

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IPOREL, 75 mikrogramów, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 75 mikrogramów klonidyny chlorowodoru (*Clonidini hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe lub prawie białe z odcieniem kremowym, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nadciśnienie tętnicze pierwotne i wtórne wszystkich stopni ciężkości.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania.

Dawkowanie

Początkowo 75 µg 2 razy na dobę. W razie potrzeby dawkę produktu leczniczego można stopniowo zwiększać, co drugi lub co trzeci dzień, do dawki optymalnej dla pacjenta. Wynosi ona zazwyczaj od 300 µg do 1200 µg na dobę. U niektórych pacjentów konieczne okazać się może stosowanie dawek większych, np. 1800 µg lub jeszcze większych.

Leczenie produktem leczniczym Iporel może zostać wprowadzone do stosowanego już wcześniej leczenia innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi. W takim przypadku konieczne okazać się może stopniowe zmniejszanie dawki leków stosowanych wcześniej.

Klonidynę można stosować w okresie okołoznieczuleniowym i w trakcie znieczulenia ogólnego u pacjentów poddawanych zabiegowi chirurgicznemu.

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma potrzeby korygowania dawkowania w stosunku do zwykle stosowanego. Badania kliniczne nie wykazały specyficznych działań niepożądanych w tej grupie osób.

Dzieci i młodzież

Brak wystarczających danych, dotyczących stosowania klonidyny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Z tego względu nie zaleca się stosowania klonidyny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Ciężka bradyarytmia w przebiegu zespołu chorego węzła, bądź bloku przedsionkowo-komorowego drugiego lub trzeciego stopnia
- Stosowanie u dzieci w wieku do 12 lat

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność stosując Iporel u pacjentów z chorobą Raynauda lub innymi chorobami naczyń obwodowych, u pacjentów z niewydolnością naczyń mózgowych lub wieńcowych, u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną bradyarytmią (ciężka jest przeciwwskazaniem) taką jak wolny rytm zatokowy, u pacjentów z polineuropatią lub zaparciami.

Pacjenci z dodatnim wywiadem w kierunku depresji powinni być uważnie monitorowani podczas długotrwałego leczenia produktem leczniczym Iporel, gdyż znane są doniesienia o epizodach depresyjnych u pacjentów leczonych klonidyną.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków przeciwnadciśnieniowych, leczenie produktem leczniczym Iporel należy monitorować szczególnie uważnie u pacjentów z niewydolnością mięśnia sercowego.

Iporel nie wykazuje działania leczniczego w nadciśnieniu w przebiegu guza chromochłonnego.

Klonidyna, substancja czynna produktu leczniczego Iporel oraz jej metabolity wydalone są głównie z moczem. Pacjenci z niewydolnością nerek wykazują zróżnicowaną podatność na terapeutyczne działania klonidyny. Stąd też konieczne jest skrupulatne dostosowanie dawkowania do każdego pacjenta oraz staranne monitorowanie.

W czasie rutynowych zabiegów dializy tylko minimalna ilość klonidyny jest usuwana, dlatego nie ma potrzeby podawania dodatkowo klonidyny po dializie.

Nagłe odstawienie klonidyny, szczególnie u pacjentów otrzymujących duże dawki, może spowodować nadciśnienie z odbicia. Obserwowano także przypadki niepokoju, kołatania serca, nerwowości, drżenia, bólu głowy oraz objawów ze strony przewodu pokarmowego. Pacjentów należy poinstruować, aby nie przerywali leczenia bez porozumienia z lekarzem. W razie konieczności odstawienia produktu leczniczego, należy stopniowo zmniejszać jego dawkę. Jednak w przypadku wystąpienia objawów z odstawienia, można je usunąć poprzez ponowne podanie klonidyny lub blokerów receptorów α i β adrenergicznych.

