

## Prospecto: información para el usuario

### IOPIMAX 5 mg/ml colirio en solución

Apraclonidina hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es IOPIMAX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar IOPIMAX
3. Cómo usar IOPIMAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IOPIMAX
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es IOPIMAX y para qué se utiliza

IOPIMAX 5 mg/ml colirio en solución contiene apraclonidina (como hidrocloreuro) como sustancia activa.

IOPIMAX pertenece a un grupo de medicamentos llamados alfa-agonistas.

**Se utiliza para el tratamiento del** glaucoma crónico en personas que están recibiendo otros medicamentos para tratar esta enfermedad.

En este grupo de personas, IOPIMAX ayuda a reducir la presión de fluidos en el ojo y a retrasar la intervención quirúrgica para aliviar la presión ocular.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar IOPIMAX

##### No use IOPIMAX

- si tiene antecedentes de **enfermedad cardiaca grave** o inestable o **problemas de circulación**.
- si es **alérgico** a apraclonidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si actualmente está tomando antidepresivos que pertenecen a la clase de inhibidores de la monoamino oxidasa o antidepresivos tricíclicos.
- si actualmente está tomando medicamentos de la clase de los simpaticomiméticos que se toman por vía oral o mediante inyección.
- en **NIÑOS**.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

## Advertencias y precauciones

### Tenga especial cuidado:

- Sólo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- Puede que IOPIMAX no siga controlando la presión de sus ojos después de haberlo utilizado durante un periodo de tiempo. Su médico examinará sus ojos con frecuencia mientras esté utilizando IOPIMAX, para comprobar que el colirio sigue funcionando.
- Como IOPIMAX disminuye la presión de los ojo(s), deberá controlarse la presión del ojo regularmente para asegurarse que la presión en el ojo(s) se mantiene bajo control.

Si **presenta antecedentes** o **está en tratamiento** para cualquiera de las siguientes enfermedades:

- Cualquier **enfermedad cardiaca** (inclusive angina, infarto o insuficiencia cardiaca)
- **Presión arterial elevada** u otros **problemas de circulación** (inclusive embolias, enfermedad de Raynaud y desmayos)
- Problemas de **riñón o hígado**
- **Depresión**
- Enfermedad de **Parkinson**
- **Diabetes o niveles bajos de azúcar en sangre**. IOPIMAX puede ocultar los signos y síntomas de un descenso brusco de azúcar en sangre, tales como pulso cardiaco rápido o temblor
- Si tiene prevista alguna **operación**

Si piensa que le afecta alguno de los casos arriba citados, aún puede seguir utilizando IOPIMAX, pero **antes consulte a su médico**.

### Uso de IOPIMAX con alimentos, bebidas y alcohol

**No debe consumir alcohol** durante el tratamiento con IOPIMAX porque puede potenciar sus efectos.

### Otros medicamentos y IOPIMAX

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

**No debe utilizarse IOPIMAX** si está tomando antidepresivos que pertenecen a la clase de inhibidores de la monoamino oxidasa o antidepresivos tricíclicos. Tampoco debe utilizarse IOPIMAX si está tomando medicamentos de la clase de los simpaticomiméticos que se toman por vía oral o mediante inyección.

**IOPIMAX puede incrementar los efectos** de otros medicamentos utilizados para tratar la depresión, asma, presión sanguínea elevada, medicamentos para el corazón que contengan digoxina o digitoxina, varios tipos de enfermedades mentales y enfermedad de Parkinson. Puede interactuar con algunos medicamentos para calmar el dolor, sedantes, anestésicos, antidepresivos tricíclicos, remedios para la tos y resfriado, medicación para el glaucoma tales como timolol o brimonidina y colirios usados para blanquear el ojo.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No utilice este medicamento durante el embarazo ni la lactancia.

## Conducción y uso de máquinas

Este tipo de medicación puede causarle sensación de **somnolencia y mareo**. Si es así **no conduzca ni utilice máquinas**.

### IOPIMAX contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio en cada ml, equivalente a 0,01%.

IOPIMAX contiene un conservante (cloruro de benzalconio) que se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Debe retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas. El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

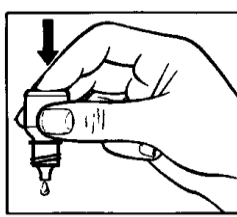
## 3. Cómo usar IOPIMAX

### Dosis recomendada

La dosis recomendada es 1 gota en el ojo(s) 3 veces al día.



