

Příbalová informace: informace pro pacienta

Clonidine Olikla 150 mikrogramů/ml injekční roztok klonidin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Clonidine Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clonidine Olikla používat
3. Jak se přípravek Clonidine Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clonidine Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Clonidine Olikla a k čemu se používá

Clonidine Olikla je léčivý přípravek obsahující léčivou látku klonidin-hydrochlorid, která působí na snížení vysokého krevního tlaku (hypertenze).

Přípravek Clonidine Olikla je určen pro dospělé od 18 let v případech:

- hypertenzní krize (náhlé zvýšení krevního tlaku);
- hypertenze, u které nemá perorální léčba žádný účinek nebo ji nelze použít. Pokud se necítíte lépe nebo se cítíte hůře, poraďte se se svým lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clonidine Olikla používat

Nepoužívejte tento přípravek, pokud:

- jste alergický(á) na klonidin-hydrochlorid nebo kteroukoli složku tohoto přípravku, viz bod 6,
- máte velmi nízkou nebo nepravidelnou srdeční frekvenci (těžká bradyarytmie) v důsledku závažných poruch srdečního rytmu (syndrom chorého sinu, těžká atrioventrikulární blokáda).

Upozornění a opatření

Tento přípravek Vám bude podán v nemocnici pod přísným dohledem kvalifikovaného zdravotnického personálu.

Před použitím přípravku Clonidine Olikla informujte svého lékaře, jestliže:

- trpíte závažným srdečním onemocněním charakterizovaným neprůchodností věnčitých tepen, cév, které přivádějí krev do srdce (závažná koronární nedostatečnost);
- trpíte těžkou poruchou funkce ledvin (chronické selhání ledvin);
- trpíte onemocněním, které zahrnuje změny v přenosu krve do mozku (cerebrovaskulární onemocnění);
- trpíte poruchou, při které je Vaše srdeční frekvence pomalejší než normálně (mírná nebo středně těžká bradyarytmie);
- trpíte zácpou;

- trpíte onemocněním charakterizovaným postupnou a progresivní ztrátou svalové síly a/nebo změnami citlivosti v ruce a nohu (polyneuropatie);
- trpíte onemocněním, které vede ke křečím v tepnách na prstech rukou a nohou (Raynaudova choroba) a/nebo jinými poruchami zahrnujícími změny v transportu krve v těle;
- trpíte nebo jste trpěl(a) depresí;
- trpíte feochromocytomem;
- trpíte onemocněním, při kterém se do těla uvolňují látky zvyšující krevní tlak (feochromocytom), a užívání přípravku Clonidine Olikla proto není účinné;
- máte sníženou funkci ledvin (selhání ledvin);
- trpíte nedostatečností ledvin, dávkování přípravku Clonidine Olikla musí pečlivě stanovit Váš lékař (viz bod 3 „Jak se přípravek Clonidine Olikla používá“);
- máte sníženou funkci srdce (srdeční selhání nebo závažná ischemická choroba srdeční);
- trpíte závažným srdečním selháním nebo ischemickou chorobou srdeční (závažná onemocnění srdce), léčba přípravkem Clonidine Olikla má být pečlivě sledována lékařem, stejně jako při podávání jiných léků snižujících krevní tlak.

Kontaktní čočky

Léčba přípravkem Clonidine Olikla může způsobit pokles tvorby slz, to je třeba vzít v úvahu, pokud používáte kontaktní čočky.

Děti a dospívající

Použití u dětí a dospívajících mladších 18 let se nedoporučuje, protože bezpečnost a účinnost nebyly prokázány.

Přestože se přípravek Clonidine Olikla u dětí a dospívajících nedoporučuje, pokud jej lékař Vašemu dítěti předepíše, vezměte prosím na vědomí, že použití klonidinu u dětí a dospívajících mladších 18 let v kombinaci s léčivým přípravkem používaným u dětí k léčbě syndromu poruchy pozornosti s hyperaktivitou (methylfenidát) může způsobit závažné nežádoucí účinky včetně smrti.

Další léčivé přípravky a přípravek Clonidine Olikla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Clonidine Olikla může ovlivňovat jiné současně užívané léky, jako jsou např.:

- jiné léky používané ke snížení krevního tlaku, protože zvyšují účinek přípravku Clonidine Olikla. Lékař by mohl tuto interakci využít ke snížení Vašeho krevního tlaku;
- léky způsobující zvýšení krevního tlaku (např. nesteroidní protizánětlivé léky, léky proti bolesti a zánětu) snižují účinek klonidinu;
- léky, které mohou zvyšovat krevní tlak (např. fentolamin nebo tolazolin), a tak mohou tlumit účinek klonidinu;
- léky, které zpomalují srdeční rytmus nebo frekvenci (např. betablokátory nebo digitalisové glykosidy), protože tyto léky mohou způsobit nebo zesílit poruchy srdečního rytmu;
- betablokátory, protože mohou způsobit nebo zesílit cévní aktivitu, která se vyskytuje mimo srdce a mozek (periferní cévní dysfunkce);
- antidepresiva (např. tricyklická antidepresiva nebo neuroleptika), protože mohou snížit nebo eliminovat účinek přípravku Clonidine Olikla a mohou způsobit nebo zhoršit poruchy regulace krevního tlaku;
- léky, které snižují činnost centrálního nervového systému (např. agonisté opiátů, analgetika, barbituráty, sedativa, anestetika), protože klonidin může jejich účinek zesílit.

Clonidine Olikla s alkoholem

Účinky alkoholu mohou být klonidinem zesíleny, proto se užívání alkoholu během léčby klonidinem nedoporučuje.

Bylo pozorováno, že při nadměrné konzumaci alkoholu a vysokých dávek léku k léčbě duševních poruch (tzv. haloperidolu) podávaného do žíly může dojít ke zvýšení výskytu poruch srdečního rytmu (srdeční arytmie), jestliže užijete vysoké dávky klonidinu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství

Dostupné údaje o použití klonidinu u těhotných žen jsou omezené.

Během těhotenství má být přípravek Clonidine Olikla, stejně jako jakýkoli jiný lék, podáván pouze v případě skutečné potřeby a pod přímým dohledem lékaře. V tomto případě musí lékař matku a dítě pečlivě sledovat.

Klonidin překračuje bariéru, která odděluje krev matky a plodu (placentární bariéru), a může zpomalit srdeční frekvenci plodu.

Neexistují dostatečné zkušenosti s dlouhodobými účinky podávání přípravku před porodem.

Během těhotenství je vhodnější užívat léky s obsahem klonidinu perorálně. Je třeba se vyhnout podávání klonidinu do žíly.

Studie na zvířatech neprokázaly škodlivé účinky na plod.

Po porodu může dojít k přechodnému zvýšení krevního tlaku dítěte.

Kojení

Klonidin přechází do mateřského mléka.

Vzhledem k nedostatku údajů o účincích klonidinu na novorozence se užívání přípravku Clonidine Olikla během kojení nedoporučuje.

Plodnost

Studie o účincích na lidskou plodnost nebyly provedeny. Dostupné studie neprokázaly škodlivé účinky s ohledem na fertilitu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Během léčby přípravkem Clonidine Olikla se však mohou vyskytnout následující možné nežádoucí účinky: závratě (vertigo), tělesné a duševní uvolnění (sedace) a obtíže při zaostřování obrazu (poruchy akomodace) (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Buďte proto obzvláště opatrní při řízení motorových vozidel nebo používání strojů. Pokud se u Vás vyskytne některý z výše uvedených nežádoucích účinků, vyhněte se potenciálně nebezpečným činnostem, jako je řízení motorových vozidel nebo obsluha strojů.

Lékař posoudí vhodnost doprovodu při odchodu z nemocnice.

Přípravek Clonidine Olikla obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Clonidine Olikla používá

Dospělí od 18 let

Tento léčivý přípravek Vám bude podáván v nemocnici pod přísným dohledem kvalifikovaného zdravotnického personálu.

Léčba hypertenze vyžaduje stálý dohled lékaře, který vyhodnotí dávkování přípravku Clonidine Olikla podle individuální odezvy.

Přípravek Clonidine Olikla Vám bude podán kvalifikovaným zdravotnickým personálem subkutánní (pod kůží) nebo intramuskulární (do svalu) nebo pomalou intravenózní (do žíly) injekcí.

Jestliže máte sníženou funkci ledvin (selhání ledvin)

Dávku musí určit lékař:

- v závislosti na individuální reakci na lék;
- v závislosti na stupni poruchy funkce ledvin.

Je nutné průběžné sledování funkce ledvin lékařem.

Dialýza, kterou obvykle podstupujete, odstraňuje z Vaší krve pouze malé množství klonidinu, takže po absolvování dialýzy není třeba podávat žádné další dávky klonidinu.

Použití u dětí a dospívajících

Použití u dětí a dospívajících mladších 18 let se nedoporučuje, protože bezpečnost a účinnost nebyly stanoveny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku, než mělo

Příznaky

Pokud Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Clonidine Olikla, mohou se objevit následující příznaky: zmenšení velikosti zornice (zúžení zornice), hluboký spánek se sníženou reakcí na běžné podněty (letargie), zpomalená srdeční frekvence, tj. počet srdečních tepů za minutu (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze), nízká tělesná teplota (hypotermie), ospalost až kóma, potíže s dýcháním včetně dočasného zastavení dýchání (apnoe), neočekávané zvýšení krevního tlaku (paradoxní hypertenze).

