

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****CHLORHADON®****ХЛОФАДОН®****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една таблетка съдържа лекарствените вещества clonidine hydrochloride 0,150 mg и chlortalidone 20 mg.

За помощните вещества – виж т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

Лечение на артериална хипертония.

Лечението на артериалната хипертония изисква титриране на дозировката до индивидуалните потребности на пациента. Фиксираната лекарствена комбинация Хлофадон® не е предназначена за начална терапия на хипертония като монотерапия.

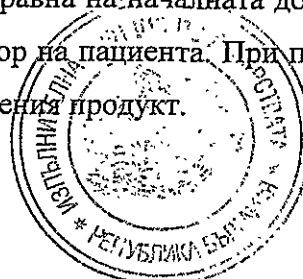
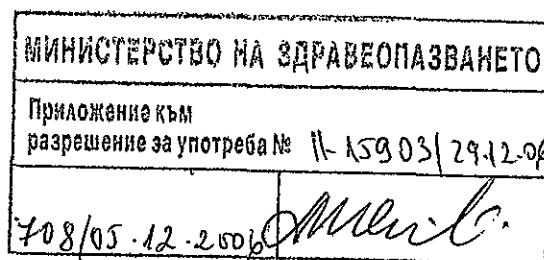
4.2. Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение: Прилага се перорално, по време на хранене. Дозирането е индивидуално.

Възрастни:

Терапията трябва да започне с най-ниската възможна доза. Обикновено началната доза е по 0,075 mg clonidine hydrochloride и 10 mg chlortalidone (1/2 таблетка) или 0,150 mg clonidine hydrochloride и 20 mg chlortalidone (1 таблетка) дневно, приета сутрин по време на закуска. При необходимост дозата се увеличава постепенно с 1/2- 1 таблетка дневно (до достигане прицелните стойности на кръвното налягане), прилагана 2-3 пъти дневно под лекарски контрол.

Поддържащата доза може да бъде по-ниска или равна на началната доза и трябва да съответства на индивидуалния терапевтичен отговор на пациента. При продължителна употреба се постига добра ефективност на лекарствения продукт.



Дена:

Досега не е доказана ефективността и безопасността на продукта в детска възраст, поради което не се препоръчва употребата му в тази възраст.

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

Клонидин се екскретира в непроменен вид главно с урината, поради което при пациенти с нарушена бъбречна функция дозата на Хлофадон® се определя съобразно терапевтичния отговор и проследяване стойностите на креатининовия клирънс. При изразена бъбречна недостатъчност може да настъпят кумулативни явления. На пациенти с хипертония, които са на хемодиализа не се налага допълнително приложение на клонидин след всяка процедура, защото само незначителна част от приетата доза се отстранява от организма чрез хемодиализа.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 г.):

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

Прекъсване на терапията:

Лечението с Хлофадон® не трябва да се прекъсва внезапно защото може да доведе до поява на синдром на отнемане, характеризиращ се предимно с нервновегетативни нарушения - повишена нервна възбудимост, безсъние, главоболие, гадене, повишаване на артериалното налягане. Прекъсването на терапията става постепенно, като дозата на лекарствения продукт се понижава в рамките на 2 – 4 дни. При ексцесивни стойности на кръвното налягане след прекъсване на лечението перорално може да бъде приложен клонидин. Ако трябва да бъде преустановена терапията при пациент, получаващ едновременно бета-блокери и Хлофадон® е необходимо първо да бъдат спрени бета-блокерите – няколко дни преди постепенното спиране на Хлофадон®.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарствените вещества, други сулфонамиди или помощните вещества;
- Коронарна болест;
- AV-блок II-III степен,
- Болест на синусовия възел,
- Облитериращи заболявания на периферните артерии



- Цереброваскуларни заболявания;
- Депресия;
- Хипокалиемия;
- Тежко нарушена бъбречна функция (анурия);
- Чернодробна кома.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Хлофадон® трябва да се прилага с внимание при пациенти със сърдечна недостатъчност. При болни с предшестващи сърдечни заболявания прилагането на Хлофадон® може да причини нарушения на сърдечния ритъм (брадикардия, аритмия).

При наличие на бъбречна недостатъчност приложението на продукта трябва да става под лекарско наблюдение и проследяване на стойностите на креатининовия клирънс (хлорталидон може да ускори развитието на азотемия).

При някои пациенти може да се развие толерантност, което изисква периодична преоценка на предписаната терапия.

