

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Clonidina Cloridrato Bioindustria L.I.M. 150 mikrogramů/ml injekční roztok
Ekvivalentní léčivý přípravek.

FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA

Antihypertenzivum – agonista imidazolinových receptorů

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

Hypertenzní krize a případy hypertenze, kdy je dočasně nemožné perorální podání nebo je považováno za nedostatečné. Parenterální podání je vyhrazeno pro hospitalizované pacienty.

KONTRAINDIKACE

CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M. se nesmí podávat pacientům se zjištěnou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku a pacientům se závažnou bradyarytmií způsobenou buď onemocněním sinoatriálního uzlu, nebo atrioventrikulární blokádou 2. nebo 3. stupně.

Použití tohoto léčivého přípravku je kontraindikováno v případě vzácných dědičných onemocnění, která mohou být neslučitelná s některou z pomocných látek přípravku (viz „Zvláštní upozornění“).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M. by měl být podáván s opatrností u pacientů s těžkou koronární insuficiencí, chronickou renální insuficiencí, cerebrovaskulárním onemocněním, nedávným infarktem myokardu, mírnou až středně těžkou bradyarytmií a zácpou.

Mimořádné opatrnosti je třeba dbát u pacientů s polyneuropatií, Raynaudovou chorobou a jinými periferními obstrukčními poruchami; podobná opatření je třeba dodržovat u pacientů, kteří trpí depresí nebo trpěli depresivní poruchou, protože byly hlášeny případy výskytu nebo zhoršení depresivních poruch během léčby klonidinem.

CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M. není účinný u hypertenze způsobené feochromocytomem.

Klonidin, účinná látka přípravku CLONIDINA CHLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M., a jeho metabolity jsou z velké části vylučovány ledvinami. V případě renální insuficience je nutná zvláště pečlivá úprava dávkování (viz „Dávkování, způsob a doba podání“).

Léčba přípravkem CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M., stejně jako u jiných antihypertenziv, by měla být sledována se zvláštní opatrností u pacientů se srdečními obtížemi, jako je srdeční selhání nebo závažná ischemická choroba srdeční.

Během prvního týdne léčby přípravkem CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M., může být hypotenzní působení doprovázeno účinkem sedativním. S pokračující léčbou sedace obvykle ustupuje. Je-li to nutné, je třeba pod lékařským dohledem provést snížení dávky.

Klonidin může zesilovat účinek jiných látek tlumících centrální nervový systém, jako jsou agonisté opioidů, analgetika, barbituráty, sedativa, anestetika nebo alkohol.

Jakékoli přerušení léčby by mělo probíhat pouze pod lékařským dohledem a postupně v odstupňovaných dávkách během několika dnů. To proto, aby se zabránilo náhlému zvýšení krevního tlaku s obvyklými příznaky (agitovanost, bušení srdce, nervozita, třes, bolest hlavy, nevolnost atd.). Pacienti by proto měli být upozorněni, aby nepřerušovali léčbu bez předchozí konzultace s lékařem. Pokud má být léčba přerušena, měl by lékař dávku postupně snižovat během 2 až 4 dnů. Nadměrné zvýšení krevního tlaku po ukončení léčby přípravkem CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M. lze zvrátit intravenózním podáním fentolaminu nebo tolazolinu (viz „Interakce“). Pokud je nutné přerušit dlouhodobou souběžnou léčbu β-blokátory, β-blokátor by měl být vysazen několik dní před postupným ukončením podávání klonidinu.

U pacientů, u kterých se vyskytly lokální kožní reakce na transdermální náplast obsahující klonidinhydrochlorid, může přechod na perorální léčbu klonidinem vést k difuzní vyrážce.

Uživatelé kontaktních čoček by měli být upozorněni, že léčba přípravkem CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M. může snížit slzení očí.

Použití a bezpečnost klonidinu u dětí a dospívajících nebyly v randomizovaných kontrolovaných studiích dostatečně prokázány, proto nelze jeho použití u této populace pacientů doporučit. Závažné nežádoucí účinky, včetně úmrtí, byly pozorovány zejména v případech, kdy byl klonidin používán off-label v kombinaci s methylfenidátem u dětí s ADHD (porucha pozornosti s hyperaktivitou). Proto se použití klonidinu v této souvislosti nedoporučuje.

INTERAKCE

"Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste v nedávné době užívali jiné léky, a to i bez lékařského předpisu."

Snížení krevního tlaku vyvolané klonidinem může být zesíleno současným podáváním jiných hypotenziv. Toho lze terapeuticky využít podáváním jiných typů antihypertenziv, jako jsou diuretika, vazodilatancia, β -blokátory, blokátory kalciových kanálů a inhibitory ACE, nikoli však α_1 -blokátory. Léky, které vyvolávají zvýšení krevního tlaku nebo zadržování vody a sodíkových iontů, jako jsou nesteroidní protizánětlivé léky, mohou snížit účinnost klonidinu.

Látky s α_2 -blokujiící aktivitou, jako je fentolamin nebo tolazolin, mohou inhibovat účinky klonidinu zprostředkované α_2 -receptorem v poměru k dávce.

Současné podávání látek s negativní chronotropní nebo dromotropní aktivitou, jako jsou β -blokátory nebo digitalisové glykosidy, může způsobit nebo zesílit poruchy rytmu u bradykardií. Nelze vyloučit, že současné podávání β -blokátoru může způsobit nebo zesílit periferní vaskulární dysfunkci.

Současné podávání tricyklických antidepresiv nebo neuroleptik s α -blokátorem může snížit nebo eliminovat antihypertenzní účinek klonidinu a způsobit nebo zhoršit fenomén změněné ortostatické regulace.

Pozorování pacientů trpících alkoholovým deliriem ukazuje, že intravenózní podání vysokých dávek klonidinu může zvýšit arytmogenní potenciál (prodloužení intervalu QT na EKG a fibrilace komor) vysokých dávek intravenózního haloperidolu.

Příčinná souvislost a význam antihypertenzní léčby nebyly stanoveny.

Současné podávání klonidinu může zesílit depresivní účinky léků a alkoholu na centrální nervový systém.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Injekční roztok CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M. obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné ampuli, tj. je prakticky „bez sodíku“.

Fertilita, těhotenství a kojení

Před užitím jakéhokoli léku požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Těhotenství

Údaje o použití klonidinu u těhotných žen jsou omezené.

Během těhotenství by měl být CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M., stejně jako jakýkoli jiný lék, podáván pouze v případech skutečné nutnosti a pod přímým dohledem lékaře.

Doporučuje se pečlivé sledování matky a dítěte. Klonidin prochází placentou a může snížit srdeční frekvenci plodu.

Údaje o dlouhodobém účinku prenatální expozice léku jsou nedostatečné.

Během těhotenství se upřednostňují perorální formy klonidinu. Je třeba se vyhnout intravenóznímu podání klonidinu.

Studie na zvířatech nenaznačují žádné přímé ani nepřímé škodlivé účinky reprodukční toxicity. Po porodu může dojít k přechodnému zvýšení krevního tlaku dítěte.

Kojení

Klonidin se vylučuje do mateřského mléka. O účincích klonidinu na kojence však nejsou k dispozici dostatečné informace. Použití přípravku CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M. se proto během kojení nedoporučuje.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné klinické studie vlivu klonidinu na lidskou plodnost. Studie s klonidinem na zvířatech nenaznačují žádné přímé ani nepřímé škodlivé účinky na index plodnosti.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Pacienti by však měli být upozorněni, že během léčby přípravkem CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M. se mohou objevit nežádoucí účinky, jako jsou závratě, sedace a poruchy akomodace. Při řízení nebo obsluze strojů je proto třeba dbát zvýšené opatrnosti. Pokud se u pacientů vyskytnou výše uvedené nežádoucí účinky, měli by se vyhnout potenciálně nebezpečným činnostem, jako je řízení motorových vozidel nebo obsluha strojů.

DÁVKA, ZPŮSOB A DOBA PODÁNÍ

Léčba hypertenze vyžaduje neustálý dohled lékaře.

Dávka přípravku CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M. by měla být stanovena podle tlakové reakce konkrétního pacienta.

Clonidina Cloridrato Bioindustria L.I.M. 150 mikrogramů/ml injekční roztok

Při hypertenzních krizích a u hospitalizovaných pacientů lze použít injekční roztok přípravku CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M. 150 mikrogramů/ml.

Subkutánní nebo intramuskulární podání přípravku CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M. 150 mikrogramů/ml injekční roztok by měl být provedeno u ležícího pacienta, aby se předešlo příležitostným ortostatickým jevům. Injekci lze podat subkutánně, intramuskulárně nebo pomalou intravenózní injekcí (1 ampule zředěná v nejméně 10 ml fyziologického roztoku, doba trvání injekce 10 minut). Pro intravenózní infuzi se doporučuje dávka 0,2 mikrogramu/kg/min. Rychlost infuze by neměla překročit 0,5 mikrogramu/kg/min, aby se zabránilo přechodnému zvýšení tlaku. Dávka 150 mikrogramů na infuzi by neměla být překročena.

V případě potřeby lze obsah ampule podávat parenterálně 4krát denně.

Roztok musí být použit ihned po otevření ampule, nespoteřované množství musí být zlikvidováno. Z mikrobiologického hlediska by měl být roztok použit okamžitě po naředění. Pokud se nepoužije okamžitě, za podmínky a dobu použití odpovídá uživatel, který musí přijmout veškerá nezbytná opatření, aby zabránil kontaminaci.

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými přípravky, s výjimkou fyziologického roztoku.

Renální nedostatečnost

Dávka musí být upravena:

- podle individuální reakce na antihypertenzivum, která může být u pacientů se selháváním ledvin velmi variabilní;
- v závislosti na stupni poškození ledvin.

Je nutné pečlivé sledování. Vzhledem k tomu, že běžnou hemodialýzou se vylučuje pouze malá část klonidinu, není potřeba lék po dialýze dále podávat.

Pediatriká populac

Pro použití klonidinu u dětí a dospívajících mladších 18 let nejsou k dispozici dostatečné studie.

Použití klonidinu se proto nedoporučuje u dětí mladších 18 let.

Návod k použití a manipulaci:

Ampule s vyznačeným odlamovacím kroužkem. Pilník není vyžadován.

PŘEDÁVKOVÁNÍ

Příznaky:

Klonidin se vyznačuje širokým terapeutickým rozmezím. Intoxikace klonidinem se projevuje celkovým útlumem sympatického systému, včetně zúžení zornic, letargie, bradykardie, hypotenze, hypotermie, ospalosti až komatu a útlumu dýchání směřujícího k apnoe. Po stimulaci periferních α_1 receptorů může dojít také k paradoxní hypertenzi.

Léčba:

Léčba akutního stavu spočívá ve výplachu žaludku a podání analeptik a/nebo vazopresorů. V případě náhodného požití / požití nadměrné dávky přípravku CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M. okamžitě informujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. Máte-li jakékoli pochybnosti o použití přípravku CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M., zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M. nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků je mírná a v průběhu léčby má tendenci ustupovat.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle klasifikace tříd orgánových systémů a četnosti výskytu:

Velmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Méně časté	$\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$
Vzácné	$\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$
Velmi vzácné	$< 1/10\ 000$
Není známo	četnost nelze na základě dostupných údajů určit.

Endokrinní poruchy:

Vzácné: Gynekomastie.

Psychiatrické poruchy:

Časté: Deprese, poruchy spánku.

Méně časté: Bludné vnímání, halucinace, noční můry.

Není známo: Zmatenost, snížené libido.

Poruchy nervového systému:

Velmi časté: Závratě, sedace.

Časté: Bolest hlavy.

Méně časté: Parestezie.

Oční poruchy:

Vzácné: Snížené slzení.

Není známo: Porucha akomodace.

Srdeční poruchy:

Méně časté: Sinusová bradykardie.

Vzácné: Atrioventrikulární blokáda.

Není známo: Bradyarytmie.

Cévní poruchy:

Velmi časté: Ortostatická hypotenze.

Méně časté: Raynaudův syndrom.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Vzácné: Suchost nosní sliznice.

Gastrointestinální poruchy:

Velmi časté: Sucho v ústech.

Časté: Zácpa, nevolnost, bolest slinných žláz, zvracení.

Vzácné: Pseudoobstrukce tlustého střeva.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Méně časté: Svědění, vyrážka, kopřivka.

Vzácné: Alopecie.

Poruchy reprodukčního systému a prsu:

Časté: Erektální dysfunkce.

Systémová onemocnění a reakce v místě podání:

Časté: Únava.

Méně časté: Malátnost.

Diagnostické testy:

Vzácné: Zvýšená hladina glukózy v krvi.

Dodržování pokynů v příbalové informaci snižuje riziko nežádoucích účinků.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků zhorší nebo zjistíte jakýkoli nežádoucí účinek, který není v této příbalové informaci uveden, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

DATUM POUŽITELNOSTI A SKLADOVÁNÍ

Datum spotřeby: viz datum spotřeby na obalu.

Uvedené datum použitelnosti se vztahuje na správně skladovaný přípravek v neotevřeném obalu.

Upozornění: Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Datum expirace se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Léky se nesmí vyhazovat do odpadních vod ani do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak likvidovat léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

SLOŽENÍ

CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M. 150 mikrogramů/ml injekční roztok

Jedna ampule obsahuje:

Léčivá látka: klonidin-hydrochlorid 150 mikrogramů

Pomocné látky: chlorid sodný, 37% kyselina chlorovodíková (regulátor pH) a voda pro injekci.

LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok pro subkutánní, intramuskulární a pomalé intravenózní podání.

CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M. 150 mikrogramů/ml injekční roztok – 10 ampulí po 1 ml

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.,

Via De Ambrosiis n. 2 - 15067 Novi Ligure (Alessandria)

VÝROBCE

Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.,
Via De Ambrosiis n. 2 - 15067 Novi Ligure (Alessandria)

**REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE ITALSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ
PŘÍPRAVKY**

14/03/2014