

Iporel 0,075 mg 50 tabletek

Nasza cena: 18,45 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,075 MG
Opakowanie	*50
Postać	Tabletki
Producent	JELFA S.A.JELEŃ GÓRA POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	CLONIDINUM

Opis produktu

Opis

Iporel 0,075 mg 50 tabletek

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.

Skład

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

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.).

Dawkowanie

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

Zalecana dawka to:

- początkowo 1 tabletkę 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 okołoznieczuleniowym 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

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku

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.

Przeciwwskazania

Nie stosować

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (klonidynę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- 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.

Interakcje z innymi lekami

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 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 2-adrenergiczne w stopniu zależnym od dawki.

Przeciwnadciśnieniowe działanie klonidyny osłabiają lub znoszą:

- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne;
- neuroleptyki blokujące receptory -adrenergiczne.
- Leki mogą wywoływać lub nasilać niedociśnienie ortostatyczne.

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

Nie można wykluczyć, że jednoczesne stosowanie -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 obsługiwanie 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.

Działania niepożądane

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

Na początku leczenia u niektórych pacjentów występuje:

- senność, zawroty głowy, suchość w jamie ustnej.

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 ortostacyjne, 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 (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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Podmiot odpowiedzialny

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

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.