

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui Clonidine HCl CF 0,025 mg, plėvele dengtos tabletės
Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletės
Klonidino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti kenksminga kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Clonidine HCl CF ir kam jis vartojamas?
 1. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
 2. Kaip vartoti šį vaistą?
 3. Galimas šalutinis poveikis
 4. Kaip laikyti šį vaistą?
 5. Pakuotės turinys ir kita informacija
-
1. Kas yra Clonidine HCl CF ir kam jis vartojamas?

Clonidine HCl CF priklauso kraujospūdį mažinančių vaistų grupei.

Šis vaistas vartojamas:

- visų formų padidėjusiam kraujospūdžiui
- migrenos priepuolio prevencijai
- karščio bangoms menopauzės metu
- nutraukimo simptomų po opiatų, tokių kaip morfinas ir heroinas, vartojimo nutraukimo gydymui

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Turite per mažą širdies ritmą dėl sunkių širdies ritmo sutrikimų (sick sinus sindromas, antro ar trečio laipsnio AV blokada).
- Vartojate kartu kitus kraujospūdį mažinančius vaistus ir vaistus, turinčius neigiamą poveikį širdies ritmui.
- Turite inkstų funkcijos sutrikimų arba turėjote, nutraukimo simptomų atveju gydymas klonidinu negali būti atliekamas.
- Turite sumažėjusį kraujospūdį arba turėjote, nutraukimo simptomų atveju gydymas klonidinu negali būti atliekamas.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Šį vaistą reikia vartoti atsargiai, jei turite:

- širdies ritmo sutrikimų
- prastą smegenų ar galūnių kraujotaką
- depresiją
- tam tikrų nervų sistemos sutrikimų
- vidurių užkietėjimą (konstipaciją)
- sumažėjusią inkstų funkciją
- širdies nepakankamumas arba sunkios kraujagyslių ligos, kurios aprūpina širdį krauju.

Clonidine HCl CF neturi poveikio aukštam kraujospūdžiui, kurį sukelia antinksčių navikas (feochromocitoma).

Niekada neturėtumėte savarankiškai nutraukti gydymo, bet pasitarti su savo gydytoju. Jūsų gydytojas tada palaipsniui sumažins dozę per kelias dienas. Jei staiga nutrauksite gydymą, galite patirti neramumą, nervingumą, širdies plakimą, drebulį (tremorą), greitą kraujospūdžio padidėjimą, pykinimą ir galvos skausmą.

Jei nešiojate kontaktinius lęšius, yra tikimybė, kad gydymas Clonidine HCl CF gali sumažinti ašarų tekėjimą.

Susisiekitė su savo gydytoju, jei kuri nors iš aukščiau paminėtų įspėjimų jums tinka arba buvo taikoma praeityje.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Clonidine HCl CF, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Praneškite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto.

Kai vartojate šį vaistą kartu su vienu iš šių vaistų, gali būti, kad vieno iš jų poveikis bus paveiktas:

- kraujospūdį mažinantys vaistai
- vaistai, veikiantys širdies ritmą (beta blokatoriai, širdies glikozidai)
- tam tikri kraujagysles plečiantys vaistai (fentolaminas ir tolazolinas)
- tam tikri vaistai nuo depresijos (tricikliniai antidepresantai ir neuroleptikai).

Clonidine HCl CF sustiprina raminamųjų, migdomųjų ir nervų sistemą slopinančių vaistų poveikį.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant, geriant ir vartojant alkoholį?

Alkoholio poveikis sustiprėja vartojant Clonidine HCl CF. Šio vaisto poveikis nėra paveiktas maisto.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Apie šio vaisto vartojimą nėštumo metu žmonėms nėra pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą žalą.

Clonidine praeina per placentą ir gali sumažinti negimusio vaiko širdies ritmą. Po gimimo gali pasireikšti laikinas naujagimio kraujospūdžio padidėjimas. Todėl vartokite šį vaistą nėštumo metu tik pasitarę su gydytoju.

Clonidine patenka į motinos pieną. Todėl žindymas vartojant šį vaistą nerekomenduojamas.

Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas

Dėl galimo šalutinio poveikio, tokio kaip galvos svaigimas ar mieguistumas, šis vaistas gali sumažinti reakcijos greitį. Į tai reikia atsižvelgti dalyvaujant eisme ir valdant mašinas.

Clonidine HCl CF sudėtyje yra laktozės

Jei gydytojas jums pranešė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą kreipkitės į gydytoją.

Clonidine HCl CF sudėtyje yra natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) per tabletę, tai reiškia, kad jis iš esmės yra 'be natrio'.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems (įskaitant senyvo amžiaus žmones) yra:

Padidėjęs kraujospūdis:

Gydytojas nustatys jums asmeniškai tinkamą klonidino dozę, atsižvelgdamas į vaisto poveikį ir toleravimą. Pradinė dozė yra tris kartus po 0,075 mg. Ši dozė gali būti vėliau sumažinta arba padidinta, priklausomai nuo jūsų reakcijos į šį vaistą. Įprastai dozė neviršys 0,450 mg per dieną. Kai kuriais atvejais gali prireikti didesnės dozės. Tokiais atvejais dozavimas dažniausiai atliekamas ligoninėje.

Didžiausia paros dozė tokiais atvejais yra 1,8 mg per dieną.

Migrenos priepuolio prevencijai:

Pradinė dozė yra 0,025 mg vieną kartą per dieną. Ši dozė gali būti palaipsniui padidinta po 2 savaitių iki ne daugiau kaip 0,050 mg du kartus per dieną. Išimtiniais atvejais gali būti skiriamos 0,075 mg dozės du kartus per dieną.

Karščio bangoms menopauzės metu:

Pradinė dozė yra 0,050 iki 0,075 mg du kartus per dieną. Dozės turėtų būti vartojamos kas 12 valandų. Jei po 3-4 savaitių gydymas neduoda pakankamo efekto, gydymą reikia nutraukti.

Nutraukimo simptomų po opiatų, tokių kaip morfinas ir heroinas, vartojimo nutraukimo gydymui:

Pradinė dozė yra 0,2 iki 0,5 mg per dieną, padalinta į 2-4 dozes. Ši dozė gali būti padidinta 0,1 iki 0,3 mg per dieną iki ne daugiau kaip 1,2 mg per dieną, atsižvelgiant į poveikį ir vartotojo kraujospūdį. Po maždaug 7 dienų gydymas gali būti palaipsniui nutrauktas per 2-3 dienas.

Klonidino dozė neturėtų būti staiga padidinta ar sumažinta. Siekiant išvengti staigių kraujospūdžio svyravimų, klonidino dozė turi būti keičiama palaipsniui ir mažais žingsniais keičiama. Siekiant sumažinti šalutinio poveikio atsiradimą, patartina reguliariai matuoti pulsą ir kraujospūdį pas gydytoją.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, gydytojas koreguos dozę ir bus atliekama tiksli kontrolė.

Naudojimas vaikams
Clonidine HCl CF netinka vaikams.

Ar vartojote per daug šio vaisto?:

Jei vartojote per daug šio vaisto, galite patirti susiaurėjusius vyzdžius, mieguistumą, sulėtėjusį širdies ritmą, sumažėjusį kraujospūdį, hipotermiją, komą ar kvėpavimo sustojimą. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Jei greitai pastebėsite, kad pamiršote dozę, galite ją vis tiek išgerti. Tačiau jei beveik laikas kitai dozei, praleiskite pamirštą dozę ir tęskite su kita. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustosite vartoti šį vaistą

Galite patirti neramumą, nervingumą, širdies plakimą, drebulį (tremorą), greitą kraujospūdžio padidėjimą, pykinimą ir galvos skausmą. Visada pirmiausia pasitarkite su gydytoju prieš nustodami vartoti šį vaistą. Jūsų gydytojas palaipsniui mažins dozę per kelias dienas.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Labai dažnai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- galvos svaigimas
- mieguistumas
- mieguistumas (sedacija)
- kraujospūdžio sumažėjimas, pavyzdžiui, greitai atsistojus iš sėdimos ar gulimos padėties, kartais lydymas galvos svaigimo (ortostatinė hipotenzija)
- sausa burna

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- (sunkus) depresija
- miego sutrikimai
- galvos skausmas
- pykinimas
- vidurių užkietėjimas (obstipacija)
- vėmimas

- skausmas seilių liaukose
- nuolatinis arba pasikartojantis nesugebėjimas pasiekti ar išlaikyti erekciją, pakankamą lytinei veiklai (erekcijos disfunkcija)
- nuovargis

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

- suvokimo sutrikimai
- dalykų, kurių nėra, suvokimas (haliucinacijos)
- košmarai
- dilgčiojimo, niežėjimo ar dilgčiojimo pojūtis be priežasties (parestezija)
- sulėtėjęs širdies ritmas dėl sumažėjusio širdies prieširdžių susitraukimų dažnio (sinusinė bradikardija)
- pirštų ir/arba kojų pirštų blyškumas (Raynaud liga)
- odos bėrimas
- niežulys (pruritas)
- odos bėrimas su stipriu niežuliu ir gumbelių susidarymu (dilgėlinė arba urtikarija)
- bendras negalavimas

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų):

- nenormalus krūties audinio vystymasis vyrams (ginekomastija)
- sumažėjusi ašarų skysčio gamyba
- tam tikras širdies laidumo sutrikimas, sukeliantis ritmo sutrikimus (AV blokada)
- sausa nosis
- akivaizdus storosios žarnos užsikimšimas
- plaukų slinkimas
- padidėjusios gliukozės kiekio kraujyje vertės, nustatytos laboratoriniu tyrimu

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis):

- sumišimas
- sumažėjęs lytinis potraukis
- regėjimo problemos (akomodacijos sutrikimai)
- širdies liga, kai širdies ritmas neįprastai sulėtėja (bradiaritmija).

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės (dozavimo juostelės), dėžutės ir tablečių talpyklos po „EXP“ arba „Nenaudoti po“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji šio vaisto medžiaga yra klonidino hidrochloridas.

Clonidine HCl CF 0,025 mg plėvele dengta tabletė: kiekviena tabletė turi 0,025 mg klonidino hidrochlorido. Clonidine HCl CF 0,150 mg tabletė: kiekviena tabletė turi 0,150 mg klonidino hidrochlorido.

Kitos šio vaisto medžiagos yra kalcio vandenilio fosfato dihidratas (E341), laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolai, natrio karboksietilkrakmolai (E466), polividonas (E1201), magnio stearatas (E470b), bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E551).

0,025 mg plėvele dengtos tabletės taip pat turi hidroksipropilmetilceliuliozės (E 464), propilenglikolio (E1520), titano dioksido (E 171), talko (E553b) ir indigotino (E 132).

Kaip atrodo Clonidine HCl CF ir kiek yra pakuotėje?

Clonidine HCl CF 0,025 mg plėvele dengtos tabletės yra mėlynos, apvalios plėvele dengtos tabletės, kurių skersmuo yra 6 mm. Tabletės gali turėti įrašą „0,025“.

Clonidine HCl CF 0,150 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios tabletės, kurių skersmuo yra 8 mm. Tabletė turi vienoje pusėje įpjovą ir kitoje pusėje gali turėti įrašą „0,150“.

Clonidine HCl CF tabletės yra tiekiamos PP tablečių konteineryje su PE dangteliu, kuriame yra 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 arba 5000 tablečių, ir su 10 tablečių PVC/Al lizdinėje pakuotėje, kartoninėse dėžutėse po 10.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra pateikiami rinkai.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo turėtojas Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nyderlandai

Gamintojas

Centrafarm Services B.V. Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda Nyderlandai

Registruota registre:

RVG 56917 Clonidine HCl CF 0,025 mg, plėvele dengtos tabletės RVG 56919 Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletės

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2023 m. rugsėjį.