

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ХЛОФАДОН® 150 микрограма/20 mg таблетки
CHLORHADON® 150 micrograms/20 mg tablets

клонидинов хидрохлорид/хлорталидон
(clonidine hydrochloride/chlortalidone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Хлофадон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хлофадон
3. Как да приемате Хлофадон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хлофадон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Опаковка Приложение 2	
Към Рег. №	20010607
Разрешение №	65355 24-04-2024
BG/MA/MP	/
Датум на издана	/

1. Какво представлява хлофадон и за какво се използва

Хлофадон е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа активните вещества клонидинов хидрохлорид и хлорталидон. Клонидин понижава артериалното (кръвното) налягане, сърдечната честота и разширява кръвоносните съдове. Хлорталидон притежава продължителен отводняващ ефект. Комбинацията от двете съставки води до по-силно и продължително понижаване на кръвното налягане.

Хлофадон се използва за лечение на хипертонична болест (високо кръвно налягане).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хлофадон

Не приемайте Хлофадон

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества, други сулфонамиди или към някоя от останалите съставки на Хлофадон, (изброени в точка 6);
- Ако имате сърдечно заболяване, което е свързано с нарушение на сърдечния ритъм и проводимост (предсърдно-камерен блок II-III степен, синдром на болния синусов възел);
- Ако имате заболяване, свързано с периферен съдов спазъм (болест на Рейно);
- Ако Ви е известно, че имате заболяване на мозъчни съдове;
- При исхемична болест на сърцето (нарушено кръвообращение на сърцето);
- При депресия;
- При понижено съдържание на калий в кръвта;
- При тежконарушена бъбречна или чернодробна функция (чернодробна кома)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Хлофадон:



- Ако имате сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.);
- Приложението на Хлофадон таблетки при болни с предшестващи сърдечни заболявания може да предизвика нарушения на сърдечния ритъм (забавяне или нарушение на сърдечната честота);
- При наличие на бъбречни нарушения приложението на продукта трябва да става под лекарско наблюдение и проследяване на бъбречните функции (клирънс на креатинин);
- При продължително приемане на Хлофадон таблетки при отделни пациенти може да се развие толерантност към продукта, което се изразява в намаляване на лечебния ефект;
- По време на лечение с Хлофадон таблетки трябва да се избягва консумация на алкохол;
- При повишено кръвно налягане, което е в резултат на феохромоцитом (тумор на надбъбречните жлези), клонидин не оказва терапевтичен ефект;
- Необходимо е внимателно приложение при пациенти с контактни лещи, тъй като Хлофадон може да доведе до намаляване на слъзната секреция;
- Ако почувствате, че зрението Ви намалява или има болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмица от приема на Хлофадон. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. При установена алергия към пеницилин или сулфонамиди може да сте изложени на по-висок риск;
- Всички пациенти по време на лечение с Хлофадон трябва да бъдат наблюдавани за евентуални прояви на нарушения на електролитния баланс, като съхнене на устата, слабост, отпадналост, мускулни крампи или болки, мускулна умора, понижаване на кръвното налягане, намалено количество на урина, ускорен пулс, сърцебиене и нарушения в храносмилането (гадене, повръщане);
- По време на лечение с Хлофадон може да настъпи повишение на стойностите на кръвната захар или латентен диабет да премине в манифестен.

Други лекарства и Хлофадон

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате следните лекарства, тъй като те могат да окажат влияние върху действието на Хлофадон:

- лекарства за лечение на сърдечно-съдови заболявания, като диуретици (отводняващи), съдоразширяващи, бета-блокери (пропранолол, метопролол и др.), калциеви антагонисти (верапамил, амлодипин и др.), АСЕ-инхибитори (каптоприл, еналаприл, лизиноприл и др.), дигиталисови гликозиди (дигоксин);
- лекарства за лечение на психични заболявания и заболявания на нервната система - антипсихотични средства, литиеви соли, антидепресанти, барбитурати, бензодиазепинови производни (за лечение на неврози), сънотворни;
- антихистаминови средства (противоалергични);
- противовъзпалителни и антиревматични лекарства (индометацин, диклофенак, пироксикам и др.);
- антидиабетни средства;
- противоастматични продукти (салбутамол);
- карбенексон (противоязвено лекарство);
- алопуринол (за лечение на подагра);
- антибиотици (тетрациклин).