W przypadku jednoczesnego podawania z β -adrenolitykiem, nie należy odstawiać produktu leczniczego Iporel do kilku dni po odstawieniu β -adrenolityku.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować produktu leczniczego Iporel u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na niedostateczną wiedzę o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania klonidyny u tych pacjentów.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Przeciwnadciśnieniowe działanie klonidyny nasilają inne leki hipotensyjne. Należą do nich diuretyki, leki rozszerzające naczynia, β -adrenolityki, antagoniści wapnia i inhibitory ACE. Natomiast wpływ α_1 -adrenolityków jest trudny do przewidzenia.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub neuroleptyki blokujące receptory α -adrenergiczne mogą osłabiać lub znosić przeciwnadciśnieniowe działanie klonidyny oraz wywoływać lub nasilać niedociśnienie ortostatyczne.

Leki zwiększające ciśnienie krwi lub wywołujące zatrzymanie jonów sodowych (Na^+) i wody, takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą osłabiać hipotensyjne działanie klonidyny.

Leki blokujące receptory α_2 -adrenergiczne mogą osłabiać działanie klonidyny w stopniu zależnym od dawki.

Podawanie z klonidyną leków o ujemnym działaniu chronotropowym lub dromotropowym, takich jak β -adrenolityki lub glikozydy naparstnicy, zwiększa ryzyko wystąpienia lub nasilenia zaburzeń rytmu serca o charakterze bradyarytmii.

Nie można wykluczyć, że jednoczesne stosowanie β -adrenolityków z klonidyną może powodować lub nasilać choroby naczyń obwodowych.

Klonidyna może zwiększać działanie substancji o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy, w tym alkoholu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W niektórych badaniach przeprowadzonych na zwierzętach klonidyna powodowała zwiększoną częstość resorpcji płodów. Nie wykonano odpowiednich badań u ludzi. Wiadomo jest jednak, że klonidyna przechodzi przez łożysko i może powodować zmniejszenie częstości akcji serca u płodu. Nie można wykluczyć poporodowego przejściowego wzrostu ciśnienia krwi u noworodka.

Produkt leczniczy można stosować u kobiet w ciąży tylko w przypadkach, gdy w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne. Zaleca się staranne monitorowanie matki i dziecka.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Iporel w okresie karmienia piersią z uwagi na brak odpowiednich danych.

Klonidyna przenika do mleka kobiecego. Stężenie w mleku jest prawie dwukrotnie wyższe niż w osoczu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy może wywoływać senność, zawroty głowy i zaburzenia widzenia w stopniu utrudniającym zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn. Pacjenci odczuwający powyższe objawy nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Uspokojenie może nasilić się przy jednoczesnym stosowaniu leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawiono według niżej określonej częstości występowania, zaczynając od najczęściej występujących:

bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);

rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Na początku leczenia u niektórych pacjentów występuje senność, zawroty głowy, suchość w jamie ustnej. Objawy te ustępują zazwyczaj w miarę kontynuacji leczenia.

Inne reakcje niepożądane.

Zaburzenia endokrynologiczne

Częstość nieznana: ginekomastia.

Zaburzenia psychiczne

Często: pobudzenie, nerwowość, bezsenność, złe samopoczucie.

Częstość nieznana: depresja, ból głowy, koszmarne sny, niepokój nocny, lęk, halucynacje, inne zaburzenia zachowania.

Zaburzenia serca

Często: niedociśnienie ortostatyczne, kołatanie serca, tachykardia lub bradykardia.

Częstość nieznana: objaw Raynauda, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, bradykardia zatokowa lub blok przedsionkowo – komorowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności i wymioty, zaparcia.

Częstość nieznana: brak łaknienia, zapalenie ślinianki przyusznej, pseudo-niedrożność jelita grubego.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: przejściowe podwyższenie enzymów wątrobowych, uszkodzenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: świąd, wysypka, pokrzywka, łysienie, obrzęk naczyniowy.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Częstość nieznana: bóle mięśni i stawów, kurcze mięśni kończyn dolnych.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często: zmniejszenie aktywności seksualnej, impotencja.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: osłabienie, uczucie zmęczenia.

Częstość nieznana: przyrost masy ciała.

