

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cloпамid VP, 20 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 20 mg kloпамidu (*Cloпамidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę.

Tabletkę białą, okrągłą, obustronnie płaską, ze ściętym obrzeżem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Obrzęki w przebiegu niewydolności mięśnia sercowego, nerek oraz wątroby.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Obrzęki o różnym pochodzeniu:

Dawka początkowa, w zależności od nasilenia objawów, wynosi od 20 mg do 40 mg na dobę, najlepiej rano, po posiłku. W razie potrzeby dawkę dobową można zwiększyć do 60 mg.

W miarę ustępowania obrzęków dawkę należy stopniowo zmniejszać. Dawka dobową w leczeniu podtrzymującym to 10 mg do 20 mg codziennie lub co drugą dobę.

Dzieci :

Z powodu braku odpowiednich badań nie zaleca się stosowania produktu Cloпамid VP w tej grupie wiekowej.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania. Patrz także punkt 4.4.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek:

Produktu Cloпамid VP nie wolno stosować u osób z ciężką niewydolnością nerek i wątroby (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną, inne pochodne sulfonamidowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min), ostre kłębuszkowe zapalenie nerek i bezmocz
- ciężka niewydolność wątroby i śpiączka wątrobowa
- oporna na leczenie hipokaliemia, hiperkalcemia, ciężka hiponatremia, hipowolemia, hiperurykemia i dna moczanowa
- choroba Addisona
- porfiria
- ciąża oraz okres karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

Należy zachować ostrożność w trakcie stosowania produktu leczniczego Clopamid VP u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub postępującą chorobą wątroby, ponieważ nawet niewielkie zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej spowodowane działaniem klopamidu mogą sprzyjać wystąpieniu śpiączki wątrobowej, zwłaszcza u pacjentów z marskością wątroby.

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu Clopamid VP pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, ponieważ stosowanie klopamidu może sprzyjać wystąpieniu azotemii u tych pacjentów.

Hipowolemia, wtórna do utraty wody i sodu na skutek stosowania diuretyków, powoduje, na początku leczenia, zmniejszenie przesączania kłębuszkowego. Może to doprowadzić do zwiększenia stężenia mocznika we krwi oraz kreatyniny w osoczu.

Środki ostrożności

Zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej

Stosowanie diuretyków tiazydowych związane jest z występowaniem zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej, takich jak hipokaliemia, hipomagnezemia, hiperglikemia i hiponatremia. Z powodu zwiększonej utraty elektrolitów, należy unikać stosowania rygorystycznej diety z małą zawartością sodu.

Hipokaliemia może uwrażliwiać lub nasilać reakcję serca na toksyczne działanie glikozydów naporstnicy. Należy okresowo oznaczać stężenie elektrolitów w osoczu, szczególnie u pacjentów leczonych glikozydami naporstnicy (patrz punkt 4.5).

W przypadku długotrwałego stosowania, zalecane jest spożywanie pokarmów bogatych w potas (suszone owoce, rośliny strączkowe, owoce, ryby, chude sery).

Objawy ostrzegawcze to: kurcze mięśni, osłabienie, senność, niedociśnienie, tachykardia, pragnienie, objawy żołądkowo-jelitowe.

Wpływ na metabolizm

Clopamid VP może zwiększać stężenie kwasu moczowego we krwi. Napady dny moczanowej są jednak rzadkie w trakcie przewlekłego stosowania. Należy monitorować stężenie kwasu moczowego w osoczu.

W trakcie stosowania kloпамidu może wystąpić nietolerancja glukozy, objawiająca się hiperglikemią lub glikozurią. Cloпамid VP rzadko może nasilać lub wywoływać cukrzycę; jest to zazwyczaj odwracalne po zaprzestaniu leczenia.

U pacjentów długotrwanie leczonych tiazydami lub diuretykami tiazydopodobnymi, takimi jak kloпамid, odnotowywano niewielkie i częściowo odwracalne zwiększenie stężenia cholesterolu całkowitego, triglicerydów lub cholesterolu LDL.

Cloпамid VP nie powinien być lekiem z wyboru do długotrwałego stosowania u pacjentów z objawową cukrzycą lub u pacjentów leczonych z powodu hipercholesterolemii (dieta lub dieta i farmakoterapia). W innym wypadku, podczas stosowania produktu Cloпамid VP, dieta i dawki leków przeciwcukrzycowych powinny być dostosowane.

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnadciśnieniowych, u pacjentów z ciężką miażdżycą naczyń wieńcowych lub mózgowych, należy ostrożnie określać dawkowanie.

Nadwrażliwość na światło

Odnotowywano przypadki reakcji nadwrażliwości na światło związanej ze stosowaniem diuretyków tiazydowych lub tiazydopodobnych.

Nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką, ostra krótkowzroczność i jaskra wtórna zamkniętego kąta

Sulfonamidy i leki będące pochodnymi sulfonamidów mogą powodować reakcję idiosynkratyczną wywołującą nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką z ograniczeniem pola widzenia, przejściową krótkowzroczność i ostrą jaskrę zamkniętego kąta. Objawy obejmują nagłe zmniejszenie ostrości widzenia lub ból oka i zwykle występują w ciągu kilku godzin lub tygodni od rozpoczęcia leczenia produktem leczniczym. Nieleczona ostra jaskra zamkniętego kąta może prowadzić do trwałej utraty wzroku. Podstawowym leczeniem jest jak najszybsze odstawienie kloпамidu. W przypadku, gdy ciśnienie wewnątrzgałkowe pozostaje niekontrolowane, należy rozważyć niezwłoczne podjęcie leczenia zachowawczego lub chirurgicznego. Do czynników ryzyka rozwoju ostrej jaskry zamkniętego kąta może należeć uczulenie na sulfonamidy lub penicylinę w wywiadzie.

Należy zachować ostrożność u podatnych pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym, ze względu na możliwość wystąpienia lub nasilenia objawów.

Pacjenci w podeszłym wieku

Z powodu większej skłonności do występowania zaburzeń elektrolitowych i odwodnienia należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Cloпамid VP u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci przyjmujący produkt nie powinni nadużywać alkoholu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki obniżające ciśnienie tętnicze

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

Lit

Jednoczesne przyjmowanie klopamidu i soli litu może powodować zwiększenie stężenia litu we krwi.

Glikozydy naparstnicy

Klopamid zwiększa ryzyko wystąpienia działania toksycznego glikozydów naparstnicy, dlatego stosując te leki jednocześnie należy okresowo kontrolować zapis EKG oraz stężenie potasu we krwi (patrz punkt 4.4).

Niesteroidowe leki przeciwbólowe

Salicylany i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą zmniejszać wpływ klopamid na ciśnienie tętnicze krwi.

Leki przeciwzakrzepowe

Klopamid może osłabiać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Insulina

Klopamid może osłabiać działanie hipoglikemizujące insuliny.

Leki przeciwarytmiczne

Kardiotoksyczne działanie leków przeciwarytmicznych (takich jak amiodaron, dyzopiramid, chinidyna, sotalol) ulega nasileniu podczas jednoczesnego stosowania z klopamidem.

Leki zwiększające ryzyko wystąpienia zaburzeń elektrolitowych

Jednoczesne stosowanie klopamidu z preparatami wapnia może zwiększać ryzyko wystąpienia hiperkalcemii, natomiast z lekami przeczyszczającymi i steroidami – hipokaliemii.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Klopamid przenika przez barierę łożyska i może powodować zwiększenie stężenia kwasu moczowego w płynie owodniowym. Może również powodować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej u kobiet w ciąży, które to zaburzenia mogą niekorzystnie wpływać na płód. Stosowanie klopamidu w drugiej połowie ciąży może powodować wystąpienie u noworodka małopłytkowości. Stosowania klopamidu jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

