

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT**

**Pr IOPIDINE^{MD} 1 %
Solution ophtalmique d'apraclonidine, USP**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **IOPIDINE^{MD} 1 %** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé qui ne contient pas tous les renseignements sur le médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il a de nouveaux renseignements au sujet d'**IOPIDINE 1 %**.

Pourquoi IOPIDINE 1 % est-il utilisé ?

- Contrôle ou prévention des hausses de pression interne dans l'œil (*pression intra-oculaire*), qui se produisent après certains types d'opérations ophtalmiques au laser.

Comment IOPIDINE 1 % agit-il ?

IOPIDINE 1 % contient de l'apraclonidine, un agoniste des récepteurs alpha-adrénergiques. Il agit en réduisant la production de liquide dans l'œil et en augmentant le débit d'évacuation du liquide de l'œil.

Quels sont les ingrédients d'IOPIDINE 1 % ?

Ingrédient médicamenteux : apraclonidine 1 % p/v (sous forme de chlorhydrate d'apraclonidine)

Ingrédients non médicamenteux : chlorure de benzalkonium (agent de conservation), acétate de sodium, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau purifiée

IOPIDINE 1 % est offert sous les formes posologiques suivantes :

Solution oculaire administrée en gouttes, est offerte dans des flacons plastiques contenant 0,1 mL de solution, à raison de 2 par sachet

N'utilisez pas IOPIDINE 1 % si vous :

- êtes allergique (*hypersensible*) à l'apraclonidine ou à tout autre ingrédient d'IOPIDINE 1 % (voir **Quels sont les ingrédients d'IOPIDINE 1 %?**).
- êtes allergique à la clonidine.
- prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).

IOPIDINE 1 % ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre IOPIDINE 1 %, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez ou avez eu une affection cardiaque ou problème de circulation, tels que :
 - pression artérielle élevée.
 - chute rapide de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle (*crise vaso-vagale*).
 - débit artériel insuffisant (*coronaropathie*).
 - crise cardiaque ou accident vasculaire cérébral.
 - réduction du débit de sang aux extrémités (doigts et/ou orteils) (*maladie de Raynaud*).
 - occlusions artérielles dans les mains et/ou les pieds (*thromboangéite oblitérante*).
- êtes enceinte ou envisagez de concevoir. N'utilisez pas IOPIDINE 1 % pendant la grossesse.
- allaitez ou prévoyez de le faire. Vous ne devriez pas allaiter si vous utilisez IOPIDINE 1 %.

Autres mises en garde à connaître :

Vous pouvez vous sentir étourdi ou somnolent après avoir pris IOPIDINE 1 %. Attendez avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine que ces symptômes aient disparu.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits alternatifs.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec IOPIDINE 1 % :

- Les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).
- L'alcool.
- Les antidépresseurs, y compris les barbituriques et les antidépresseurs tricycliques.
- Les opiacés (classe d'analgésiques).
- Les sédatifs.
- Les anesthésiques.
- Les bêtabloquants (médicaments utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques).
- Les antihypertenseurs (médicaments utilisés contre l'hypertension artérielle).
- Les médicaments pour le cœur, y compris ceux utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque et les arythmies.

Comment prendre IOPIDINE 1 % :

Votre médecin ou l'infirmière vous instillera IOPIDINE 1 %. Chaque contenant a la capacité d'une goutte et est mis au rebut après l'utilisation.

Dose habituelle pour les adultes :

Instillez 1 goutte dans l'œil à opérer, 1 heure avant l'opération, et une goutte dans le même œil après l'opération.

Surdosage :

Un surdosage est improbable étant donné que IOPIDINE 1 % est administré par le médecin ou l'infirmière.

Si vous pensez que vous avez reçu une quantité excessive d'IOPIDINE 1 % par inadvertance, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre régional antipoison, même en l'absence de symptôme.

Effets secondaires possibles d'IOPIDINE 1 %

Cette liste des effets secondaires possibles d'IOPIDINE 1 % n'est pas exhaustive. Si vous remarquez des effets secondaires ne se trouvant pas dans la liste, communiquez avec votre professionnel de la santé. Voir aussi la section **Mises en garde et précautions**.

Effets secondaires observés avec IOPIDINE 1 % utilisé pour une opération laser :

- Paupière supérieure relevée ou yeux grand ouverts
- Aspect blanc dans l'œil
- Pupilles dilatées
- Œil rouge
- Lésion de la cornée
- Nausées
- Étourdissement en se mettant debout
- Sensation d'évanouissement ou perte de connaissance
- Hypotension ou hypertension
- Réactions allergiques (hypersensibilité)

En cas de symptôme ou d'effet secondaire pénible non-mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise qui vous empêche de vaquer à vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de changer les renseignements relatifs à l'innocuité du produit.

Il y a 3 façons de déclarer un effet secondaire :

- En ligne sur le site de [MedEffet](#)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste à : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice d'adresse 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site de [MedEffet](#)

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Votre médecin ou l'infirmière conservera IOPIDINE entre 2° C et 30° C. Protéger de la lumière.