Opisywano również wysychanie błony śluzowej nosa i zmniejszone wydzielanie łez (ważne dla osób noszących soczewki kontaktowe), zaburzenia widzenia.

Donoszono o przypadkach zatrzymania płynów w początkowych fazach leczenia. Jest to zazwyczaj stan przejściowy, który można skorygować przez włączenie do leczenia leku moczopędnego.

Produkt leczniczy może wywołać w początkowej fazie leczenia przejściowe zwiększenie stężenia glukozy we krwi.

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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowaniu towarzyszyć może niedociśnienie, bradykardia, senność, drażliwość, osłabienie lub zniesienie odruchów, zwężenie źrenic, wymioty i hipowentylacja. Duże dawki powodować mogą zaburzenia rytmu serca, śpiączkę i bezdech, drgawki, przejściowy wzrost ciśnienia tętniczego.

Leczenie

W większości przypadków nie jest wymagane leczenie poza ogólnym postępowaniem podtrzymującym. W przypadkach ciężkiej bradykardii można zastosować atropinę w celu zwiększenia częstości akcji serca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciw nadciśnieniu; agoniści receptora imidazolinowego; kod ATC: C02AC01

Mechanizm działania

Klonidyna jest agonistą presynaptycznego receptora α_2 -adrenergicznego. Hamuje uwalnianie noradrenaliny z zakończeń nerwowych, zarówno obwodowych jak i ośrodkowych, co prowadzi do rozkurczu naczyń i obniżenia ciśnienia tętniczego. W większych stężeniach może pobudzać receptory α_1 -adrenergiczne powodując przejściowy wzrost ciśnienia.

Klonidyna nie zmienia lub zmienia w niewielkim stopniu wysiłkowe i posturalne reakcje hemodynamiczne. Nie zmniejsza praktycznie przepływu nerkowego. Podczas długotrwałego stosowania obserwowano stopniowe zmniejszanie się oporu obwodowego.

Dzieci i młodzież

Skuteczność klonidyny w leczeniu nadciśnienia oceniano w pięciu badaniach klinicznych, z udziałem dzieci i młodzieży. Dane, dotyczące skuteczności potwierdzają właściwości klonidyny, zmniejszające skurczowe i rozkurczowe ciśnienie tętnicze krwi. Jednakże, ze względu na ograniczoną ilość danych i braki metodologiczne w badaniach, nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków dotyczących stosowania klonidyny u dzieci z nadciśnieniem tętniczym.

Skuteczność klonidyny oceniano również w kilku badaniach klinicznych przeprowadzonych u dzieci i młodzieży z ADHD, zespołem Tourette'a i jękaniem. Nie udowodniono skuteczności klonidyny w

leczeniu tych stanów. Przeprowadzono również dwa małe badania u dzieci i młodzieży z migreną, w żadnym z nich nie wykazano skuteczności klonidyny.

W badaniach klinicznych, przeprowadzonych u dzieci i młodzieży, najczęstszymi działaniami niepożądanymi były senność, suchość w jamie ustnej, ból głowy, zawroty głowy i bezsenność. Te działania niepożądane mogą mieć poważny wpływ na codzienne funkcjonowanie dzieci.

Generalnie, nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności działania klonidyny u dzieci i młodzieży (patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczneWchłanianie

Klonidyna dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu występuje po upływie 3 do 5 godzin od podania.

Metabolizm

Klonidyna jest metabolizowana w wątrobie.

Eliminacja

Wydala się w 65% z moczem, częściowo w postaci niezmienionej. Okres półtrwania wynosi około 12 – 13 godzin. W niewydolności nerek okres półtrwania może się znacznie wydłużyć, nawet do 41 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych o bezpieczeństwie, istotnych dla lekarza przepisującego produkt leczniczy i wykraczających poza informacje zawarte w poprzednich punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Skrobia ziemniaczana

Powidon K-25

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

25 szt. (1 blister po 25 szt.)

50 szt. (2 blistry po 25 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego 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(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2828

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.11.1987 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERY-
STYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

04/2023