

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Clopamid VP

20 mg, tabletki

Clopamidum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Clopamid VP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clopamid VP
3. Jak stosować lek Clopamid VP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clopamid VP
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CLOPAMID VP I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Clopamid VP należy do grupy leków moczopędnych. Hamuje wchłanianie zwrotne chloru i sodu w kanalikach nerkowych, dzięki czemu pierwiastki te, a wraz z nimi również woda, wydalone są z organizmu w zwiększonej ilości. Powoduje to zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi oraz zmniejszenie obrzęków.

Działanie moczopędne leku pojawia się około 2 godziny po doustnym podaniu, osiąga swoje maksimum po kolejnych 1 – 4 godzinach i utrzymuje się do około 24 godzin od chwili przyjęcia. W nadciśnieniu tętniczym pełne działanie leku występuje po 2 - 4 tygodniach od początku stosowania. Lek Clopamid VP stosowany jest w leczeniu nadciśnienia tętniczego (zarówno jako samodzielny lek, jak i w połączeniu z pindololem) oraz obrzęków w przebiegu niewydolności mięśnia sercowego, nerek oraz wątroby.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CLOPAMID VP

Kiedy nie stosować leku Clopamid VP

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na klopamid lub którykolwiek z pozostałych składników leku Clopamid VP albo na sulfonamidy;
- gdy u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min), ostre kłębuszkowe zapalenie nerek, bezmocz, ciężka niewydolność wątroby, śpiączka wątrobowa;
- jeśli u pacjenta występują nie ustępujące pod wpływem leczenia: zmniejszone stężenie potasu we krwi, zwiększone stężenie wapnia lub kwasu moczowego we krwi, zmniejszone wypełnienie naczyń układu krwionośnego, znacznie zmniejszone stężenie sodu we krwi lub dna moczanowa.

Leku Clopamid VP nie należy stosować również w okresie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Clopamid VP

- jeśli u pacjenta występuje łagodna lub umiarkowana niewydolność nerek lub wątroby (u takich pacjentów lekarz zaleci okresową kontrolę stężenie potasu we krwi w trakcie stosowania leku Clopamid VP);
- gdy u pacjenta występuje dna moczanowa (Clopamid VP może zwiększać stężenie kwasu moczowego we krwi i nasilać chorobę);

- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca (Clopamid VP może zwiększać stężenie glukozy we krwi, w związku z czym może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych);
- gdy pacjent jest w wieku podeszłym (u takich osób tendencja do występowania zaburzeń elektrolitowych i odwodnienia jest zwiększona, w związku z czym powinny one zachować szczególną ostrożność stosując lek Clopamid VP oraz szczególnie dokładnie stosować się do zaleceń lekarza).

Z powodu możliwości wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne, osoby stosujące lek Clopamid VP powinny unikać długiego przebywania na słońcu.

W czasie stosowania leku Clopamid VP nie należy nadużywać alkoholu.

Stosowanie leku Clopamid VP z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Klopamid nasila działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi innych leków wywierających takie działanie (m. in. pochodnych dihydropirydyny – np. nifedypiny, amlodypiny, barbituranów – np. tiopentalu, fenotiazyn – np. chlorpromazyny, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych – np. amitryptyliny). Choć często jest to korzystne dla procesu leczenia nadciśnienia tętniczego, to stosując takie leki jednocześnie należy zachować ostrożność z powodu ryzyka wystąpienia niedociśnienia.

Jednoczesne przyjmowanie klopamidu i soli litu może powodować zwiększenie stężenia litu we krwi. Klopamid zwiększa ryzyko wystąpienia działania toksycznego glikozydów naparstnicy, dlatego stosując te leki jednocześnie należy okresowo kontrolować zapis EKG oraz stężenie potasu we krwi. Salicylany (m. in. kwas acetylosalicylowy) i niesteroidowe leki przeciwzapalne (m. in. ibuprofen, indometacyna) mogą zmniejszać wpływ klopamidu na ciśnienie tętnicze krwi.

Klopamid może osłabiać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych (np. acenokumarolu) i insuliny.

Toksyczne działanie na serce leków przeciwaritmicznych (takich jak amiodaron, dizopiramid, chinidyna, sotalol) ulega nasileniu podczas jednoczesnego stosowania z klopamidem.

Jednoczesne stosowanie klopamidu z preparatami wapnia może zwiększać ryzyko wystąpienia zwiększonego stężenia wapnia, natomiast z lekami przeczyszczającymi i steroidami – zmniejszonego stężenia potasu w surowicy krwi.

