

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### IOPIMAX 10 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.
- 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 que se le administre IOPIMAX
3. Cómo se le administra IOPIMAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IOPIMAX
6. Contenido del envase e información adicional

**Su médico le administrará IOPIMAX colirio. Este prospecto pretende informarle sobre el medicamento.**

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

IOPIMAX colirio contiene apraclonidina, que se utiliza para controlar o prevenir el aumento de presión en el interior del ojo después de la cirugía láser

#### 2. Qué necesita saber antes de que se le administre IOPIMAX

Puede ser que este medicamento no sea apropiado en su caso. Es importante que repase todos los siguientes puntos, puesto que si alguno le afecta, su médico puede decidir recetarle otro medicamento:

#### No debe administrarse IOPIMAX en

- niños (este medicamento no está indicado para menores de 18 años)
- si es **alérgico** a clonidina, apraclonidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene **antecedentes de cualquier enfermedad cardíaca** no controlada e inestable o grave (incluido dolor en el pecho, angina de pecho, ataques de corazón o insuficiencia cardíaca)
- si está tomando antidepresivos inhibidores de la monoamina oxidasa.

Si cree que alguno de los puntos anteriores le afecta o tiene dudas, consulte con su médico antes de que le administren este medicamento.

**Tenga especial cuidado con IOPIMAX. Consulte con su médico si:**

- **padece o está utilizando medicación para:**
  - enfermedad cardíaca (inclusive dolor en el pecho, angina de pecho, ataques de corazón o insuficiencia cardíaca)
  - presión sanguínea elevada
  - problemas circulatorios (inclusive derrame cerebral, enfermedad de Raynaud o enfermedad de Buerger)
  - ataques vasovagales (episodios de desmayos)
  - función del hígado o riñón reducida.

Si cualquiera de estos puntos le afecta, podría presentar un mayor riesgo de efectos en su corazón o sistema circulatorio, y en consecuencia se realizaría un seguimiento riguroso de su presión sanguínea y frecuencia cardíaca.

- **sufre depresión**, puesto que la clonidina y sus derivados pueden causar depresión
- **sufre diabetes** o tiene niveles bajos de azúcar en sangre, puesto que este medicamento puede ocultar los signos y los síntomas de una reducción brusca de azúcar en sangre, tales como latidos cardíacos rápidos o temblores
- **bebe alcohol regularmente**, puesto que IOPIMAX puede aumentar sus efectos
- **ha tenido una respuesta exagerada a otros medicamentos** que disminuyen la presión del interior del ojo, en este caso se debe realizar un seguimiento riguroso de la presión de sus ojos.

Si alguno de los puntos anteriores le afecta o tiene dudas, consulte con su médico antes de que le administren este medicamento.

### **Otros medicamentos y IOPIMAX**

#### ***No deben administrarle IOPIMAX***

- **si está usando inhibidores de la monoamina oxidasa (que se emplean para tratar la depresión)** p.ej. fenelzina, isocarboxazida, tranilcipromina, moclobemida
- **si está usando antidepresivos tricíclicos (que se emplean frecuentemente para tratar la depresión)**, p. ej. amitriptilina, imipramina, doxepina, mianserina, trazodona, dosulepina, lofepramina
- **si está utilizando medicamentos que contienen simpaticomiméticos** que se usan para tratar diversas enfermedades entre ellas el asma (p.ej. salbutamol, terbutalina, bambuterol), la enfermedad de Parkinson y enfermedades cardíacas, y que también pueden estar presentes en medicamentos para la tos y el resfriado.

#### ***Tenga especial cuidado con IOPIMAX***

- **si está utilizando colirios para tratar el glaucoma** que contengan simpatomiméticos, p. ej. fenilefrina, brimonidina, dipivefrina, puesto que su presión sanguínea puede aumentar
- **si está usando medicamentos para dormir, aliviar el dolor o sedantes**, puesto que IOPIMAX puede aumentar sus efectos

• **si está usando o ha usado neurolépticos** (tranquilizantes muy potentes para tratar algunas enfermedades mentales, p.ej. clorpromazina, flupentixol, haloperidol), ya que su presión sanguínea podría bajar demasiado.