Léčba

Při předávkování přípravkem Clonidine Olikla Vám zdravotnický personál poskytne příslušnou léčbu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Clonidine Olikla

Tento lék Vám bude podávat odborný zdravotnický personál, takže přerušeni léčby bude probíhat pouze pod dohledem lékaře.

Mějte však na paměti, že:

- náhlé přerušeni léčby přípravkem Clonidine Olikla způsobuje náhlé zvýšení krevního tlaku, které se projevuje např. rozrušením, pocitem zvýšeného tlukotu srdce (palpitace), nervozitou, třesem, bolestí hlavy, pocit na zvracení apod. Pokud je nutné léčbu přípravkem Clonidine Olikla přerušit, lékař bude dávku postupně snižovat po dobu 2–4 dnů;
- pokud se u Vás po přerušeni léčby přípravkem Clonidine Olikla objeví nadměrné zvýšení krevního tlaku, okamžitě se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může i tento přípravek vyvolávat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků je mírná a má tendenci se v průběhu léčby snižovat. Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle četnosti.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- závrať (vertigo);
- tělesná a duševní uvolnění (sedace). Sedace se může objevit během prvního týdne léčby a obvykle během pokračující léčby ustupuje. V případě potřeby se poraďte se svým lékařem, který případně sníží dávku;
- pokles krevního tlaku při vstávání doprovázený příznaky, jako jsou závrať / točení hlavy (ortostatická hypotenze);
- sucho v ústech.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- deprese;
- poruchy spánku;
- bolest hlavy;
- zácpa;
- pocit na zvracení;
- bolest žláz v ústech, obličeji a krku (bolest slinných žláz);
- zvracení;
- u mužů potíže s dosažením nebo udržení erekce dostatečné pro pohlavní styk (erektilní dysfunkce);
- únava.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- abnormální interpretace reality (bludné vnímání);
- vnímání věcí, které ve skutečnosti neexistují (halucinace);
- noční můry;
- pocit necitlivosti a brnění v nohou, rukou nebo v jiných částech těla (parestezie);
- pomalý a nepravidelný srdeční tep (sinusová bradykardie);
- onemocnění krevního oběhu (Raynaudův syndrom);
- zarudnutí kůže doprovázené svěděním (kopřivka);
- svědění;
- kožní vyrážky;
- malátnost.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- snížení slzení;
- potíže srdce s pumpováním krve do těla v důsledku změny elektrokardiogramu srdce (atrioventrikulární blokáda);
- suchost nosu;
- onemocnění střev charakterizované zpomaleným střevním posunem a sníženou schopností protlačit potravu střevem (pseudoobstrukce tlustého střeva);
- vypadávání vlasů (alopecie);
- zvětšení prsou (gynekomastie);
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykemie).

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- stav zmatenosti;
- snížená sexuální touha (snížené libido);
- potíže se zaostřováním obrazu (poruchy akomodace);
- pomalý a nepravidelný srdeční tep (bradyarytmie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Clonidine Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Clonidine Olikla obsahuje

- Léčivou látkou je klonidin-hydrochlorid (jedna ampulka obsahuje 150 mikrogramů klonidin-hydrochloridu).
- Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Clonidine Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Clonidine Olikla je čirý, bezbarvý injekční roztok. Je dostupný v čirých, bezbarvých ampulkách z neutrálního skla o objemu 1 ml. Ampulky jsou uloženy v krabičkách.

Velikost balení je 5 a 10 ampulek.

Na trhu nemusejí být dostupné všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Olikla s.r.o.

Náměstí Smiřických 42

281 63 Kostelec nad Černými lesy

Česká republika

Výrobce:

BIOINDUSTRIA Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.

Via De Ambrosiis 2/6 – 15067 Novi Ligure (Alessandria), Italy

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika Clonidine Olikla

Slovenská republika Clonidine Olikla 150 mikrogramov/ml injekčný roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 8. 2024.

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky.

Pokud je přípravek Clonidine Olikla 150 mikrogramů/ml injekční roztok podáván subkutánní nebo intramuskulární injekcí, musí být při aplikaci pacient v poloze na zádech, aby se zabránilo občasným ortostatickým jevům.

Injekci lze aplikovat subkutánně, intramuskulárně nebo pomalu intravenózně (1 ampulka zředěná v nejméně 10 ml fyziologického roztoku, doba podávání injekce 10 minut).

Pro intravenózní infuzi se doporučuje dávka 0,2 mikrogramu/kg/min. Rychlost infuze nemá překročit 0,5 mikrogramu/kg/min, aby se zabránilo přechodnému zvýšení krevního tlaku. Pro infuzi nemá být překročena dávka 150 mikrogramů.

V případě potřeby lze ampulky podávat parenterálně 4krát denně.

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými přípravky s výjimkou fyziologického roztoku.