

## 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 מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך.** 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% מיועדת לטיפול תומך קצר מועד למטופלים עם גלאוקומה כרונית המקבלים טיפול רפואי ברמת סבילות מקסימלית והזקוקים להורדה נוספת בלחץ התוך עיני כדי לדחות טיפול בלייזר או ניתוח גלאוקומה.

**קבוצה תרפויטית:** אגוניסט אלפא

### 2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לאפרקלונידין, לקלונידין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המופיעים ברשימה בסעיף 6.
- אם יש לך היסטוריה של מחלת לב חמורה או בלתי יציבה או **בעיות בזרימת דם**.
- אם אתה נוטל נוגדי דיכאון מעכבי מונואמין אוקסידאז או נוגדי דיכאון טריציקליים.
- אם אתה נוטל תרופות מקבוצת הסימפתומימטיים, הנלקחות דרך הפה או בהזרקה.
- **בילדים.**
- **היוועץ ברופא.**

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- השימוש באיופידין 0.5% הוא לעיניים בלבד.
- לאחר זמן מה של שימוש, איופידין 0.5% עלולה 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.
- איופידין 0.5% מורידה לחץ תוך עיני. עליך לעבור בדיקה של הלחץ התוך עיני באופן שגרתי על מנת לוודא שהלחץ התוך עיני נותר תחת שליטה.

היוועץ ברופא אם אתה בעל היסטוריה רפואית או אתה נוטל תרופה לטיפול במצבים 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 סוכר נמוך בדם.** השימוש באיפדין 0.5% עשוי למסך את הסימנים והתסמינים של ירידה פתאומית ברמות הסוכר בדם, כגון דופק לב מהיר או רעד
- אם אתה מתכנן לעבור **ניתוח**

**אם אחד מהמצבים לעיל מתקיים, אתה עדיין יכול להשתמש באיפדין 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 מתחת לגיל 18.

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

#### **שימוש בתרופה עם מזון, שתייה ואלכוהול**

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

#### **היריון והנקה**

איפדין 0.5% אינה מומלצת במהלך היריון.

יש להפסיק הנקה במהלך השימוש באיפדין 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.**

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

##### **התרופה מכילה חומר משמר בנזלקוניום כלוריד**

תרופה זו מכילה בנזלקוניום כלוריד בכמות של 0.1 מ"ג/מ"ל השקולה ל- 0.01%. איפדין 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, וניתן להחזירן כעבור 15 דקות מהזלפת התרופה לעין.

בנזלקונים 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:

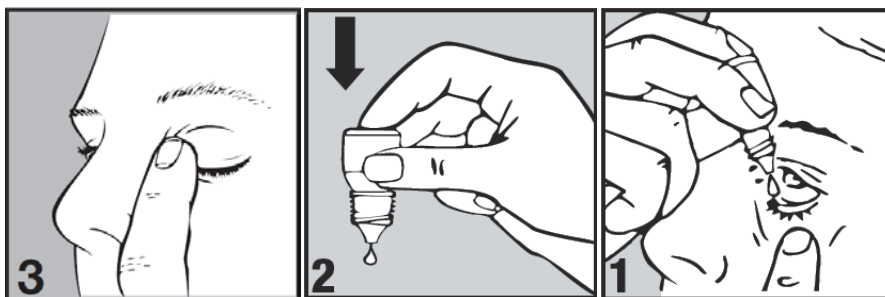
טיפה אחת בעין, 3 פעמים ביום.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בעין בלבד. יש להסיר את הצווארון הרופף מהמכסה לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק.

#### אופן השימוש:

- כדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.
- ייתכן שבקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
- אין לסחוט את הבקבוק, לחיצה עדינה על בסיס הבקבוק מספיקה להוצאת הטיפה.
- כיצד להשתמש בטיפות: ראשית, רחץ את ידיך. החזק את הבקבוק בין האגודל לאצבע המורה לכיוון מטה. הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "כיס" (איור 1). קרב את הבקבוק לעין והיעזר במראה אם זה עוזר. יש לטפטף את התרופה בעדינות כדי לשחרר טיפה אחת אל תוך ה"כיס" שנוצר (איור 2). עצום עיניך בעדינות. אין למצמץ. הישאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.
- בנוסף להוראות שניתנו לעיל, מייד לאחר טפטוף הטיפות אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין (איור 3). יש להמשיך בלחץ 1 עד 2 דקות לאחר הטפטוף אל העין. פעולה זו עוזרת להימנע מספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי.
- לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך כדי לנקותן משאריות של תרופה.
- כדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד.



- אם עליך להשתמש בטיפות בשתי העיניים, חזור על כל הצעדים בעין השנייה. סגור את הבקבוק היטב מייד לאחר השימוש.

**אם לא הצלחת לטפטף אל תוך העין – נסה שוב.**

אם אתה משתמש בתכשיר עיניים אחר (טיפות עיניים או משחת עיניים), יש לחכות פרק זמן של לפחות 5 דקות בין שימוש בתכשיר זה לתכשיר אחר לטיפול בעין. את משחת העיניים יש למרוח בסוף.

**אם נטלת איופידין 0.5% מעבר לנדרש** עליך לשטוף את העין עם מים פושרים. אל תשים טיפות נוספות עד אשר יגיע מועד הנטילה הבא.

במקרה של בליעה בטעות, תסמינים של מינון יתר עלולים 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 אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול איופידין 0.5%**, 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 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 שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

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

#### 4. תופעות לוואי

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

**יש להפסיק שימוש ולפנות מייד לרופא:**  
**אם חלה החמרה בראייתך** מייד לאחר השימוש באיופידין 0.5%.

**יש לפנות מייד לרופא:**  
איופידין 0.5% עלולה לגרום לתגובה אלרגית בעין אשר סימניה הם אדמומיות, גרד, אי נוחות, עיניים דומעות, תחושה לא רגילה, נפיחות בעין ובעפעף, ראייה ירודה. אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הללו **פנה מייד לרופא.**

**תופעות לוואי נוספות:**  
**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:**  
**תופעות בעיניים:** אדמומיות מוגברת, גרד, דלקת.

**תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10:**  
**תופעות בעיניים:** אי נוחות, עיניים דומעות, נפיחות בעפעף, תחושת גרגירים בעין, יובש בעין, קרום בעפעף.  
**תופעות כלליות:** יובש בפה, דלקת בתוך האף, דרמטיטיס (דלקת העור), יובש באף, חולשה, כאב ראש, טעם חריג.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100:**  
**תופעות בעיניים:** בליטות מתחת לעפעף, נפיחות בעין, ראייה לא תקינה, כאב, דלקת וגירוי בעין או בעפעף, נזק לשטח פני הקרנית (החלק הקדמי של העין), רגישות לאור, אדמומיות בעפעף, התרוממות או משיכה מעלה של העפעף, אישון מוגדל, ראייה ירודה, טשטוש בראייה, צניחת העפעף, הפרשה או הלבנת העין.  
**תופעות כלליות:** כאבים בחזה, נפיחות בכפות ידיים, רגליים או גפיים, דופק 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 הדם.

**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](http://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 במקפיא.
- שמור על הבקבוק סגור היטב באריזה החיצונית.
- ניתן להשתמש בתכשיר עד 28 ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.
- שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שכבר לא בשימוש. צעדים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

#### **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 בבקבוק פלסטי בנפח של 5 מ"ל עם פקק מוברג.

**בעל הרישום והיבואן וכתובתו:** נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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.