По време на лечение с Хлофадон® трябва да се избягва употребата на алкохол.

Продуктът съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с цьолиакия.

Поради наличието на лактоза в състава на лекарствения продукт, той може да бъде неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозин синдром на малабсорбция.

Ефекти върху лабораторни тестове

Лечение с Хлофадон® може да доведе до развитие на хипокалиемия, хипонатриемия, хипохлоремична алкалоза. Тези нарушения в електролитния баланс обикновено са дозозависими и изискват определяне на серумните електролитни стойности преди започване на терапията, както и периодичното им контролиране. Всички пациенти, получаващи Хлофадон® трябва да бъдат наблюдавани за евентуални прояви на електролитен дисбаланс, като съхнене на устата, слабост, отпадналост, мускулни крампи или болки, мускулна умора, хипотония, олигурия, тахикардия, палпитации и нарушения в храносмилането (гадене, повръщане).



По време на терапия с Хлофадон® може да настъпи повишение на стойностите на кръвната захар и латентен диабет да премине в манифестен.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- ♦ Едновременното приложение с диуретици, вазодилататори, калциеви антагонисти, АСЕ-инхибитори може да доведе до усилване на антихипертензивния ефект на Хлофадон®.
- ♦ Антипсихотиците повишават риска от ортостатична хипотония при едновременно приложение с Хлофадон®.
- ♦ Антихипертензивният ефект на продукта може да се антагонизира при едновременно прилагане с противовъзпалителни и антиревматични лекарства или антидепресанти.
- ♦ Едновременното приложение с лекарствени продукти с отрицателен хронотропен и дромотропен ефект, като бета-блокери или дигиталисови гликозиди, може да причини брадикардия и да предизвика AV блок.
- ♦ При едновременно приложение с лекарствени продукти, потискащи централната нервна система (барбитурати, бензодиазепини, сънотворни, антихистаминови средства или алкохол) Хлофадон® може да усилва депресивния им ефект.
- ♦ Продуктът намалява ефекта на антидиабетните средства.
- ♦ При едновременно приложение с кортикостероиди, бета₂-агонисти (салбутамол) или карбеноксолон се усилва излъчването на калий, което може да доведе до тежка хипокалиемия.
- ♦ Едновременното приложение с литий, алопуринол или тетрациклин повишава опасността от интоксикация.

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно клинични данни за употреба на продукта при бременност и кърмене.

Бременност - Хлофадон® увеличава риска от поява на жълтеница, тромбоцитопения и хипокалиемия у новороденото. Приемането му при бременност е показано само в тези случаи, когато очакваната полза е по-голяма от възможния риск за плода.

Кърмене - Тъй като съставките на продукта преминават в кърмата, трябва внимателно да се прецени дали да се преустанови кърменето или да се прекъсне терапията с Хлофадон®.



4.5. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При употреба на Хлофадон® е възможна поява на нежелани реакции (хипотония, сънливост, световъртеж, забавяне на реакциите), които могат да намалят вниманието и да нарушат способността за концентрация на пациентите. При необходимост от лечение с Хлофадон® на водачи на моторни превозни средства и лица работещи с машини се препоръчва прекратяване на дейностите, изискващи повишено внимание и бързина на реакциите.

4.6. Нежелани лекарствени реакции

Хлофадон® обикновено се понася добре от пациентите. Повечето от нежеланите реакции са слабо до умерено изразени с тенденция към намаляване по сила при продължаване на терапията. Най-често срещани са сухота в устата, сънливост, безпокойство, виене на свят и констипация. Други по-рядко срещани нежелани реакции са:

Кардиологични нарушения - брадикардия, нарушена AV-проводимост;

Съдови нарушения - ортостатична хипотония, периферна вазоконстрикция;

Неврологични нарушения - повишена възбудимост, главоболие, безсъние, тремор, отпуснатост;

Психиатрични нарушения - депресия, халюцинации, паметови смущения;

Гастро-интестинални нарушения – анорексия, гадене, повръщане, сиалoadенит, диария и панкреатит;

Хепато-билиарни нарушения – жълтеница;

Бъбречни и уринарни нарушения – затруднено уриниране, често уриниране;

Нарушения в репродуктивната система - импотенция;

Ендокринни нарушения - гинекомастия;

Увреждания на кожата и подкожната тъкан – сърбеж;

Нарушения в кръвната и лимфната системи – тромбоцитопения, левкопения, агранулоцитоза, апластична анемия;

Нарушения в зрението – жълто виждане;

Метаболитни нарушения - хипергликемия, гликозурия, хипокалиемия, хиперурикемия, хипомагнезиемия;



Нарушения в имунната система - алергични обриви, ангионевротичен оток, фотосенсибилизация, некротизиращ ангиит (васкулит), пневмонит, синдром на Lyell;

Други – паротит, намаление на слъзната и носната секреция.

4.9. Предозиране

Симптоматика: Свиване на зениците, отпуснатост, сънливост, хипотония, брадикардия, нарушена AV - проводимост, намаляване или липса на рефлексите, повръщане, хипотермия, апнея, гърчове.

Лечение: Стомашна промивка, водно-солеви разтвори, симптоматични средства; при необходимост - дихателна и сърдечно-съдова реанимация. Като антидот може да се приложи толазолин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: C02LC 01

Фармакотерапевтична група: Антихипертензивни продукти в комбинация с диуретик. Клонидин и диуретици.

5.1. Фармакодинамика

Хлофадон® е комбинация на клонидин хидрохлорид (централно действащ антихипертензивен агент) и хлорталидон (диуретик).

Клонидин е производно на имидазолина с α_2 -симпатикомиметично действие. Антихипертензивното действие на клонидин се обяснява със стимулиране на постсинаптичните α_2 -адренергични рецептори в nucleus tractus solitarii и последващо понижение на периферния симпатиков тонус. Лекарственият агент стимулира също пресинаптичните α_2 -адренергични рецептори на нивото на различни понтомедуларни синапси и в периферните норадренергични неврони. Повишава чувствителността на барорецепторите, в резултат на което успоредно с намаляване на симпатиковия се повишава вагусовия тонус. Като краен ефект сърдечната честота се забавя, понижават се артериалното налягане и общото периферно съдово съпротивление. Понижава се рениновото ниво в плазмата, като се запазват реналния кръвоток и гломерулната филтрация. Клонидин притежава и известен седативен ефект. За разлика от резерпина потиска стомашната секреция.



CHLOPHADON® tabl.

Хлорталидон е диуретик, който блокира реабсорбцията на натрий в горната част на дисталните бъбречни тубули. Диуретичният му ефект е твърде продължителен, което е свързано с бавното му отделяне от бъбреците.

Изразеният синергизъм на двете съставки се проявява клинично с по-силен и продължителен антихипертензивен ефект.

5.2. Фармакокинетика

Резорбция: Клонидин е с добра чревна резорбция и бионаличността му е около 75%. Максималната плазмена концентрация се достига средно между третия и петия час след приема; плазменият му полуживот се движи в границите между 12 и 16 часа.

Хлорталидон се резорбира сравнително бързо след перорално приложение; плазменият му полуживот е около 40-60 часа.

Разпределение: Свързването на клонидин с плазмените протеини е слабо - около 30 %. Хлорталидон се свързва около 75% с плазмените протеини.

Екскреция: Елиминационният полуживот на клонидин е около 8,5 часа, като ефектът на продукта трае 6 до 12 часа. Плазменият му клирънс е 3 ml/kg/min, като около 40-60 % от него се дължи на бъбречна екскреция на непроменено лекарство в рамките на 24 часа. Останалата част се метаболизира в черния дроб, като получените метаболити не притежават фармакологична активност.

Хлорталидон има елиминационният полуживот от 35 до 50 часа, с което се свързва и продължителното му действие – 48-72 часа. Елиминира се през бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните изследвания върху мишки, плъхове и кучета характеризират Хлофадон® като средно токсичен лекарствен продукт.

Изследванията за хронична токсичност на продукта върху животни доказват, че приеман перорално в продължение на 6 месеца не предизвиква никакви токсични изменения.

Изследванията при животни показват, че продуктът не притежава ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества**

Lactose monohydrate, calcium hydrogen phosphate, wheat starch, povidone, talc, magnesium stearate, silica, colloidal anhydrous.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

6.4. Условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25° С.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка: 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

Вторична опаковка: 5 блистера в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

6.6. Препоръки за употреба

Няма специални препоръки.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД,

София 1220,

ул. "Илиенско шосе" 16,

Република България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА: 20010604**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО) – КЛС № 408/12.07.1976 г. (14.06.2001)****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: 22.01.2007 г.**