ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

IPOREL, 75 mikrogramów, tabletki

(Clonidini hydrochloridum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest Iporel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iporel
3. Jak stosować Iporel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Iporel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST IPOREL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancją czynną leku Iporel jest klonidyna. Jej wpływ na wegetatywny układ nerwowy prowadzi do rozkurczu naczyń i obniżenia ciśnienia tętniczego.
Iporel stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego i wtórnego wszystkich stopni ciężkości.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IPOREL

Kiedy nie stosować leku Iporel:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (klonidynę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma bradyarytmię (zwolnienie rytmu serca) w przebiegu zespołu chorego węzła lub bloku przedsionkowo-komorowego drugiego lub trzeciego stopnia;
- u dzieci w wieku do 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Iporel należy omówić to z lekarzem.

Zachować szczególną 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 (zespół uszkodzenia nerwów obwodowych);
- u pacjentów z zaparciami.

Podczas długotrwałego leczenia lekiem Iporel lekarz będzie uważnie obserwował pacjentów ze skłonnością do depresji, gdyż u pacjentów leczonych klonidyną opisywano przypadki depresji.

Jeśli pacjent ma niewydolność mięśnia sercowego, lekarz będzie go obserwował szczególnie uważnie.
Iporel nie wykazuje działania leczniczego w nadciśnieniu w przebiegu guza chromochłonnego (rodzaj nowotworu nadnerczy).

Klonidyna, substancja czynna leku Iporel, oraz jej metabolity wydalane są głównie z moczem. Pacjenci z niewydolnością nerek różnie reagują na działanie klonidyny. Stąd też konieczne jest skrupulatne dostosowanie dawkowania dla każdego pacjenta oraz uważne monitorowanie przez lekarza.
Tylko minimalna ilość klonidyny jest usuwana podczas dializy, dlatego nie ma potrzeby podawania dodatkowo klonidyny po dializie.

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować leku Iporel u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na niedostateczną wiedzę o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania leku u tych pacjentów.

Iporel a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działanie klonidyny nasilają:
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia: diuretyki (leki moczopędne), leki rozszerzające naczynia, β-adrenolityki, antagoniści wapnia i inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE). Natomiast wpływ α_1-adrenolityków jest trudny do przewidzenia.

Hipotensyjne działanie klonidyny osłabiają:
- leki zwiększające ciśnienie krwi lub wywołujące zatrzymanie jonów sodowych (Na^+) i wody, takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- leki blokujące receptory α_2-adrenergiczne w stopniu zależnym od dawki.

Przeciwnadciśnieniowe działanie klonidyny osłabiają lub znoszą:
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne;
- neuroleptyki blokujące receptory α-adrenergiczne.
Leki mogą wywoływać lub nasilać niedociśnienie ortostatyczne.

Podawanie z klonidyną leków spowalniających pracę serca, takich jak β-adrenolityki lub glikozydy naparstnicy, zwiększa ryzyko wystąpienia lub nasilenia niektórych zaburzeń rytmu serca.
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, w tym alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża
Klonidyna przechodzi przez łożysko i może powodować obniżenie częstości akcji serca u płodu. Nie można wykluczyć poporodowego przejściowego wzrostu ciśnienia krwi u noworodka.
Lek można stosować u kobiet w ciąży tylko w przypadkach, gdy w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne. Zaleca się uważne monitorowanie matki i dziecka.

Karmienie piersią
Stosowanie leku Iporel w okresie karmienia piersią nie jest zalecane z uwagi na brak odpowiednich danych.
Klonidyna przenika do mleka kobiecego. Stężenie w mleku jest prawie dwukrotnie wyższe niż w osoczu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Produkt leczniczy może wywoływać senność, zawroty głowy i zaburzenia widzenia w stopniu utrudniającym zdolność kierowania pojazdami i obsługiwania maszyn. Pacjenci odczuwający powyższe objawy nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.
Uspokojenie wywołane przez produkt leczniczy może nasilić się przy jednoczesnym stosowaniu leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy.

3. JAK STOSOWAĆ IPOREL

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:
- początkowo 1 tabletka 75 µg (mikrogramów) 2 razy na dobę;
- w razie potrzeby lekarz może zwiększać dawkę leku stopniowo, co drugi lub co trzeci dzień, do dawki optymalnej dla pacjenta. Wynosi ona zazwyczaj od 300 µg (4 tabletki) do 1200 µg (16 tabletek) na dobę.

U niektórych pacjentów konieczne okazać się może stosowanie dawek większych, np. 1800 µg (24 tabletki) lub jeszcze większych.
Iporel można wprowadzić do leczenia, gdy pacjent stosuje już inne leki przeciwnadciśnieniowe. W takim przypadku konieczne okazać się może stopniowe zmniejszanie dawki leków stosowanych wcześniej.
Klonidynę można stosować w okresie okołozznieczuleniowym i w trakcie znieczulenia ogólnego u pacjentów poddawanych zabiegowi chirurgicznemu.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku
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.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży
Nie zaleca się stosowania klonidyny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak wystarczających danych, dotyczących stosowania leku w tej grupie pacjentów.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Iporel
Jeśli wystąpią objawy przedawkowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.
Objawy przedawkowania:
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 przedawkowania:
w większości przypadków nie jest wymagane leczenie poza ogólnym postępowaniem podtrzymującym. W przypadkach ciężkiej bradykardii można zastosować atropinę w celu zwiększenia częstości akcji serca.

Pominięcie przyjęcia leku Iporel
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Iporel
Nagłe odstawienie leku 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.
Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.
W razie konieczności odstawienia leku, 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 leku Iporel do kilku

dni po odstawieniu β-adrenolityku.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

bardzo często: więcej niż u 1 osoby na 10
często: u 1 do 10 osób na 100
niezbyt często: u 1 do 10 osób na 1000
rzadko: u 1 do 10 osób na 10 000
bardzo rzadko: mniej niż u 1 osoby na 10 000
częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

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 (u 1 do 10 osób na 100): 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 (u 1 do 10 osób na 100): pobudzenie, nerwowość, bezsenność, złe samopoczucie, depresja, ból głowy, koszmarne sny, niepokój nocny, lęk, halucynacje, inne zaburzenia zachowania.

Zaburzenia serca
Często (u 1 do 10 osób na 100): niedociśnienie 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 naczyniowy.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi
Często (u 1 do 10 osób na 100): zmniejszenie aktywności seksualnej, impotencja.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu.

Zaburzenia ogólne
Często (u 1 do 10 osób na 100): 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.
Możliwe jest zatrzymanie płynów w początkowych fazach leczenia. Jest to zazwyczaj stan przejściowy, który można skorygować przez włączenie do leczenia leku moczopędnego.
Lek może wywołać w początkowej fazie leczenia przejściowy wzrost stężenia cukru we krwi.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ IPOREL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrach i pudełku.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Iporel
Substancją czynną leku jest klonidyny chlorowodorek. Jedna tabletka zawiera 75 mikrogramów klonidyny chlorowodorku.
Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia ziemniaczana, powidon K-25, magnezu stearynian.

Jak wygląda Iporel i co zawiera opakowanie
Iporel to białe lub prawie białe tabletki z odcieniem kremowym, okrągłe, obustronnie wypukłe, opakowane w blistry i tekturowe pudełka.
Opakowanie zawiera 50 tabletek (2 blistry po 25 szt.).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

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

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: