

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

ХЛОФАЗОЛИН® 150 микрограма таблетки CHLORPHAZOLIN® 150 micrograms tablets

клонидинов хидрохлорид (clonidine hydrochloride)

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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Лев Reg. №	200/0275
Разрешение №	- 63179 27-07-2023
BG/MA/MR	/
Одобрение №	/

Какво съдържа тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХЛОФАЗОЛИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ХЛОФАЗОЛИН принадлежи към групата на антихипертензивните (понижаващи кръвното налягане) лекарства. ХЛОФАЗОЛИН е лекарство, което понижава високото кръвно налягане, забавя сърдечната честота, разширява кръвоносните съдове. Използва се за лечение на хипертонична болест (високо кръвно налягане). Може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства по преценка на лекуващия лекар.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ХЛОФАЗОЛИН

Не приемайте ХЛОФАЗОЛИН

- Ако сте бременна, възможно е да забременеете или кърмите;
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към клонидин или която и да е друга от съставките на ХЛОФАЗОЛИН (вижте раздел 6);
- Ако имате забавен сърден ритъм вследствие на проблеми със сърцето.

Ако някое от горепосоченото се отнася до Вас, не приемайте това лекарство. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ХЛОФАЗОЛИН.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ХЛОФАЗОЛИН, ако:

- имате болест на Рейно (проблем с кръвообращението на пръстите на ръцете и краката) или други проблеми с кръвообращението, включително мозъчното;
- имате сърдечни или бъбречни проблеми;
- имате или някога сте имали депресия;
- имате запек;
- имате нарушение на нервната система, което причинява променено усещане на ръцете и краката или имате понижено кръвно налягане при изправяне.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ХЛОФАЗОЛИН.



Тъй като може да получите сухота в очите, докато приемате това лекарство, това може да бъде проблем за Вас, ако носите контактни лещи.

Други лекарства и ХЛОФАЗОЛИН

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa, както и растителни продукти. Това се налага, понеже ХЛОФАЗОЛИН може да повлияе на действието на други лекарства или обратното – други лекарства да повлияят на действието на ХЛОФАЗОЛИН.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате:

- сънтворни, успокояващи лекарства;
- лекарства за лечение на депресия като имипрамин или миртазапин;
- нестероидни противовъзпалителни лекарства като ибупрофен;
- лекарства за лечение на тежки психични заболявания като шизофрения. Те са известни като "антипсихотични" и включват лекарството хлорпромазин.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате следните лекарства за понижаване на кръвното налягане или за сърдечни проблеми:

- бета-блокери като атенолол;
- отводняващи като фуроземид;
- алфа-блокери като празосин или доксазосин. Те също се използват за проблеми с простатата при мъжете;
- съдоразширяващи като диазоксид или натриев нитропрусид;
- калциеви антагонисти (например верапамил или дилтиазем хидрохлорид);
- ACE-инхибитори като каптоприл или лизиноприл;
- дигиталисови гликозиди като дигоксин.

Ако не сте сигурни, дали някое от изброените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ХЛОФАЗОЛИН.

Изследвания

Ако Ви предстои хирургична операция, продължавайте да приемате ХЛОФАЗОЛИН. Ако трябва да постъпите в болница, вземете таблетките с Вас.

ХЛОФАЗОЛИН с храни и напитки

Може да чувствате сънливост по време на лечението с ХЛОФАЗОЛИН. Употребата на алкохол може да влоши това състояние.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте ХЛОФАЗОЛИН, ако сте бременна, възможно е да забременеете или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате сънливост, главозамайване или нарушение на зрението. В такъв случай не шофирайте, не работете с машини и не извършвайте дейности, които могат да изложат Вас или другите на рисък.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.

Този лекарствен продукт съдържа пшенично нишесте, подходящо за хора с цъолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цъолиакия) не трябва да приемат този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ХЛОФАЗОЛИН

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



Възрастни: лечението започва с $\frac{1}{2}$ таблетка (75 микрограма) 2-3 пъти дневно. Лекарят Ви може да повиши дозата до 1-2 таблетки (150 - 300 микрограма) 2-3 пъти дневно. Повишаването на дозата става постепенно, през 2-3 дни. Не приемайте повече от 12 таблетки дневно!

Деца: това лекарство не се препоръчва за употреба при деца.

Приемайте таблетките цели, без да ги дъвчете. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.
Не прекъсвайте внезапно лечението с ХЛОФАЗОЛИН!

Ако сте приели повече от необходимата доза ХЛОФАЗОЛИН

Ако сте приели повече от необходимата доза ХЛОФАЗОЛИН, посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар или се обърнете за помощ в най-близкото здравно заведение. Вземете лекарството (опаковката) със себе си, даже ако не са останали таблетки в опаковката.

Ако сте пропуснали да приемете ХЛОФАЗОЛИН

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на ХЛОФАЗОЛИН

Не спирайте приема на ХЛОФАЗОЛИН, без да сте говорили преди това с лекаря си. Ако сте използвали това лекарство дълго време, може да се почувствате превъзбудени, когато го спрете. Това се нарича ефект на отнемане.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

При лечение с ХЛОФАЗОЛИН при пациентите са наблюдавани следните нежелани реакции, описани по честота:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти): световъртеж, отпуснатост, понижение на кръвното налягане при изправяне, което причинява замайване, пресаляване или припадък, сухота в устата.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти): депресия, нарушение на съня, главоболие, гадене, повръщане, болки и подуване около ушите (слюнчените жлези), запек, импотенция (при мъжете), умора.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти): нарушения на възприятията (неразбиране на случващите се събития), халюцинации, кошмар, промяна в усещанията, мравучкане по кожата, забавен сърден ритъм, феномен на Рейно (проблем с кръвоснабдяването на пръстите на ръцете и краката), сърбеж, обрив, уртикария (копривна треска), неразположение.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти): гинекомастия (нарастване на гърдите при мъже), намалена слъзна секреция, неритмичен сърден пулс, суха носна лигавица, коликообразни коремни болки, придружени с повръщане или запек (псевдообструкция на червата), окапване на косата, повишаване на кръвната захар.

С неизвестна честота: объркване, намалено сексуално желание, нарушение на зрението, забавен сърден ритъм.

Докладвани са два случая на хепатит (възпаление на черния дроб). Това може да се проявява с промяна в кръвните изследвания. Организъмът Ви може да задържа повече вода от обикновено (задръжка на течности).



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.: +35 928903417, 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 ХЛОФАЗОЛИН

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте ХЛОФАЗОЛИН 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 ХЛОФАЗОЛИН

Активното вещество е: клонидинов хидрохлорид 150 микрограма в една таблетка.

Другите съставки са: лактозаmonoхидрат; калциев хидрогенфосфат дихидрат; пшенично нишесте; целулоза, микрокристална; талк; магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен.

Как изглежда ХЛОФАЗОЛИН и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна, с диаметър 7 mm, бели на цвят, без мирис.

50 (петдесет) броя таблетки се опаковат в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно ПВХ фолио и алуминиево фолио.

1 (един) блистер и листовка се поставят в единична, сгъваема кутия, изработена от еднострочно пигментнопокрит картон.

2 (два) блистера и листовка се поставят в единична, сгъваема кутия, изработена от еднострочно пигментнопокрит картон.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: юни 2023 г.

