

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

איופידין 0.5% טיפות עיניים (תמיסה)

החומר הפעיל וכמותו:

אפרקלונידין (כהידרוכלוריד) 0.5%
apraclonidine (as hydrochloride) 0.5%
1 מ"ל תמיסה מכיל 5 מ"ג אפרקלונידין

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

איופידין 0.5% משמשת כטיפול נלווה קצר מועד למטופלים עם גלאוקומה כרונית המקבלים את הטיפול הרפואי המרבי הנסבל והזקוקים להורדה נוספת בלחץ התוך עיני כדי לדחות טיפול בלייזר או ניתוח גלאוקומה.

קבוצה תרפויטית: תכשירים נגד גלאוקומה ומכווצי אישונים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה **רגיש (אלרגי)** לאפרקלונידין, לקלונידין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אם יש לך היסטוריה של **מחלת לב חמורה** או בלתי יציבה או **בעיות בזרימת דם**.
- אם אתה נוטל נוגדי דיכאון ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאז או ממשפחת הטריציקליים.
- אם אתה נוטל תרופות מקבוצת הסימפטומימטיים, הנלקחות דרך הפה או בהזרקה.
- **בילדים.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שים לב:

- השימוש באיופידין 0.5% הוא לעיניים בלבד.
- לאחר שימוש לאורך תקופה מסוימת, איופידין 0.5% עשויה להפסיק לסייע בוויסות הלחץ התוך עיני. בתקופת השימוש בטיפות איופידין 0.5% הרופא יבדוק אותך לעיתים קרובות, כדי לראות אם טיפות העיניים עדיין עוזרות לך.
- מאחר שאיופידין 0.5% מורידה לחץ תוך עיני, עליך לעבור בדיקה של הלחץ התוך עיני באופן שגרתי על מנת לוודא שהלחץ התוך עיני נותר בשליטה.

לפני הטיפול באיופידין 0.5% ספר לרופא אם אתה בעל היסטוריה רפואית או אתה נוטל תרופה לטיפול בכל אחד מהמצבים הבאים:

- **מחלת לב** כלשהי (כולל תעוקת חזה, התקפי לב או אי ספיקת לב)

- **לחץ דם גבוה או בעיות אחרות בזרימת דם** (כולל שבץ, מחלת ריינו והתקפי עילפון)
- בעיות בכבד או בכליה
- **דיכאון**
- **מחלת פרקינסון**
- **סוכרת או רמת סוכר נמוכה בדם.** איופידין 0.5% עשויה למסך את הסימנים והתסמינים של ירידה פתאומית ברמות הסוכר בדם, כגון קצב לב מהיר או רעד
- אם אתה אמור לעבור ניתוח

אם אחד מהמצבים לעיל מתקיים, אתה עדיין יכול להשתמש באיופידין 0.5%, אבל לפני כן עליך לדון בכך עם הרופא.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- **אין ליטול איופידין 0.5%** יחד עם נוגדי דיכאון מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO) או נוגדי דיכאון טריציקליים. כמו כן אין ליטול **איופידין 0.5%** יחד עם תרופות מקבוצת הסימפטומימטיים, הנלקחות דרך הפה או בהזרקה.
- **איופידין 0.5% עשויה להגביר את ההשפעה של תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון, אסתמה, לחץ דם גבוה, תרופות ללב המכילות דיגוקסין או דיגיטוקסין, סוגים מסוימים של מחלות נפש ומחלת פרקינסון.**
- **איופידין 0.5% עשויה להגיב עם משככי כאבים מסוימים, תרופות הרגעה, חומרים מרדמים, נוגדי דיכאון טריציקליים, פנותיאזינים, תרופות לשיעול והצטננות, תרופות לגלאוקומה כמו טימולול, ברימונידין או דיפיופרין, טיפות עיניים להלבנת העין.**

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול במהלך הטיפול באיופידין 0.5%, מכיוון שהוא עלול להגביר את השפעות התרופה.

היריון והנקה

איופידין 0.5% אינה מומלצת במהלך ההיריון. יש להפסיק הנקה במהלך השימוש באיופידין 0.5%. אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון, מתכננת היריון או מיניקה, **יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.**

נהיגה ושימוש במכוונות

אתה עלול לחוש ישנוניות וסחרחורת במהלך השימוש בתרופה מסוג זה. אם אתה מרגיש כך, **אין לנהוג או להפעיל מכוונות בזמן השימוש בתרופה.**

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה בנזלקוניום כלוריד

תרופה זו מכילה בנזלקוניום כלוריד בכמות של 0.1 מ"ג/מ"ל השקולה ל-0.01%. איופידין 0.5% מכילה חומר משמר (בנזלקוניום כלוריד) העלול להיספג על-ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה. להחזירן כעבור 15 דקות.

במזלקונים כלוריד יכול גם לגרום לגירוי בעין, במיוחד אם יש לך יובש בעיניים או הפרעות בקרנית (השכבה הצלולה בקדמת העין). אם יש לך תחושה לא רגילה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה עליך לפנות לרופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת בעין/ימים, 3 פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

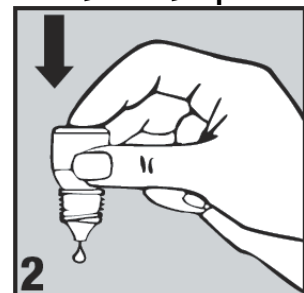
אין לבלוע. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בעין בלבד. עם פתיחת הבקבוקון לראשונה הסר את טבעת החותם המשוחררת מהמכסה.

אופן השימוש:

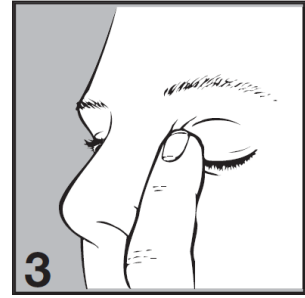
- שטוף את ידיך לפני השימוש.
- סובב את פקק הבקבוקון.
- החזק את הבקבוקון כשהוא כלפי מטה, בין האגודל לאצבעות.
- הטה את ראשך לאחור.
- משוך מטה את העפעף התחתון עם האצבע עד להיווצרות "כיס" בין העפעף לעין. הטיפה תיכנס לכאן (תמונה 1).



- קרב את קצה הבקבוקון לעין. עשה זאת מול המראה אם זה עוזר.
- אין לגעת עם הטפטפת בעין או בעפעף, באזורים שמסביב או במשטחים אחרים. זה יכול לזהם את הטיפות.
- לחץ בעדינות על בסיס הבקבוקון כדי לשחרר טיפה אחת בכל פעם (תמונה 2).



- אין ללחוץ על דפנות הבקבוקון, יש צורך רק בלחיצה עדינה על התחתית.
- לאחר השימוש באיפידין 0.5%, לחץ באמצעות האצבע על זווית העין, ליד האף (תמונה 3). זה יעזור לעצור את ספיגת התרופה לשאר הגוף.



- אם אתה משתמש בטיפות בשתי העיניים, חזור על השלבים עבור העין השנייה.
- סגור הבקבוקון היטב מיד לאחר השימוש.
- **אם לא הצלחת לטפטף לתוך העין, נסה שוב.**
- **אם בלעת איופדין 0.5%, פנה מייד לרופא.**

אם אתה משתמש בטיפות עיניים נוספות או במשחת עיניים המתן לפחות 5 דקות בין תרופה לתרופה. את משחת העיניים יש למרוח אחרונה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

עליך לשטוף את העין/יים עם מים פושרים. אל תשים טיפות נוספות עד אשר יגיע מועד הנטילה הבא. במקרה של בליעה בטעות, תסמינים של מינון יתר עשויים לכלול ירידה בלחץ הדם, ישנוניות, ירידה בקצב הלב, היפונטילציה (קצב ועומק נשימה נמוכים) ופרקוסים. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

המשך עם המנה הבאה כמתוכנן. אולם, אם זה כמעט המועד בו עליך ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה ששכחת והמשך בנטילה במועד הרגיל. **אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.**

יש להתמיד בטיפול בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באיופדין 0.5% עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם חלה החמרה בראייתך מיד לאחר השימוש באיופדין 0.5%.

יש לפנות מייד לרופא

איופדין 0.5% עלולה לגרום לתגובות אלרגיות בעין. אם אתה חש באחד או יותר מהתסמינים הבאים בעין - אדמומיות, גרד, אי נוחות, עיניים דומעות, תחושה לא רגילה, נפיחות בעין ובעפעף, ראייה ירודה, פנה מייד לרופא.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – מופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:
תופעות בעיניים: אדמומיות מוגברת, גרד, דלקת.

תופעות לוואי שכיחות (common) – מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

תופעות בעיניים: אי נוחות, עיניים דומעות, נפיחות בעפעף, תחושת גרגירים בעין, יובש בעין, הפרשות יבשות על העפעף.

תופעות כלליות (בשאר חלקי הגוף שאינם העין): יובש בפה, דלקת בתוך האף, דרמטיטיס (דלקת בעור), יובש באף, חולשה, כאב ראש, טעם חריג.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000:

תופעות בעיניים: בליטות מתחת לעפעפיים, נפיחות בעין, ראייה לא תקינה, כאב, דלקת וגירוי בעין או בעפעפיים, נזק לפני השטח של הקרנית (החלק הקדמי של העין), רגישות לאור, אדמומיות בעפעף, התרוממות או משיכה מעלה של העפעפיים, אישון מוגדל, ראייה ירודה, טשטוש בראייה, צניחת עפעף, הפרשה או הלבנת העין.

תופעות כלליות: כאבים בחזה, נפיחות בכפות ידיים, רגליים או גפיים, קצב לב בלתי סדיר, עצירות, בחילה, תחושת עייפות, כאב גרון, נזלת, כאבי שרירים, קואורדינציה נמוכה, ישנוניות, סחרחורת, תחושת עקצוץ, עצבנות, דיכאון, הפרעות שינה, קושי או קוצר נשימה, שינויים בחוש הריח, נפיחות בפנים, רגזנות, הרחבה של כלי דם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון/התווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 25°C.
- אין לשמור במקרר או במקפוא.
- יש לשמור על הבקבוקון סגור היטב באריזה החיצונית.
- **כדי למנוע זיהום ניתן להשתמש עד 28 ימים לאחר פתיחת הבקבוקון לראשונה.**

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

sodium chloride, sodium acetate (trihydrate), benzalkonium chloride, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: תמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהוב בהיר, המסופקת בבקבוקון פלסטי בנפח של 5 מ"ל עם פקק מוברג.

בעל הרישום וכתובתו:

תרומד בע"מ, רח' בני גאון 10, פארק תעשיות פולג ת.ד. 8105, נתניה 4250499

שם היצרן וכתובתו:

Essential Pharma Switzerland GmbH, Landis + Gyr-Strasse 1 c/o LacMont AG, 6300 Zug, Switzerland

נערך ביולי 2025

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 068 60 28209

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

PL-1077 01-12.24