Pour en savoir davantage sur IOPIDINE 1 % :

- Consultez votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur le médicament. Ce document est publié sur le site [Web de Santé Canada](#) (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), sur le site Web du fabricant www.novartis.ca ou en composant le numéro 1-800-363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 8 février 2018

IOPIDINE est une marque déposée

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT**

**Pr IOPIDINE^{MD} 0,5 %
Solution ophtalmique d'apraclonidine, USP**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **IOPIDINE^{MD} 0,5 %** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé, qui ne contient pas tous les renseignements sur le médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il a de nouveaux renseignements au sujet d'**IOPIDINE 0,5 %**.

Pourquoi IOPIDINE 0,5 % est-il utilisé ?

IOPIDINE 0,5 % est utilisé avec d'autres traitements pour abaisser la pression intra-oculaire élevée. Si elle n'est pas traitée, une pression oculaire élevée peut endommager les yeux.

Comment d'IOPIDINE 0,5 % agit-il ?

IOPIDINE 0,5 % contient de l'apraclonidine, un agoniste des récepteurs alpha-adrénergiques. Il agit en réduisant la production de liquide dans l'œil et en augmentant le débit d'évacuation du liquide de l'œil.

Quels sont les ingrédients d'IOPIDINE 0,5 %

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate d'apraclonidine

Ingrédients non médicamenteux : chlorure de benzalkonium (agent de conservation), acétate de sodium, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau purifiée

IOPIDINE 0,5 % est offert sous les formes posologiques suivantes :

Solution oculaire à 0,5 % p/v, administrée en gouttes, est offerte dans des bouteilles de 5 mL

N'utilisez pas IOPIDINE 0,5 % si vous :

- êtes allergique (*hypersensible*) à l'apraclonidine ou à tout autre ingrédient d'IOPIDINE 0,5 % (voir **Quels sont les ingrédients d'IOPIDINE 0,5 %?**).
- êtes allergique à la clonidine.
- prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).

IOPIDINE 0,5 % ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre IOPIDINE 0,5 %, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez ou avez eu une affection cardiaque où des problèmes circulatoires, tels que :

- une pression artérielle élevée.
- chute rapide de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle (*crise vaso-vagale*).
- débit artériel insuffisant (*coronaropathie*).
- crise cardiaque, accident vasculaire cérébral.
- réduction du débit de sang aux extrémités (doigts et/ou orteils) (*maladie de Raynaud*)
- occlusions artérielles dans les mains et/ou les pieds (*thromboangéite oblitérante*).
- avez des problèmes hépatiques ou rénaux.
- êtes déprimé ou l'avez été.
- êtes enceinte ou envisagez de concevoir. N'utilisez pas IOPIDINE 0,5 % pendant la grossesse.
- allaitez ou prévoyez de le faire. Vous ne devez pas allaiter si vous utilisez IOPIDINE 0,5 %.

Autres mises en garde à connaître :

Avec le temps, IOPIDINE 0,5 % peut perdre de son efficacité. Votre médecin devrait vous surveiller.

Si vous ressentez des symptômes d'allergie oculaire comme la rougeur, les démangeaisons, le larmolement accru ou un gonflement, arrêtez d'utiliser IOPIDINE 0,5 % et consultez votre médecin.

Vous pouvez vous sentir étourdi, somnolent ou moins vigilant après avoir pris IOPIDINE 0,5 %. Attendez avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine que ces symptômes aient disparu.

Porteurs de lentilles cornéennes

IOPIDINE 0,5 % contient un agent de conservation, le chlorure de benzalkonium, qui peut colorer les lentilles cornéennes souples et qui peut causer une irritation des yeux. Enlevez vos lentilles cornéennes avant l'administration d'IOPIDINE 0,5 % et attendez 15 minutes au moins avant de les remettre.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits alternatifs.

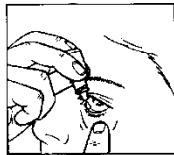
Les médicaments suivants peuvent interagir avec IOPIDINE 0,5 % :

- Les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).
- L'alcool.
- Les antidépresseurs, y compris les barbituriques et les antidépresseurs tricycliques.
- Les opiacés (classe d'analgésiques).
- Les sédatifs.
- Les anesthésiques.
- Les bêtabloquants (médicaments utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques).
- Les antihypertenseurs (médicaments utilisés contre l'hypertension artérielle).

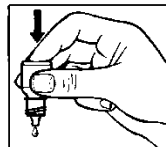
- Les médicaments pour le cœur, y compris ceux utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque et les arythmies.

Utilisation d'IOPIDINE 0,5 % :

Utilisez toujours IOPIDINE 0,5 % exactement comme vous l'a prescrit votre médecin.



