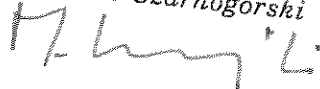


CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
mgr farm. Michał Czarnogórski


1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IPOREL 75 µg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 75 µg klonidyny chlorowodoru (*Clonidini hydrochloridum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Białe lub prawie białe z odcieniem kremowym, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nadciśnienie tętnicze pierwotne i wtórne wszystkich stopni ciężkości.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania.

Początkowo 75 µg 2 razy na dobę. W razie potrzeby dawkę produktu można stopniowo zwiększać, co drugi lub co trzeci dzień, do dawki optymalnej dla pacjenta. Wynosi ona zazwyczaj od 300 µg do 1200 µg na dobę. U niektórych pacjentów konieczne okazać się może stosowanie dawek większych, np. 1800 µg lub jeszcze większych.

Leczenie produktem Iporel może zostać wprowadzone do stosowanego już wcześniej leczenia innymi produktami przeciwnadciśnieniowymi. W takim przypadku konieczne okazać się może stopniowe zmniejszanie dawki leków stosowanych wcześniej.

Produkt może być stosowany w okresie okołoznieczuleniowym i w trakcie znieczulenia ogólnego u pacjentów poddawanych zabiegowi chirurgicznemu.

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma potrzeby korygowania dawkowania w stosunku do zwykle stosowanego. Badania kliniczne nie wykazały specyficznych działań niepożądanych w tej grupie osób.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu Iporel u:

- pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub inne składniki produktu,
- pacjentów z ciężką bradyarytmią w przebiegu zespołu chorego węzła bądź bloku przedsionkowo-komorowego drugiego lub trzeciego stopnia,
- u dzieci poniżej 12. roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność stosując Iporel u pacjentów z chorobą Raynauda lub innymi chorobami naczyń obwodowych, u pacjentów z niewydolnością naczyń mózgowych lub wieńcowych, u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną bradyarytmią (ciężka jest przeciwwskazaniem) taką jak wolny rytm zatokowy, u pacjentów z polineuropatią lub zaparciami.

Pacjenci z dodatnim wywiadem w kierunku depresji powinni być uważnie monitorowani podczas długotrwałego leczenia produktem Iporel, gdyż znane są doniesienia o epizodach depresyjnych u pacjentów leczonych klonidyną.

Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów przeciwnadciśnieniowych, leczenie produktem Ipo-

rel należy monitorować szczególnie uważnie u pacjentów z niewydolnością mięśnia sercowego. Iporel nie wykazuje działania leczniczego w nadciśnieniu w przebiegu guza chromochłonnego. Klonidyna, substancja czynna produktu Iporel, oraz jej metabolity wydalane są głównie z moczem. Pacjenci z niewydolnością nerek wykazują zróżnicowaną podatność na terapeutyczne działanie klonidyny. Stąd też konieczne jest skrupulatne dostosowanie dawkowania do każdego pacjenta oraz uważne jego monitorowanie.

W czasie rutynowych zabiegów dializy tylko minimalna ilość klonidyny podlega usuwaniu, dlatego też nie ma potrzeby podawania dodatkowo klonidyny po dializie.

Nagle odstawienie produktu Iporel, szczególnie u pacjentów otrzymujących duże dawki, może spowodować nadciśnienie z odbicia. Obserwowano także przypadki niepokoju, kołatania serca, nerwowości, drżenia, bólu głowy oraz objawów ze strony przewodu pokarmowego. Pacjentów należy poinstruować, aby nie przerywali leczenia bez konsultacji z lekarzem. W razie konieczności odstawienia produktu, należy stopniowo zmniejszać jego dawkę. Jednak w przypadku wystąpienia objawów z odstawienia, można je usunąć poprzez ponowne podanie klonidyny lub blokerów receptorów α i β adrenergicznych.

Jeśli Iporel podawany jest jednocześnie z β -adrenolitykiem, nie należy odstawiać produktu Iporel do kilku dni po odstawieniu β -adrenolityku.

Nie należy stosować produktu Iporel u dzieci do 12. roku życia ze względu na niedostateczną wiedzę z zakresu skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u tych pacjentów.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Przeciwnadciśnieniowe działanie klonidyny nasilają inne leki hipotensyjne. Należą do nich diuretyki, leki rozszerzające naczynia, β -adrenolityki, antagoniści wapnia i inhibitory ACE. Natomiast wpływ α_1 -adrenolityków jest trudny do przewidzenia.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub neuroleptyki blokujące receptory α -adrenergiczne mogą osłabiać lub znosić przeciwnadciśnieniowe działanie klonidyny oraz wywoływać lub nasilać niedociśnienie ortostatyczne.

Leki zwiększające ciśnienie krwi lub wywołujące zatrzymanie jonów sodowych (Na^+) i wody, takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą osłabiać hipotensyjne działanie klonidyny.

Leki blokujące receptory α_2 -adrenergiczne mogą osłabiać działanie klonidyny w stopniu zależnym od dawki.

Podawanie z klonidyną leków o ujemnym działaniu chronotropowym lub dromotropowym takich jak β -adrenolityki lub glikozydy naparstnicy zwiększa ryzyko wystąpienia lub nasilenia zaburzeń rytmu serca o charakterze bradyarytmii.

Nie można wykluczyć, że jednoczesne stosowanie β -adrenolityków z klonidyną może powodować lub nasilać choroby naczyń obwodowych.

Klonidyna może zwiększać działanie substancji o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy lub alkoholu.

4.6 Ciąża i laktacja

Stosowanie u kobiet w ciąży

W niektórych badaniach przeprowadzonych na zwierzętach klonidyna powodowała zwiększoną częstość resorpcji płodów. Nie wykonano dotąd odpowiednich badań u ludzi. Wiadomo jest jednak, że klonidyna przechodzi przez łożysko i może powodować obniżenie częstości akcji serca u płodu. Nie można wykluczyć poporodowego przejściowego wzrostu ciśnienia krwi u noworodka.

Produkt można stosować u kobiet w ciąży tylko w przypadkach, gdy w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne. Zaleca się uważne monitorowanie matki i dziecka.

Stosowanie w okresie karmienia piersią

Stosowanie produktu Iporel w okresie karmienia piersią nie jest zalecane z uwagi na brak odpowiednich danych.

Klonidyna wydzielana jest z mlekiem matki. Stężenie w mleku jest prawie dwukrotnie wyższe niż w osoczu.

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

Produkt może wywoływać senność w stopniu utrudniającym zdolność kierowania pojazdami i obsługi urządzeń mechanicznych. Pacjenci odczuwający senność powinni powstrzymać się od wykonywania wymienionych czynności.

Uspokojenie wywołane przez produkt może ulec wzmożeniu przy jednoczesnym stosowaniu produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy.

4.8 Działania niepożądane

Na początku leczenia u niektórych pacjentów występuje senność, zawroty głowy, suchość w jamie ustnej. Objawy te ustępują zazwyczaj w miarę kontynuacji leczenia.

Inne objawy niepożądane.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) – nudności i wymioty, zaparcia.

Brak łaknienia, zapalenie ślinianki przyusznej, pseudo-niedrożność jelita grubego.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Przejściowe podwyższenie enzymów wątrobowych, uszkodzenie wątroby.

Zaburzenia psychiczne

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) – pobudzenie, nerwowość, bezsenność, złe samopoczucie.

Depresja, ból głowy, koszmarne sny, niepokój nocny, lęk, halucynacje, inne zaburzenia zachowania.

Zaburzenia serca

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) – podciśnienie ortostatyczne, kołatanie serca, tachykardia lub bradykardia. Objaw Raynauda, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, bradykardia zatokowa lub blok przedsionkowo – komorowy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Świąd, wysypka, pokrzywka, łysienie, obrzęk naczyńniowy.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) zmniejszenie aktywności seksualnej, impotencja.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu.

Zaburzenia ogólne

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) – osłabienie, uczucie zmęczenia.

Przyrost masy ciała.

Zaburzenia endokrynologiczne

Ginekomastia.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bóle mięśni i stawów, kurcze mięśni kończyn dolnych.

Opisywano również wysychanie błony śluzowej nosa i zmniejszone wydzielanie łez (ważne dla osób noszących soczewki kontaktowe), zaburzenia widzenia.

Donoszono o przypadkach zatrzymania płynów w początkowych fazach leczenia. Jest to zazwyczaj stan przejściowy, który może być skorygowany przez włączenie do leczenia leku diuretycznego.

Produkt może wywołać w początkowej fazie leczenia przejściowy wzrost stężenia cukru we krwi.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowaniu towarzyszyć może niedociśnienie, bradykardia, senność, drażliwość, osłabienie lub zniesienie odruchów, zwężenie źrenic, wymioty i hipowentylacja. Duże dawki powodować mogą zaburzenia rytmu serca, śpiączkę i bezdech, drgawki, przejściowy wzrost ciśnienia tętniczego.

Leczenie

W większości przypadków nie jest wymagane leczenie poza ogólnym postępowaniem podtrzymującym. W przypadkach ciężkiej bradykardii można zastosować atropinę w celu zwiększenia częstości akcji serca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: agoniści receptora imidazolinowego

Kod ATC: C 02 AC 01

Klonidyna jest agonistą receptora imidazolinowego. Hamuje uwalnianie noradrenaliny z zakończeń nerwowych, zarówno obwodowych jak i ośrodkowych, co prowadzi do rozkurczu naczyń i obniżenia ciśnienia tętniczego. W większych stężeniach może pobudzać receptory α_1 -adrenergiczne powodując przejściowy wzrost ciśnienia.

Klonidyna nie zmienia lub zmienia w niewielkim stopniu wysiłkowe i posturalne reakcje hemodynamiczne. Nie zmniejsza przepływu nerkowego. Podczas długotrwałego stosowania obserwowano stopniowe zmniejszanie się oporu obwodowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Klonidyna jest dobrze wchłaniana z przewodu pokarmowego. Maksymalne jej stężenie w osoczu występuje po upływie 3 do 5 godzin po podaniu. Metabolizowana jest w wątrobie, wydalana w 65% z moczem częściowo w postaci niezmienionej. Okres półtrwania wynosi około 12 – 13 godzin. W niewydolności nerek okres półtrwania może ulec znacznemu wydłużeniu, nawet do 41 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest przedklinicznych danych o bezpieczeństwie, które są istotne dla lekarza przepisującego produkt i wykraczają poza informacje zawarte w poprzednich punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Skrobia ziemniaczana

Powidon K-25

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 blistry z folii PVC/aluminium pakowane w tekturowe pudełko.
1 blister zawiera 25 tabletek.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

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

R/2828

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

23.11.1987 r. / 28.06.1999 r. / 31.08.2004 r. / 17.05.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-12-10

MINISTERSTWO SZKOLNICTWA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa 5
ul. Miodowa 10