui appartiennent à la classe des sympathomimétiques, par voie orale ou en injection,
- chez les ENFANTS.

Demandez conseil à votre médecin.

Avertissements et précautions

Faites attention :

- Utilisez IOPIDINE uniquement en gouttes dans l'œil ou les yeux.
- Il est possible que IOPIDINE ne contrôle plus votre pression intraoculaire après avoir été utilisé pendant un certain temps. Votre médecin vous examinera souvent lorsque vous utilisez IOPIDINE afin de vérifier que le collyre continue d'agir.
- Comme IOPIDINE diminue votre pression oculaire, vous devez faire contrôler votre pression intraoculaire régulièrement pour vous assurer que votre pression oculaire reste toujours contrôlée.

Si vous avez les antécédents suivants, ou si vous prenez des médicaments pour traiter l'une des pathologies suivantes :

- Toute maladie cardiaque (notamment l'angine de poitrine, des crises cardiaques ou de l'insuffisance cardiaque)
- Hypertension artérielle ou autres problèmes circulatoires (notamment accident vasculaire cérébral, syndrome de Raynaud et épisodes d'évanouissement)
- Problèmes rénaux ou hépatiques

- Dépression
- Maladie de Parkinson
- Diabète ou hypoglycémie. IOPIDINE peut dissimuler les signes et les symptômes d'une diminution soudaine de la glycémie sanguine telle qu'un pouls accéléré ou des tremblements
- Si vous devez subir prochainement une intervention chirurgicale.

Si l'une de ces pathologies vous concerne, vous pouvez peut-être continuer à utiliser IOPIDINE, mais parlez-en d'abord avec votre médecin.

IOPIDINE avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par IOPIDINE car l'alcool peut augmenter ses effets.

Autres médicaments et IOPIDINE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

IOPIDINE ne doit pas être utilisé si vous prenez des antidépresseurs appartenant à la classe des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou des antidépresseurs tricycliques. IOPIDINE ne doit pas être utilisé si vous prenez des médicaments qui appartiennent à la classe des sympathomimétiques, administrés par voies orale ou injectable.

IOPIDINE peut augmenter les effets de certains médicaments utilisés pour traiter la dépression, l'asthme ou l'hypertension artérielle, des médicaments pour le cœur contenant de la digoxine ou de la digitoxine, pour traiter certaines formes de maladie mentale et la maladie de Parkinson et il peut interagir avec certains antalgiques, sédatifs, anesthésiques, antidépresseurs tricycliques, phénothiazines, certains médicaments contre la toux et le rhume, les médicaments antiglaucomateux tels que le timolol, la brimonidine ou la dipivéfrine, et les collyres utilisés pour blanchir l'œil.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. IOPIDINE ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce type de médicament peut provoquer des somnolences et des étourdissements. Si c'est le cas, ne pas conduire de véhicules ou utiliser de machines.

Information importante si vous portez des lentilles de contact :

IOPIDINE contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium dans chaque ml de collyre, équivalent à une concentration de 0,01%.

IOPIDINE contient un conservateur (le chlorure de benzalkonium) qui peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. COMMENT UTILISER IOPIDINE 0,5 %, collyre en solution ?

Posologie recommandée

La posologie recommandée est 1 goutte dans votre ?il ou vos yeux, 3 fois par jour.

1 2 3

Enlevez la bague détachable du capuchon la première fois que vous ouvrez le flacon.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

- Lavez-vous les mains avant de commencer.
- Dévissez le capuchon du flacon.
- Tenez le flacon tête en bas, entre votre pouce et vos autres doigts.
- Penchez la tête en arrière.
- Avec un doigt, tirez votre paupière vers le bas pour créer un « sillon » entre la paupière et votre ?il. La goutte sera déposée à cet endroit (figure 1).
- Rapprochez l'embout du flacon de l'?il. Si besoin, utilisez le miroir.
- Ne touchez pas votre ?il ou vos paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes. Cela peut infecter le collyre.
- Appuyez légèrement sur la base du flacon pour libérer une goutte à la fois (figure 2).
- Ne comprimez pas le flacon, il est conçu pour qu'une légère pression sur la base suffise.
- Après avoir utilisé IOPIDINE, appuyez avec un doigt sur le coin de votre ?il près du nez (figure 3). Ceci permet d'empêcher la pénétration de IOPIDINE dans le reste du corps.
- Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre ?il. Refermez bien le flacon immédiatement après usage.
- Si une goutte tombe à côté de votre ?il, recommencez.
- En cas d'ingestion d'IOPIDINE, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser IOPIDINE :