U matek karmiących piersią produkt jest przeciwwskazany.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ponieważ u pacjentów stosujących leki przeciwnadciśnieniowe mogą na początku leczenia wystąpić zawroty głowy lub uczucie nadmiernego zmęczenia, nie należy w początkowym okresie leczenia prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać maszyn ani wykonywać czynności wymagających szczególnej sprawności psychofizycznej.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały przedstawione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością występowania, według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($> 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia metabolizmu	Nieznana	Hiperglikemia i cukrzyca, ujawnienie cukrzycy

i odżywiania		utajonej, hipokaliemia, hipomagnezemia, hiponatremia, hipochloremia, hiperkalcemia, hiperurykemia, ostry napad dny moczanowej, zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów we krwi
Zaburzenia układu nerwowego	Nieznana	Zawroty głowy, ból głowy, senność
Zaburzenia serca	Nieznana	Kołatanie serca
Zaburzenia żołądka i jelit	Nieznana	Nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, ból w nadbrzuszu, suchość błony śluzowej jamy ustnej
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Zaczerwienienie
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	Zmęczenie

Ogólnie, w związku ze stosowaniem tiazydów mogą być zgłaszane: małopłytkowość, leukopenia, reakcje nadwrażliwości (w tym zapalenie płuc, obrzęk płuc, ciężkie reakcje skórne), niedociśnienie ortostatyczne, zapalenie trzustki, cholestaza wewnątrzwątrobową, alergiczne reakcje skórne, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, zaburzenia funkcji seksualnych, impotencja.

Opis wybranych działań niepożądanych

Po zastosowaniu tiazydów i leków moczopędnych o strukturze zbliżonej do tiazydów notowano przypadki nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką z ograniczeniem pola widzenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

W przypadku przedawkowania leku Clopamid VP mogą wystąpić między innymi: niedociśnienie ortostatyczne, nudności, wymioty, zawroty głowy, zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej (głównie hipokaliemia).

Postępowanie w przypadku przedawkowania

Postępowanie w przypadku przedawkowania obejmuje:

- usuwanie klopamidu z organizmu (wywołanie wymiotów, płukanie żołądka, podawanie węgla aktywnego),
- monitorowanie stanu pacjenta (głównie gospodarki wodno-elektrolitowej),
- leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: diuretyki o umiarkowanym działaniu z wyłączeniem tiazydów, sulfonamidy, klopamid.

Kod ATC: C03B A03.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Klopamid należy do grupy heterocyklicznych, tiazydopodobnych leków moczopędnych. Hamuje wchłanianie zwrotne chloru i sodu w kanalikach nerkowych, co powoduje zwiększone wydalanie wody przez nerki. Dokładny związek pomiędzy działaniem moczopędnym a hipotensyjnym klopamidu nie jest dotychczas w pełni poznany, jednak wiadomym jest, że działanie moczopędne jest proporcjonalne do podanej dawki.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Działanie moczopędne klopamidu pojawia się około 2 godziny po doustnym podaniu, osiąga swoje maksimum po kolejnych 1 – 4 godzinach, zaś utrzymuje się do około 24 godzin od chwili przyjęcia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Klopamid szybko i prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie w osoczu około 1 - 2 godzin po przyjęciu doustnym. Obecność pokarmu nie wpływa na wchłanianie klopamidu z przewodu pokarmowego.

Dystrybucja

Klopamid wiąże się z białkami osocza w około 46%, zaś jego objętość dystrybucji wynosi około 1,5 l/kg.

Metabolizm

Klopamid metabolizowany jest w wątrobie, a wydalany głównie przez nerki (około 1/3 podanej dawki wydalana jest z moczem w postaci niezmienionej).

Eliminacja

Okres półtrwania wynosi około 6 godzin.

Liniowość lub Nieliniowość

Farmakokinetyka klopamidu w zakresie stosowanych dawek terapeutycznych ma charakter liniowy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych działanie toksyczne obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego w stopniu wystarczającym maksymalne narażenie człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, talk, magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

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

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1410

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 kwietnia 1988 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 grudnia 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO