



Indlægsseddel: Information til brugeren

lopidine® 5 mg/ml øjendråber, opløsning
apraclonidin (som hydrochlorid)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge lopidine
3. Sådan skal du bruge lopidine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

lopidine 5 mg/ml øjendråber, opløsning indeholder apraclonidin (som hydrochlorid) som det aktive stof.

lopidine tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes alfaagonister.

lopidine bruges til behandling af kronisk glaukom (grøn stær) hos mennesker, der allerede tager anden medicin mod denne sygdom.

lopidine hjælper med at sænke forhøjet væsketryk i øjet hos disse mennesker, og det kan udskyde behovet for en tryksænkende øjenoperation.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge lopidine

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke lopidine:

- Hvis du har haft en **alvorlig** eller ukontrolleret **hjertesygdom** eller problemer med **blodcirkulationen**.
- Hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for apraclonidin, clonidin eller et af de øvrige indholdsstoffer, der er nævnt i punkt 6 i denne indlægsseddel.
- Hvis du i øjeblikket er i behandling med monoaminooxidasehæmmere eller tricykliske antidepressiva (medicin mod depression).
- Hvis du i øjeblikket bruger medicin, som indeholder sympatomimetiske stoffer. Disse stoffer tages enten gennem munden eller bliver indsprøjet.
- Til **børn**.

Spørg din læge til råds.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at bruge lopidine

- Brug kun lopidine til at dryppe i øjet/øjnene.
- Efter brug i en periode kan det ske, at lopidine ikke længere kan kontrollere trykket i øjet. Din læge vil undersøge dig løbende, mens du bruger lopidine, for at vurdere, om øjendråberne stadig virker for dig.
- I takt med, at lopidine sænker trykket i dit øje/dine øjne, skal øjentrykket undersøges regelmæssigt for at sikre, at trykket i dit øje/dine øjne forbliver under kontrol.

Hvis du tidligere **har haft**, eller hvis du **tager medicin mod**, en eller flere af følgende lidelser:

- **Hjertesygdom** (herunder brystsmerte, hjertetilfælde eller hjertesvigt)
- **Højt blodtryk** eller andre **problemer med blodcirkulationen** (herunder slagtilfælde, Raynauds syndrom og besvimelsesanfald)
- **Nyre- eller leverproblemer**
- **Depression**
- **Parkinsons sygdom**
- **Diabetes eller lavt blodsukker**. lopidine kan skjule tegn eller symptomer på et pludseligt fald i blodsukkeret, fx hurtig hjerterytme eller skælven
- Hvis du skal **opereres**.

Hvis et af punkterne er aktuelt for dig, kan du muligvis stadig bruge lopidine, men **tal med din læge inden**.

Brug af lopidine sammen med mad, drikke og alkohol

Du må **ikke indtage alkohol**, mens du er i behandling med lopidine, da det kan øge virkningen af lopidine.

Brug af andre lægemidler sammen med lopidine

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Brug ikke lopidine, hvis du er i behandling med monoaminooxidasehæmmere eller tricykliske antidepressiva (medicin mod depression). Eller hvis du er i behandling med medicin, som indeholder sympatomimetiske stoffer, som enten tages gennem munden eller bliver indsprøjet.

lopidine kan øge virkningen af andre lægemidler, der bruges til behandling af depression, astma, højt blodtryk, hjertemedicin, der indeholder digoxin eller digitoxin, bestemte typer psykiske lidelser og Parkinsons sygdom, **og det kan reagere** med visse typer af smertestillende lægemidler, beroligende lægemidler, narkosemidler (anæstetika), tricykliske antidepressionsmidler, phenothiaziner, midler mod hoste og forkølelse, lægemidler til behandling af grøn stær (glaukom), fx timolol

og brimonidin samt øjendråber, der bruges til at fremhæve det hvide i øjet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, **skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds**, før du bruger lopidine.

Du må ikke bruge lopidine, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne type medicin kan gøre dig **træt og svimmel**. Hvis det sker for dig, skal du **lade være med at køre bil eller arbejde med maskiner**.

Vigtig information, hvis du bruger kontaktlinser

lopidine indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,1 mg benzalkoniumchlorid pr. ml af produktet, svarende til 0,01 %.

lopidine indeholder konserveringsmiddel (benzalkoniumchlorid) der kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge lopidine

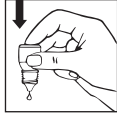
Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er

Den anbefalede dosis er 1 dråbe i det/de pågældende øje/øjne 3 gange dagligt.



1



2



3

Fjern den løse sikkerhedsring omkring hættten, når du åbner flasken første gang.

Sådan bruger du lopidine korrekt

- Vask dine hænder, inden brug.
- Skru hættten af flasken.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommel- og langfinger.
- Læn hovedet tilbage.
- Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg med en finger, indtil der dannes en "lomme" mellem det nedre øjenlåg og dit øje. Dråben skal lægge sig der (billede 1).
- Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug et spejl, hvis det gør det nemmere.
- **Undgå at berøre øjet eller øjenlåget**, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Det kan forurene dråberne.
- **Tryk let på flaskens bund** for at frigøre en dråbe ad gangen (billede 2).
- **Tryk ikke på siden af flasken**. Et let tryk i bunden af den er alt, der skal til.
- Efter at have dryppet med lopidine, skal du trykke en finger mod øjenkrogen ind mod næsen (billede 3). Det forhindrer, at lopidine kommer ud i resten af kroppen.
- Hvis du bruger lopidine i begge øjne, gentages trinnene for det andet øje. Luk flasken omhyggeligt lige efter brug.
- Hvis en dråbe ikke rammer øjet, så prøv igen med en ny dråbe.
- **Hvis du indtager lopidine gennem munden**, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at bruge lopidine

Tag næste dosis som planlagt. Hvis det dog snart er tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte efter den sædvanlige doseringsplan. **Du må ikke tage en dobbeltdosis, som erstatning for den glemte dosis.**

Hvis du har brugt for meget lopidine

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af lopidine, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Skyl det hele ud med varmt vand. Dryp ikke flere dråber i øjnene, før det er tid til næste dosis. Hvis du ved et uheld indtager lopidine gennem munden, kan symptomer på overdosering være nedsat blodtryk, dødsighed, nedsat hjerterytme, hypoventilation (nedsat vejrtrækningsdybde og -hastighed) og kramper.

Hvis du bruger andre øjendråber eller øjensalver

Vent mindst 5 minutter mellem brugen af hvert produkt. Øjensalve skal bruges sidst.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, **hvis der er noget, du er i tvivl om**.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

lopidine kan fremkalde allergiske reaktioner. **Du skal straks kontakte din læge, hvis du får et eller flere af følgende symptomer i øjet:** rødme, kløe, øjnene løber i vand, unormal følelse i øjet og hævelse af øjet og øjenlåget.

Hvis dit syn forværres umiddelbart efter brug, skal du **stoppe med at bruge lopidine og straks kontakte din læge**.

- **Du kan opleve en eller flere af følgende reaktioner i øjet/øjnene:**

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter): Øget rødme, kløe, betændelsesignende tilstand (inflammation).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): Ubehag, øget tåredannelse, hævede øjenlåg, grynet fornemmelse i øjet, tørre øjne, skorpor på øjenlåget.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): Ujævnheder på undersiden af øjenlåget, hævet øje, unormalt syn, smerte, betændelseslignende tilstand (inflammation) og irritation i øjet eller på øjenlåget, skader på øjets overflade (hornhinden), lysfølsomhed, rødme af øjenlåget, trækninger og tics ved øjenlåget, øget pupilstørrelse, nedsat syn, sløret syn, hængende øjenlåg, pus i øjet, udtalt hvid sclera (det hvide i øjet).

- **Du kan også opleve en eller flere af følgende reaktioner i andre dele af kroppen:**

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): Mundtørhed, betændelseslignende tilstand (inflammation) inde i næsen, eksem eller irritation af huden/udslæt, næsetørhed, svaghed i kroppen, hovedpine, usædvanlig smag.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): Brystsmerter, hævelse af hænder, arme, fødder og ben, uregelmæssig puls, forstoppelse, kvalme, træthed, betændelseslignende tilstand (inflammation) i halsen, løbende næse, muskelømhed, besvær med at styre bevægelser, søvnighed, svimmelhed, prikkende fornemmelse, nervøsitet, depression, søvnbesvær, stakåndethed eller vejrtrækningsbesvær, usædvanlig lugtesans, hævelse af ansigtet, irriterbar adfærd, udvidelse af blodkar.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses, og må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar flasken tæt tillukket og i den ydre karton.
- Brug ikke lopidine efter den udløbsdato, der står på flasken og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- **Flasken skal smides ud 4 uger efter, at den er åbnet første gang** for at forhindre, at du får en øjeninfektion.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ipidine indeholder:

- Aktivt stof: apraclonidin 5 mg/ml (som hydrochlorid)
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, benzalkoniumchlorid, saltsyre og/eller natriumhydroxid (til at justere pH) og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Ipidine er en klar, farveløs til lys gul opløsning, der fås i pakninger med en 5 ml eller 10 ml plastflaske med skruelåg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2022