1



2



3

**Retire el collar** que envuelve el tapón cuando abra el frasco por primera vez.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### Como usarlo

- Lávese las manos antes de empezar.
- Desenrosque el tapón.
- Sostenga el frasco boca abajo entre el pulgar y los dedos.
- Incline la cabeza hacia atrás.
- Separe hacia abajo su párpado inferior con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer una gota (figura 1).
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
- **No toque el ojo o el párpado**, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían infectarse.
- Apriete suavemente el frasco para que caiga una gota cada vez (figura 2).
- **No apriete el frasco**, una suave presión es suficiente.
- Después de usar IOPIMAX, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz. Esto ayuda a evitar que IOPIMAX pase al resto del cuerpo (figura 3).

- Si se aplica gotas en ambos ojos, repita los puntos anteriores para el otro ojo. Cierre bien el frasco después de su utilización.
- **Si una gota cae fuera del ojo**, inténtelo de nuevo.
- **En caso de ingestión de IOPIMAX**, consulte inmediatamente con su médico.

#### **Si olvidó usar IOPIMAX**

Continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si usa más IOPIMAX del que debe**

Puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle. En caso de ingestión accidental, los síntomas de sobredosis pueden incluir: presión sanguínea disminuida, somnolencia, ritmo cardíaco disminuido, hipoventilación (ritmo y profundidad de la respiración reducido que causa un aumento del dióxido de carbono) y convulsión.

**Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos**, espere al menos 5 minutos entre la administración de este colirio y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

**Si tiene cualquier otra duda** sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

IOPIMAX puede causar reacciones alérgicas. **Si sufre** uno o más de los siguientes **síntomas en el ojo(s)**: enrojecimiento, picor, ojos llorosos, sensación anormal o hinchazón del ojo o párpado, **consulte a su médico inmediatamente**.

**Si su visión empeora** después de usar IOPIMAX, **pare de usarlo y consulte a su médico inmediatamente**.

**Puede sufrir alguna o todas las siguientes reacciones en su(s) ojo(s):**

*Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):* aumento del enrojecimiento, picor, inflamación.

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):* molestias, aumento de la producción de lágrimas, hinchazón de los párpados, sensación de arena en el ojo, ojo seco, costras en los párpados.

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):* hinchazón bajo los párpados, hinchazón del ojo, visión anormal, dolor, inflamación e irritación del ojo o párpados, daño en la superficie corneal (la parte delantera de su ojo), sensibilidad a la luz, enrojecimiento del párpado, aumento o retracción de los párpados, aumento en el tamaño de la pupila, visión reducida, visión borrosa, caída del párpado, secreción o blanqueamiento del ojo.

**También puede sufrir efectos en otras partes de su cuerpo, incluyendo:**

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):* boca seca, inflamación dentro de la nariz, dermatitis, sequedad de nariz, debilidad, dolor de cabeza, gusto extraño.

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):* dolor en el pecho, hinchazón de manos, pies o extremidades, latido cardíaco irregular, estreñimiento, náuseas, sensación de cansancio, inflamación de garganta, moqueo, dolor muscular, coordinación anormal, somnolencia, mareo, sensación de hormigueo, sensación de nerviosismo, depresión, dificultad para dormir, reducción del aire espirado o dificultad para respirar, sensación de olor extraño, hinchazón de la cara, irritabilidad, dilatación de los vasos sanguíneos.


### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de IOPIMAX**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 25° C. No refrigerar ni congelar.
- Mantener el frasco perfectamente cerrado y conservar en el embalaje exterior.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Para evitar infecciones, **debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez.**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de IOPIMAX**

- El principio activo es apraclonidina 5 mg/ml (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son cloruro de sodio, acetato de sodio (trihidrato), cloruro de benzalconio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

IOPIMAX es una solución transparente e incolora o ligeramente amarillenta que se presenta en una caja que contiene un frasco de plástico de 5 ml o 10 ml con un tapón de rosca.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

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

Birkirkara, CBD 1070,  
Malta

**Responsable de la fabricación**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2023.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://aemps.gob.es/>