En caso de que pudiera tener efectos sobre su presión sanguínea, ésta se vigilará rigurosamente, junto con su frecuencia cardíaca.

Antes de que le administren IOPIMAX, informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Uso de IOPIMAX con los alimentos y bebidas**

IOPIMAX debe utilizarse con precaución si ha bebido alcohol recientemente o lo hace con regularidad.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No debe utilizarse IOPIMAX si está o piensa quedarse embarazada o si está dando el pecho. Su médico debe haberle informado debidamente al respecto. En caso contrario, consulte con su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Esta clase de medicamentos puede provocar somnolencia. Si esto ocurre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

## **3. Cómo se le administra IOPIMAX**

### **Adultos y pacientes de edad avanzada**

IOPIMAX se presenta en un envase especialmente diseñado para usar una sola vez. Su médico le administrará una gota una hora antes de la cirugía láser y otra gota inmediatamente después de la cirugía.

Después de que le administren IOPIMAX, le indicarán que presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz. Esto ayuda a evitar que IOPIMAX pase al resto del cuerpo.

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.

### **Uso en niños**

Este medicamento no debe utilizarse en niños.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

**Cuando se utiliza antes y después de la cirugía láser**, puede experimentar algunos o todos los siguientes efectos adversos **en sus ojos**:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta una de 10 personas tratadas)

- enrojecimiento en uno o ambos ojos
- aumento de tamaño de una pupila
- incapacidad de cerrar el ojo
- trastorno del ojo (aspecto blanquecino de la superficie del ojo)
- sensación extraña o incómoda en el ojo
- sensación de ojo seco

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta una de 100 personas tratadas)

- sangrado en la superficie del ojo (hemorragia conjuntival)
- inflamación del ojo (que puede incluir dolor, ardor, enrojecimiento o hinchazón del ojo)
- retracción o levantamiento del párpado superior
- presión extremadamente baja en el interior del ojo (su médico se dará cuenta durante los controles del ojo)
- visión poco clara o reducida
- hemorragia en la superficie del ojo
- visión borrosa
- alergia ocular
- picor del ojo
- irritación del ojo

También puede experimentar efectos adversos **en otras zonas del cuerpo:**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta una de 10 personas tratadas)

- sensación de sequedad en la nariz
- sabor extraño o desagradable

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta una de 100 personas tratadas)

- latidos del corazón irregulares
- dificultades para dormir
- sueños alterados
- episodios de desmayos
- sensaciones de ardor u hormigueo
- disminución de la libido
- sensación de irritabilidad
- latidos del corazón lentos o palpitaciones
- sensación de desmayo o mareo al sentarse o levantarse
- diarrea
- náuseas o vómitos
- dolor o molestias en el estómago
- dolores de cabeza
- cansancio

**Raros** (pueden afectar hasta una de 1.000 personas tratadas)

- sensibilidad reducida o entumecimiento (sensación de hormigueo)
- dificultad para respirar
- moqueo o exceso de saliva
- sensación de sequedad o ardor en la nariz
- sequedad de boca
- aumento de la sudoración
- picor en la piel
- dolor en brazos o piernas
- opresión o dolor en el pecho
- sensación de calor o frío

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- disminución presión sanguínea
- aumento presión sanguínea

Si sufre una reacción alérgica, mareos inusuales o delirios o tiene latidos de corazón irregulares, avise inmediatamente a su médico.

**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**

- No utilice IOPIMAX después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje exterior y en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Utilizar inmediatamente después de abrir.

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

**Composición de IOPIMAX**

- El principio activo es apraclonidina 10 mg/ml (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son acetato de sodio, cloruro de sodio y agua purificada. En ocasiones se añaden cantidades muy pequeñas de ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para hacer que las gotas sean más adecuadas para sus ojos.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

IOPIMAX 10 mg/ml colirio en solución es amarillo pálido y se presenta en un envase de 0,25 ml.

**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:**

Alcon Couvreur N.V.  
Rijksweg, 14  
B-2870 Puurs, Belgica

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2018