1



2

- Prenez la bouteille d'IOPIDINE 0,5 % et un miroir (au besoin).
- Lavez-vous les mains.
- Dévissez le bouchon de la bouteille. Si après avoir enlevé le bouchon, le collet indicateur d'effraction est détaché, enlevez-le avant d'utiliser IOPIDINE 0,5 %.
- Saisissez la bouteille entre le pouce et les autres doigts, en la pointant vers le bas.
- Inclinez la tête en arrière. Abaissez votre paupière inférieure avec un doigt propre, de manière à former une « poche » entre la paupière et l'œil. C'est là que la goutte doit aller (image 1).
- Rapprochez l'extrémité de la bouteille de l'œil. Utilisez le miroir au besoin.
- Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche pas l'œil, la paupière, les zones avoisinantes ni aucune autre surface, pour éviter de contaminer la solution.
- Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour libérer une goutte d'IOPIDINE 0,5 % à la fois (image 2). Ne serrez pas la bouteille. Celle-ci est conçue pour qu'une faible pression sur le fond suffise à faire tomber une goutte.
- Si la goutte tombe à côté de l'œil, essuyez-la et essayez de nouveau.
- Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez le processus pour l'autre œil.
- Revissez hermétiquement la bouteille immédiatement après l'utilisation

Attendez 5 minutes au moins après l'administration de chaque solution pour administrer la solution suivante, y compris IOPIDINE 0,5 %.

Dose habituelle pour les adultes :

Instillez 1 ou 2 gouttes dans l'œil affecté ou dans les deux yeux 2 ou 3 fois par jour. Attendez 5 minutes au moins après l'administration de chaque solution pour administrer la solution suivante, y compris IOPIDINE 0,5 %.

Surdosage :

Si vous vous administrez plus d'IOPIDINE 0,5 % que vous ne devriez, rincez-vous l'œil ou les yeux à l'eau tiède. Attendez pour administrer la dose suivante d'IOPIDINE 0,5 % le moment prévu pour l'administration de la dose normale suivante.

Si vous pensez avoir avalé IOPIDINE 0,5 % par inadvertance, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre régional antipoison, même en l'absence de symptôme.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de vous administrer IOPIDINE 0,5 %, administrez-vous une dose unique du produit dès que vous vous rendez compte de l'oubli. Toutefois, si le moment de la dose normale suivante est proche, ignorez la dose oubliée. Ne vous administrez pas une double dose pour « compenser » la dose oubliée.

Effets secondaires possibles d'IOPIDINE 0,5 %

Cette liste des effets secondaires possibles d'IOPIDINE 0,5 % n'est pas exhaustive. Si vous remarquez des effets secondaires ne se trouvant pas dans la liste, communiquez avec votre professionnel de la santé. Voir aussi la section **Mises en garde et précautions**.

Effets sur les yeux :

- Œil rouge
- Démangeaisons
- Gêne
- Larmolement
- Gonflement
- Sensation de corps étranger dans l'œil
- Sécheresse des yeux
- Vision floue, anormale ou réduite
- Croûtes ou squames au bord des paupières
- Écoulement
- Lésion ou coloration de la cornée
- Rougeur, démangeaison ou gonflement des paupières
- Douleur
- Irritation
- Sensibilité à la lumière
- Spasmes ou chute des paupières
- Dilation des pupilles

Effets sur le reste du corps :

- Sécheresse de la bouche
- Maux de tête
- Sensation de malaise ou de fatigue
- Douleur thoracique
- Problèmes de coordination
- Œdème des mains ou des pieds
- Rythme cardiaque anormal
- Envie de dormir
- Somnolence

- Dépression
- Nervosité
- Difficulté à dormir
- Fourmillement dans les mains ou dans les pieds
- Constipation
- Nausée
- Douleur musculaire
- Sécheresse du nez
- Démangeaison du nez ou de la gorge
- Problème de respiration
- Éruption cutanée
- Mauvais goût dans la bouche
- Difficulté à identifier les odeurs
- Sentiment d'irritabilité
- Écoulement nasal
- Irritation de la gorge
- Réactions allergiques (hypersensibilité)

Effets secondaires graves, leur fréquence et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Parlez-en à votre professionnel de la santé		Arrêtez le médicament et demandez immédiatement l'aide d'un médecin
	Seulement s'ils sont sévères	Dans tous les cas	
<u>INCONNU</u> Réaction de type allergique : rougeur oculaire, démangeaison ou gêne; larmoiement accru; sensation de corps étranger; gonflement des yeux ou des paupières			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire pénible non-mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise qui vous empêche de vaquer à vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de changer les renseignements relatifs à l'innocuité du produit.

Il y a 3 façons de déclarer un effet secondaire :

- En ligne sur le site de MedEffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste à : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice d'adresse 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site de MedEffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conservez le produit entre 2° C et 30° C. Protégez-le du gel et de la lumière.

Gardez le médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir davantage sur IOPIDINE 0,5 %:

- Consultez votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), sur le site Web du fabricant www.novartis.ca ou en composant le numéro 1-800-363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 8 février 2018

IOPIDINE est une marque déposée