Continuez votre traitement normalement. Cependant, si le moment de la dose suivante est proche, ne prenez pas la dose oubliée et reprenez votre posologie normale. **Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.**

Si vous avez utilisé plus de IOPIDINE que vous n'auriez dû :

Rincez votre œil abondamment à l'eau tiède. Ne mettez pas d'autre goutte jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

En cas d'ingestion accidentelle, les symptômes de surdosage peuvent inclure une diminution de la pression artérielle, somnolence, diminution des battements cardiaques, hypoventilation (souffle moins rapide et moins profond), et convulsions.

Si vous utilisez d'autres collyres ou pommades ophtalmiques :

Attendre au moins 5 minutes entre chaque médicament. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de IOPIDINE, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

IOPIDINE peut entraîner des réactions allergiques. Si vous ressentez un ou plusieurs des symptômes oculaires suivants : rougeur, démangeaison, gêne, larmoiement des yeux, sensation anormale dans l'œil, gonflement de l'œil et de la paupière, mauvaise vision, consultez votre médecin immédiatement.

Si votre vision s'aggrave juste après avoir utilisé IOPIDINE, arrêtez de l'utiliser et consultez votre médecin immédiatement.

- Vous pouvez ressentir un ou plusieurs des effets suivants dans votre œil ou vos yeux :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) : rougeur qui augmente, démangeaison, inflammation.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : gêne oculaire, larmoiement des yeux, gonflement des paupières, sensation d'avoir du sable dans l'œil, œil sec, formation de croûtes sur le bord des paupières.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : œdème des paupières, gonflement de l'œil, vision anormale, douleur, inflammation et irritation de l'œil ou des paupières, lésion de la surface de la cornée (partie avant de l'œil), sensibilité à la lumière, rougeur de la paupière, élévation ou rétractation des paupières, augmentation de la taille de la pupille, vision diminuée, vision trouble, paupière tombante, écoulement oculaire ou blanchiment oculaire.

- Vous pouvez également ressentir des effets dans d'autres parties du corps, notamment :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : sécheresse de la bouche, inflammation à l'intérieur du nez, dermatite, sécheresse du nez, faiblesse corporelle, maux de tête, goût inhabituel dans la bouche.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : douleur thoracique, gonflement des mains, des pieds ou des extrémités, battements cardiaques irréguliers, constipation, nausées, sensation de fatigue, mal de gorge, nez qui coule, douleurs musculaires, mauvaise coordination, somnolence, vertiges, sensation de fourmillement, anxiété, dépression, difficultés à s'endormir, essoufflement ou difficultés à respirer, odorat perturbé, gonflement du visage, irritabilité, dilatation des vaisseaux sanguins.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système

national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IOPIDINE 0,5 %, collyre en solution ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas réfrigérer ni congeler, ni conserver au-dessus de 25°C.

Conserver le flacon bien fermé dans son emballage extérieur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Arrêtez d'utiliser le flacon 4 semaines après son ouverture initiale pour éviter toute infection.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IOPIDINE 0,5 %, collyre en solution

- La substance active est :

Apraclonidine (sous forme de chlorhydrate)..... 5
mg

Pour 1 ml de solution.

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, acétate de sodium trihydraté, chlorure de benzalkonium, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (ajustement du pH) et eau purifiée.

Qu'est-ce que IOPIDINE 0,5 %, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

IOPIDINE est une solution limpide, transparente à jaune pâle conditionnée en flacon plastique de 5 ml ou de 10 ml muni d'un bouchon à vis.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ESSENTIAL PHARMA LIMITED,
VISION EXCHANGE BUILDING
TRIQ IT-TERRITORJALS, ZONE 1,
CENTRAL BUSINESS DISTRICT,
BIRKIRKARA, CBD 1070,

MALTE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ESSENTIAL PHARMA LIMITED,
VISION EXCHANGE BUILDING
TRIQ IT-TERRITORJALS, ZONE 1,
CENTRAL BUSINESS DISTRICT,
BIRKIRKARA, CBD 1070,
MALTE

Fabricant

ESSENTIAL PHARMA LIMITED,
VISION EXCHANGE BUILDING
TRIQ IT-TERRITORJALS, ZONE 1,
CENTRAL BUSINESS DISTRICT,
BIRKIRKARA, CBD 1070,
MALTE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).