Stosowanie leku Clopamid VP z jedzeniem i piciem

Lek Clopamid VP można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Clopamid VP jest przeciwwskazany w okresie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W początkowym okresie stosowania leku Clopamid VP nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać urządzeń mechanicznych ani wykonywać czynności wymagających szczególnej sprawności psychofizycznej, ponieważ podobnie jak inne środki przeciwko nadciśnieniu, może on powodować w tej fazie leczenia zawroty głowy lub uczucie nadmiernego zmęczenia.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CLOPAMID VP

Lek Clopamid VP należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Dorośli:

W leczeniu obrzęków:

Dawka początkowa, w zależności od nasilenia obrzęków, wynosi od 20 mg do 40 mg (1 do 2 tabletek) na dobę i jest podawana w pojedynczej dawce (w godzinach rannych). W przypadkach trudno poddających się leczeniu dawkę można zwiększyć do 60 mg (3 tabletek) podawanych w pojedynczej

dawce dobowej. W miarę ustępowania obrzęków dawkę początkową należy stopniowo zmniejszać. W leczeniu podtrzymującym zazwyczaj stosuje się dawkę od 10 mg do 40 mg (1/2 do 2 tabletek) na dobę, podawaną codziennie lub co drugi dzień.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego:

Dawka początkowa zwykle wynosi 20 mg (1 tabletkę) na dobę i jest podawana w pojedynczej dawce (w godzinach rannych).

Jeśli po około 1 – 3 tygodniach leczenia nie dojdzie do uzyskania pożądanego efektu klinicznego, dawkę należy zwiększyć do 40 mg (2 tabletek) na dobę podawanych w pojedynczej dawce, w godzinach rannych.

Nie należy stosować dawek większych niż 60 mg (3 tabletki) na dobę.

Dzieci:

Z powodu braku odpowiednich badań nie zaleca się stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek:

Leku nie należy stosować u osób z ciężką niewydolnością nerek i wątroby.

Lek Clopamid VP należy przyjmować regularnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clopamid VP

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku Clopamid VP mogą wystąpić między innymi: zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi w trakcie zmiany pozycji ciała z siedzącej lub leżącej na stojącą albo leżącej na siedzącą z zawrotami głowy, pojawieniem się mroczków przed oczami lub omdleniem, nudności, wymioty, zawroty głowy, zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej (głównie zmniejszenie stężenia potasu we krwi).

W przypadku przedawkowania należy zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie

Pominięcie zastosowania leku Clopamid VP

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się już czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Clopamid VP

Przerwanie stosowania leku Clopamid VP może spowodować nasilenie choroby, z powodu której był stosowany (zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nasilenie obrzęków). Dlatego przerwanie leczenia może nastąpić tylko pod kontrolą lekarza.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Clopamid VP może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia serca: uczucie nieregularnego bicia serca.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zmiany składu morfotycznego krwi, w tym zmniejszenie ilości granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj krwinek białych, który odpowiedzialny jest przede wszystkim za ochronę organizmu przed zakażeniem) i płytek krwi (rodzaj komórek krwi odpowiedzialnych przede wszystkim za hamowanie krwawień).

Zaburzenia żołądka i jelit: łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe, zapalenie trzustki.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: nadwrażliwość na światło słoneczne, wysypki.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zmniejszenie stężenia potasu, magnezu i sodu oraz zwiększenie stężenia wapnia, kwasu moczowego, glukozy i cholesterolu w surowicy krwi, zasadowica

hipochloremiczna (zwiększenie pH krwi przebiegające ze zmniejszonym stężeniem chloru w surowicy krwi), dna moczanowa.

Zaburzenia naczyniowe: hipotonia ortostatyczna (zmniejszenie ciśnienia krwi w trakcie zmiany pozycji z leżącej na stojącą).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: osłabienie.

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości (m. in. zapalenie i obrzęk płuc).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: cholestaza wewnątrzwątrobowa (zastój żółci wewnątrz wątroby).

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: impotencja (ustępująca po odstawieniu leku).

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWAĆ LEK CLOPAMID VP

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Clopamid VP po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Clopamid VP

- Substancją czynną leku jest klopamid.
- Inne składniki leku to: skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Clopamid VP i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Clopamid VP pakowane są po 20 sztuk w blistry z folii Al/PVC.

W kartoniku jednostkowym umieszcza się 1 blister wraz z ulotką informacyjną.

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Republika Czeska

Wytwórca:

Valeant sp. z o.o. sp. j.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

Tel. (48 17) 865 51 00

Data zatwierdzenia ulotki: 01.12.2013