



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cloпамid VP 20 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 20 mg kloпамidu (*Cloпамidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę

Tabletkę białą, okrągłą, obustronnie płaską, ze ściętym obrzeżem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Obrzęki w przebiegu niewydolności mięśnia sercowego, nerek oraz wątroby.

Nadciśnienie tętnicze (zarówno w monoterapii, jak i w połączeniu z pindololem).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

Obrzęki:

Dawka początkowa w zależności od nasilenia obrzęków wynosi od 20 mg do 40 mg (1 - 2 tabletek) na dobę i jest podawana w pojedynczej dawce (w godzinach rannych).

W przypadkach opornych dawkę można zwiększyć do 60 mg (3 tabletek) podawanych w pojedynczej dawce dobowej. W miarę ustępowania obrzęków dawkę początkową należy stopniowo zmniejszać. W leczeniu podtrzymującym zazwyczaj stosuje się dawkę od 10 mg do 40 mg (1/2 do 2 tabletek) na dobę, podawaną codziennie lub co drugi dzień.

Nadciśnienie tętnicze:

Dawka początkowa zwykle wynosi 20 mg (1 tabletkę) na dobę i jest podawana w pojedynczej dawce (w godzinach rannych).

Jeśli po około 1 – 3 tygodniach leczenia nie dojdzie do uzyskania pożądanego efektu klinicznego, dawkę należy zwiększyć do 40 mg (2 tabletek) na dobę podawanych w pojedynczej dawce, w godzinach rannych.

Nie należy stosować dawek większych niż 60 mg (3 tabletki) na dobę.

Dzieci:

Z powodu braku odpowiednich badań nie zaleca się stosowania produktu Cloпамid VP w tej grupie wiekowej.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek:

Produktu Cloпамid VP nie należy stosować u osób z ciężką niewydolnością nerek i wątroby (patrz punkt 4.3).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą albo na sulfonamidy.

Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min), ostre kłębuszkowe zapalenie nerek i bezmocz.

Ciężka niewydolność wątroby i śpiączka wątrobową.

Oporna na leczenie hipokaliemia, hiperkalcemia, ciężka hiponatremia, hipowolemia, hiperurikemia i dna moczanowa.

Ciąża oraz okres karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek i wątroby klopamid może powodować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, w tym zwłaszcza hipokaliemię, dlatego w trakcie leczenia klopamidem należy u takich pacjentów okresowo oznaczać stężenie potasu we krwi.

Produktu nie należy stosować u pacjentów z dną moczanową, gdyż może on zwiększać stężenie kwasu moczowego we krwi (patrz punkt 4.3).

Z powodu większej skłonności do występowania zaburzeń elektrolitowych i odwodnienia należy zachować ostrożność stosując produkt Clopamid VP u pacjentów w podeszłym wieku. Klopamid może zwiększać stężenie glukozy we krwi, dlatego u pacjentów z cukrzycą należy stosować go ze szczególną ostrożnością, a w razie konieczności zmienić dawkowanie leków przeciwcukrzycowych.

Osoby stosujące produkt Clopamid VP powinny unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne, gdyż może on wywoływać uczulenie na światło.

Pacjenci przyjmujący produkt nie powinni nadużywać alkoholu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Klopamid nasila działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi innych leków wywierających takie działanie (m. in. pochodnych dihydropirydyny, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, barbituranów, fenotiazyn). Choć często jest to korzystne dla procesu leczenia nadciśnienia tętniczego, to stosując takie leki jednocześnie należy zachować ostrożność z powodu ryzyka wystąpienia niedociśnienia.

Jednoczesne przyjmowanie klopamidu i soli litu może powodować zwiększenie stężenia litu we krwi.

Klopamid zwiększa ryzyko wystąpienia działania toksycznego glikozydów naparstnicy, dlatego stosując te leki jednocześnie należy okresowo kontrolować zapis EKG oraz stężenie potasu we krwi.

Salicylany i niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą zmniejszać wpływ klopamidu na ciśnienie tętnicze krwi.

Klopamid może osłabiać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych i działanie hipoglikemizujące insuliny.

Kardiotoksyczne działanie leków przeciwaritmicznych (takich jak amiodaron, dizopiramid, chinidyna, sotalol) ulega nasileniu podczas jednoczesnego stosowania z klopamidem.

