ANSM - Mis à jour le : 08/04/2026

Dénomination du médicament

IOPIDINE 1 % m/V, collyre en solution
Chlorhydrate d'apraclonidine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IOPIDINE 1 % m/V, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IOPIDINE 1 % m/V, collyre en solution ?
3. Comment utiliser IOPIDINE 1 % m/V, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IOPIDINE 1 % m/V, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IOPIDINE 1 % m/V, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique: Ophtalmologiques ; Anti-glaucomateux et myotiques. - code ATC : SO1E A03.

IOPIDINE collyre contient de l'apraclonidine, qui est destinée à maîtriser ou empêcher l'augmentation de la pression intraoculaire après une intervention chirurgicale au laser.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IOPIDINE 1 % m/V, collyre en solution ?

Il est possible que ce médicament ne vous convienne pas. Dans ce cas, votre médecin voudra peut-être vous donner un autre médicament. Il est donc important de vérifier tous les points suivants :

N'utilisez jamais IOPIDINE 1 % m/V, collyre en solution :

- chez les enfants (ce médicament ne doit pas être utilisé chez les personnes de moins de 18 ans) ;

- si vous êtes **allergique** à la clonidine, à l'apraclonidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez des antécédents de pathologie cardiovasculaire grave ou instable et non contrôlée (incluant douleur thoracique, angine de poitrine, crises cardiaques ou insuffisance cardiaque)

- si vous prenez actuellement des antidépresseurs qui appartiennent à la classe des inhibiteurs de la monoamine oxydase.

Si vous pensez correspondre à l'un de ces cas ou si vous avez un doute, parlez-en d'abord à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser IOPIDINE 1 % m/V, collyre en solution.

Faites attention avec IOPIDINE 1 % m/V, collyre en solution :

Demandez conseil à votre médecin si :

- **Vous êtes atteint de, ou vous prenez un traitement pour :**

  - maladie cardiovasculaire (incluant douleur thoracique, angine de poitrine, crises cardiaques ou insuffisance cardiaque) ;

  - hypertension artérielle ;

  - problèmes circulatoires (incluant accident vasculaire cérébral, maladie de Raynaud ou maladie de Buerger) ;

  - syndrome vaso-vagal (évanouissements) ;

  - insuffisance rénale ou hépatique ;

Si vous correspondez à l'un de ces cas, le risque d'effets cardiaques ou circulatoires peut être accru et votre tension artérielle ainsi que votre rythme cardiaque devront donc être étroitement surveillés.

- **Vous êtes atteint de dépression**, car des médicaments tels que la clonidine ont été associés à la dépression ;

- **Vous êtes atteint de diabète** ou d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang), car ce médicament peut masquer les signes et symptômes d'une diminution soudaine du sucre dans le sang, tels que rythme cardiaque accéléré ou tremblements ;

- **Vous consommez régulièrement de l'alcool**, car IOPIDINE peut augmenter ses effets.

- **Vous avez réagi très fortement à d'autres médicaments** diminuant la pression intraoculaire ; dans ce cas votre pression intraoculaire devra être étroitement surveillée.

Si vous correspondez à l'un de ces cas, ou si vous avez un doute, parlez-en d'abord à votre médecin.

Autres médicaments et IOPIDINE 1 % m/V, collyre en solution

N'utilisez jamais IOPIDINE

- **Si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase** (**utilisés dans le traitement de la dépression)** tels que phénelzine, isocarboxazide, tranylcypromine, moclobémide.

- **Si vous prenez des antidépresseurs tricycliques** (**souvent utilisés dans le traitement de la dépression)** tels que amitriptyline, imipramine, doxépine, miansérine, trazodone, dosulépine, lofépramine.

- **Si vous utilisez actuellement des médicaments contenant des agents sympathomimétiques.** Ces agents sont utilisés dans le traitement de beaucoup de maladies, dont l'asthme, par exemple salbutamol, terbutaline, bambutérol, la maladie de Parkinson et les maladies cardiaques, et peuvent aussi être présents dans les médicaments contre la toux et le rhume.

Faites attention avec IOPIDINE

- **Si vous utilisez des collyres pour le traitement du glaucome** qui contiennent des sympathomimétiques tels que phényléphrine, brimonidine, dipivéfrine, car votre pression artérielle peut augmenter, ou

- Si vous prenez des comprimés pour dormir, des sédatifs ou des médicaments contre la douleur, car IOPIDINE peut augmenter leurs effets ;

- **Si vous prenez ou avez pris des neuroleptiques** (des tranquillisants essentiels pour le traitement de certaines formes de maladie mentale par exemple chlorpromazine, flupentixol, halopéridol) car votre pression artérielle pourrait baisser de façon trop importante.

Si des effets sur votre pression artérielle sont prévisibles, celle-ci, ainsi que votre rythme cardiaque, seront étroitement surveillés.

Avant l'administration de IOPIDINE, indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

IOPIDINE 1 % m/V, collyre en solution avec des aliments et boissons

IOPIDINE doit être utilisé avec précaution si vous consommez régulièrement de l'alcool ou si vous avez récemment bu de l'alcool.

Grossesse et allaitement

IOPIDINE ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte, planifiez une grossesse ou si vous allaitez. Votre médecin devrait en avoir parlé avec vous. Dans le cas contraire, demandez-lui conseil avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce type de médicament peut provoquer chez vous une somnolence. Si c'est le cas, ne conduisez pas, n'utilisez pas d'outils ou de machines.

3. COMMENT UTILISER IOPIDINE 1 % m/V, collyre en solution?

Adultes et personnes âgées

IOPIDINE est conditionné dans un récipient spécialement conçu pour un usage unique. Votre médecin vous instillera une goutte, 1 heure avant l'intervention chirurgicale au laser et une autre goutte, immédiatement après l'intervention.

Après administration de IOPIDINE, on vous demandera d'appuyer avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez. Ceci permet d'empêcher la pénétration de IOPIDINE dans le reste du corps.

En cas de traitement concomitant par plusieurs médicaments ophtalmiques, attendez au moins 5 minutes entre chaque administration. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Utilisation chez les enfants

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants.

Si vous avez utilisé plus de IOPIDINE 1 % m/V, collyre en solution que vous n'auriez dû

En cas d'instillation dans l'œil d'une quantité excessive de ce médicament, il est possible de l'éliminer par lavage à l'eau ou mieux, au sérum physiologique stérile.

Si vous oubliez d'utiliser IOPIDINE 1 % m/V, collyre en solution

Si vous oubliez d'instiller votre collyre, n'instillez pas de goutte supplémentaire dans votre œil pour compenser un oubli. Attendez simplement le moment qui était prévu pour l'instillation suivante, et continuez votre traitement comme il vous l'a été prescrit par votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser IOPIDINE 1 % m/V, collyre en solution

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lors de l'utilisation avant et après une intervention chirurgicale au laser, il se peut que vous ressentiez certaines ou toutes les réactions **oculaires** suivantes.

Fréquentes (peuvent concerner jusqu'à une personne traitée sur 10) :

- rougeur de l'œil ou des yeux
- élargissement de la pupille
- incapacité à fermer l'œil
- trouble oculaire (pâleur de la surface de l'œil)
- sensation inhabituelle ou inconfortable dans l'œil
- sensation d'œil sec

Peu fréquentes (peuvent concerner jusqu'à une personne traitée sur 100) :

- saignement à la surface de votre œil (hémorragie conjonctivale)

- inflammation oculaire (pouvant inclure douleur, chaleur, rougeur ou gonflement de l'œil)
- relèvement de la paupière supérieure
- pression extrêmement faible à l'intérieur de l'œil (votre médecin pourra le constater lors d'examens oculaires)
- vision réduite ou obscurcie
- saignement à la surface de l'œil
- vision floue
- allergie oculaire
- relèvement de votre paupière supérieure
- œil qui vous démange
- trouble oculaire (pâleur de la surface de l'œil)
- irritation oculaire

Ou des réactions peuvent se manifester dans **d'autres parties du corps**.

Fréquentes (peuvent concerner jusqu'à une personne traitée sur 10)

- sensation de sécheresse nasale
- mauvais goût ou goût inhabituel dans la bouche

Peu fréquentes (peuvent concerner jusqu'à une personne traitée sur 100)

- rythme cardiaque irrégulier
- troubles du sommeil
- rêves perturbés
- évanouissements
- sensations de brûlures ou picotements
- diminution du désir sexuel
- irritabilité

- rythme cardiaque lent ou palpitations
- vertiges ou sensation d'évanouissement lorsque vous vous redressez ou vous levez
- diarrhée
- nausée ou vomissements
- maux d'estomac ou gêne au niveau de l'estomac
- maux de tête
- fatigue

Rares (peuvent concerner jusqu'à une personne traitée sur 1000) :

- sensibilité réduite ou engourdissement
- essoufflement
- nez qui coule ou trop de salive
- nez sec ou qui brûle
- bouche sèche
- augmentation de la transpiration
- démangeaisons cutanées
- douleurs dans les bras ou les jambes
- lourdeur ou douleur dans la poitrine
- sensation de chaud ou froid

Indéterminées (ne peuvent être estimées sur la base des données disponibles) :

- diminution de la tension artérielle
- augmentation de la tension artérielle

Si vous présentez une réaction allergique, si vous avez des vertiges inhabituels ou la tête qui tourne ou si vous constatez une irrégularité de vos battements cardiaques, veuillez-en informer immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IOPIDINE 1 % m/V, collyre en solution ?

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le récipient unidose plastique après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne jamais conserver l'unidose après ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IOPIDINE 1 % m/v, collyre en solution

- La substance active est :

Apraclonidine ..... 10 mg/ml

(Sous forme de chlorhydrate)

- Les autres composants :

Acétate de sodium, chlorure de sodium, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (ajustement du pH) et eau purifiée.

Qu'est-ce que IOPIDINE 1 % m/v, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collyre en récipient unidose de 0,25 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ESSENTIAL PHARMA LIMITED
VISION EXCHANGE BUILDING
TRIQ IT-TERRITORJALS, ZONE 1
CENTRAL BUSINESS DISTRICT
BIRKIRKARA, CBD 1070
MALTE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ESSENTIAL PHARMA FRANCE
BATIMENT A VAISE BUSINESS CENTRE
3 PLACE GIOVANNI DA VERRAZZANO
69009 LYON

Fabricant

KAYSERSBERG PHARMACEUTICALS S.A.S
23 AVENUE GEORGES FERRENBACH
68240 KAYSERSBERG
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).