Хлофадон с храни, напитки и алкохол

Таблетките се приемат по време на хранене.

Не употребявайте алкохол или лекарства, съдържащи алкохол, по време на лечението с Хлофадон.

Бременност, кърмене и фертилитет



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна, лечението с Хлофадон се провежда само под лекарски контрол и в случаите, когато очакваната полза превишава възможния риск за плода. Съобщете на лекуващия лекар ако кърмите, тъй като съставките на лекарството преминават в кърмата и не се препоръчва приемането му по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, изискващи повишено внимание, тъй като при употребата на Хлофадон таблетки е възможно да се появи сънливост, световъртеж, забавяне на реакциите, понижение на кръвното налягане, които могат да нарушат способността за концентрация.

Хлофадон съдържа пшенично нишесте. Подходящо за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.

Хлофадон съдържа лактоза (млечна захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате хлофадон

Винаги приемайте Хлофадон точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките се приемат през устата по време на хранене.

Възрастни

Обикновено началната доза е по 1/2–1 таблетка дневно. При необходимост дозата се увеличава постепенно с 1/2–1 таблетка (до достигане желаните стойности на кръвното налягане), разделена на 2–3 приема под лекарски контрол.

Поддържащата доза може да бъде по-ниска или равна на началната доза.

Деца

Ефективността и безопасността на продукта в детска възраст не е доказана, поради което не се препоръчва употребата му при деца.

Пациенти в старческа възраст

Коригиране на дозата по лекарско предписание се налага само при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хлофадон

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, може да почувствате замаяност, сънливост, забавяне на сърдечния ритъм; може да се появят повръщане, нарушение в дишането, гърчове. Незабавно потърсете лекарска помощ!

Ако сте пропуснали да приемете Хлофадон

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е настъпило време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да приемате лекарството, както Ви е предписано от лекуващия лекар.

Ако сте спрели приема на Хлофадон

Не прекъсвайте внезапно лечението с Хлофадон таблетки. Прекратяването на лечението е със постепенно понижаване на дозата в рамките на няколко дни, след консултация с лекуващия лекар.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Хлофадон таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ и $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ и $<1/1\,000$), много редки ($<1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Чести: рязко понижение на кръвното налягане, съхнене на устната лигавица, сънливост, световъртеж, отпуснатост, депресия, главоболие, възбуда, гадене, повръщане, болки и оток на околоушните жлези, запек, импотенция, умора, синдром на отнемане при рязко спиране на лечението, изразяващо се в нервно-вегетативни нарушения (повишена нервна възбудимост, безсъние, главоболие, гадене, повишаване на кръвното налягане).

Нечести: нарушения на възприятието, халюцинации, кошмари, паметови нарушения, парестезии (мравучкане), забавен пулс, сърбеж, кожни обриви, уртикария, неразположение.

Редки: уголемяване на гърдите при мъже, задръжка на вода, нарушена проводимост на сърцето (AV блок), намаление на слъзната секреция, сухота на носната лигавица, лъжлива нарушена проходимост на червата, косопад, повишаване нивото на кръвната захар.

С неизвестна честота: намален брой на тромбоцити, левкоцити до агранулоцитоза (липса на левкоцити), апластична анемия, ангионевротичен оток (алергична реакция), фотосенсибилизация, възпаление на съдове, възпаление на белите дробове с кашлица, задух и повишаване на температурата, тежки кожни реакции (синдром на Lyell), понижаване нивото на калий и магнезий и повишаване нивото на пикочна киселина в кръвта, обърканост, нарушено либидо, тремор, спазъм на периферните съдове (феномен на Рейно), нарушение на акомодацията, жълто виждане, намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома), потискане на апетита, диария, панкреатит, жълтеница, затруднено или често уриниране.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате хлофадон

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Хлофадон таблетки след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хлофадон

- Активните вещества са: клонидинов хидрохлорид 150 микрограма и хлорталидон 20 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; калциев хидрогенфосфат; пшенично нишесте; повидон; талк; магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен.

Как изглежда Хлофадон и какво съдържа опаковката

Кръгли, плоски, бели таблетки, с фасета и делителна черта, диаметър 8 mm, без мирис.

По 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: януари 2024 г.