Jednoczesne stosowanie klopamidu z preparatami wapnia może zwiększać ryzyko wystąpienia hiperkalcemii, natomiast z lekami przeczyszczającymi i steroidami – hipokaliemię.

4.6 Ciąża i laktacja

Klopamid przedostaje się przez barierę łożyska i może powodować zwiększenie stężenia kwasu moczowego w płynie owodniowym. Może również powodować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej u kobiet w ciąży, które to zaburzenia mogą niekorzystnie wpływać na płód. Stosowanie klopamidu w drugiej połowie ciąży może powodować wystąpienie u noworodka trombocytopenii.

Stosowanie klopamidu jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży.

U matek karmiących piersią produkt jest przeciwwskazany.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ponieważ u pacjentów stosujących leki przeciwko nadciśnieniu mogą na początku leczenia wystąpić zawroty głowy lub uczucie nadmiernego zmęczenia, nie powinni w początkowym okresie leczenia prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać urządzeń mechanicznych ani wykonywać czynności wymagających szczególnej sprawności psychofizycznej.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia serca: uczucie nieregularnego bicia serca.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zmiany składu morfotycznego krwi (w tym neutropenia i trombocytopenia).

Zaburzenia żołądka i jelit: łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe, zapalenie trzustki.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: nadwrażliwość na światło słoneczne, wysypki.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hipokaliemia, hipomagnezemia, hiponatremia, hiperkalcemia, zasadowica hipochloremiczna, hiperurikemia, dna moczanowa, hiperglikemia, hipercholesterolemia.

Zaburzenia naczyniowe: hipotonia ortostatyczna.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: osłabienie.

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości (m. in. zapalenie i obrzęk płuc).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: cholestaza wewnątrzwątrobowa.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: impotencja (ustępująca po odstawieniu klopamidu).

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania produktu Clopamid VP mogą wystąpić między innymi: niedociśnienie ortostatyczne, nudności, wymioty, zawroty głowy, zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej (głównie hipokaliemia).

Postępowanie w przypadku przedawkowania obejmuje:

- usuwanie klopamid z organizmu (prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka, podawanie węgla aktywowanego),
- monitorowanie stanu pacjenta (głównie gospodarki wodno-elektrolitowej),
- leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki moczopędne tiazydopodobne, pochodne sulfonamidowe, klopamid, kod ATC: C03B A03.

Klopamid należy do grupy heterocyklicznych, tiazydopodobnych środków moczopędnych. Hamuje wchłanianie zwrotne chloru i sodu w kanalikach nerkowych, co powoduje zwiększone wydalanie wody przez nerki. Dokładny związek pomiędzy działaniem moczopędnym a hipotensyjnym klopamidu nie jest dotychczas w pełni poznany, jednak wiadomym jest, że działanie moczopędne jest proporcjonalne do podanej dawki.

Działanie moczopędne klopamidu pojawia się około 2 godziny po doustnym podaniu, osiąga swoje maksimum po kolejnych 1 – 4 godzinach, zaś utrzymuje się do około 24 godzin od chwili przyjęcia.

W nadciśnieniu tętniczym pełne działanie klopamidu występuje po 2 - 4 tygodniach od początku stosowania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Klopamid szybko i prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie w osoczu około 1 - 2 godzin po przyjęciu doustnym. Farmakokinetyka klopamidu w przedziale stosowanych dawek terapeutycznych ma charakter liniowy. Wiąże się z białkami osocza w około 46%, zaś jego objętość dystrybucji wynosi około 1,5 l/kg.

Klopamid metabolizowany jest w wątrobie, a wydalany głównie przez nerki (około 1/3 podanej dawki wydalana jest z moczem w postaci niezmienionej).

Okres półtrwania wynosi około 6 godzin.

Obecność pokarmu nie wpływa na wchłanianie klopamid z przewodu pokarmowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych działanie toksyczne obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego w stopniu wystarczającym maksymalne narażenie człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, talk, magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki pakowane są po 20 sztuk w blistry z folii Al/PVC.

W kartoniku jednostkowym z nadrukiem umieszcza się 1 blister wraz z ulotką informacyjną.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2,

35-959 Rzeszów

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 1643

Pozwolenie nr R/1410

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

15.04.1988 r.

25.12.2008r.

13.05.1999 r.

20.07.2004 r.

27.05.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2009-06-30