

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЛОФЕЛІН ІС

Склад:

діюча речовина: клонідину гідрохлорид;

1 таблетка містить клонідину гідрохлориду 0,1 мг або 0,15 мг, або 0,3 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, повідон, кальцію гідрофосфат дигідрат, крохмаль прежелатинізований, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою; на одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска для поділу.

Фармакотерапевтична група.

Антигіпертензивні засоби. Антиадренергічні засоби з центральним механізмом дії. Агоністи імідазолінових рецепторів. Клонідин.

Код АТХ C02A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Клонідину гідрохлорид є похідним імідазоліну, який як α_2 -адреноміметик центральної дії перш за все стимулює постсинаптичні α_2 -адренорецептори, які розташовані в центральній нервовій системі. Це приводить до зниження тону симпатичного відділу нервової системи. При цьому відзначається зниження концентрації норадреналіну у плазмі крові. Клонідин не впливає на синтез катехоламінів, але гальмує вивільнення норадреналіну з нервових закінчень за механізмом негативного зворотного зв'язку при стимуляції α_2 -адренорецепторів. Крім центральної дії клонідин може діяти як агоніст периферичних постсинаптичних α_1 -адренорецепторів судин, що в окремих випадках застосування клонідину проявляється незначним підвищенням рівня артеріального тиску на початку лікування. Однак, оскільки центральний ефект є набагато більш вираженим, ніж периферичний, він маскує периферичні вазоконстрикторні ефекти клонідину при тривалому лікуванні. Клонідин посилює вагусні рефлексії, які знижують частоту серцевих скорочень. Збудження гальмівних нейронів приводить до гальмування вазомоторного центру та поступового зниження тону периферичної частини симпатичного відділу нервової системи. Необхідною умовою для цього є інтактні еферентні симпатичні шляхи. Внаслідок такої дії знижується рівень артеріального тиску та периферичний судинний опір, зменшується частота серцевих скорочень та об'єм серцевого викиду.

Після прийому клонідину всередину антигіпертензивний ефект розвивається приблизно через 30–60 хвилин.

Опір ниркових судин знижується, швидкість клубочкової фільтрації залишається незмінною, незважаючи на зниження тиску.

Церебральний кровообіг впливу майже не зазнає.

Тривале лікування клонідином спричиняє зниження терапевтичної відповіді на вазоактивні речовини, які застосовуються.

Клонідин знижує внутрішньоочний тиск, чинить седативну та аналгетичну дію, зменшує прояв опіоїдної та алкогольної абстиненції, почуття необґрунтованого страху.

Ефективність клонідину у лікуванні артеріальної гіпертензії досліджували у 5 клінічних випробуваннях за участю дітей. Отримані дані підтвердили, що клонідин чинить антигіпертензивну дію як на систолічний, так і на діастолічний артеріальний тиск. Проте через обмежену кількість даних і методологічні недоліки зробити остаточний висновок щодо застосування клонідину дітям з артеріальною гіпертензією неможливо.

Ефективність клонідину також вивчали у декількох клінічних дослідженнях за участю дітей

зі синдромом дефіциту уваги з гіперактивністю (СДУГ), синдромом Туретта та заїканням. Ефективність застосування клонідину у лікуванні цих захворювань/розладів не було продемонстровано.

Також було проведено 2 невеликих дослідження ефективності клонідину у лікуванні мігрені у дітей, у жодному з яких не було показано ефективності застосування клонідину.

Найпоширенішими небажаними ефектами у дослідженнях за участю дітей були сонливість, сухість у роті, головний біль, запаморочення та безсоння. Ці небажані ефекти можуть мати значний вплив на повсякденну поведінку дітей.

Загалом безпека та ефективність застосування клонідину дітям не встановлені (див. розділ «Діти»).

Фармакокінетика.

Абсорбція та розподіл

Фармакокінетичні параметри клонідину змінюються пропорційно дозі у діапазоні 0,075–0,3 мг; лінійність фармакокінетики клонідину у дозах, що за межами цього діапазону, у повному обсязі не продемонстрована. При застосуванні всередину клонідин добре абсорбується зі шлунково-кишкового тракту та піддається незначному пресистемному метаболізму. Максимальна концентрація у плазмі крові після прийому всередину досягається через 1–3 години. Зв'язок з білками плазми крові становить 30–40 %.

Клонідин швидко та екстенсивно розподіляється у тканинах, перетинає гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри. Клонідин проникає у грудне молоко людини. Однак немає достатньої інформації щодо впливу на новонароджених.

Метаболізм та елімінація

Період напіввиведення становить від 5 до 25,5 години, при тяжкому порушенні функції нирок може сягати 41 години. Приблизно 70 % введеної дози елімінується зі сечею, головним чином у вигляді незміненого клонідину (40–60 % введеної дози). Приблизно 20 % введеної дози виводиться з калом. Головний метаболіт – п-гідроксиклонідин – є фармакологічно неактивним. На фармакокінетичні параметри клонідину не впливає прийом їжі або расова приналежність. Антигіпертензивний ефект досягається при концентрації клонідину у плазмі крові від 0,2 нг/мл до 2,0 нг/мл у пацієнтів з нормальною функцією нирок. Антигіпертензивний ефект послаблюється або зменшується при концентрації у плазмі крові понад 2,0 нг/мл.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія (есенціальна або вторинна) у складі комплексного лікування (за винятком артеріальної гіпертензії, спричиненої феохромоцитомою).

Противоказання.

Підвищена чутливість до клонідину або до будь-якого з допоміжних компонентів лікарського засобу.

Виражена брадиаритмія, спричинена синдромом слабкості синусового вузла або атріовентрикулярною блокадою II або III ступеня.

Депресія.

Непереносимість галактози, дефіцит лактази або синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антигіпертензивний ефект клонідину може бути посилений при одночасному застосуванні з іншими антигіпертензивними лікарськими засобами, такими як діуретики, вазодилататори, β -адреноблокатори, антагоністи кальцію та інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), проте, вплив α_1 -адреноблокаторів є непередбачуваним. При одночасному застосуванні з атенололом, пропранололом розвивається адитивний антигіпертензивний ефект, седативна дія і сухість у роті.

Антигіпертензивний ефект клонідину посилюють антигістамінні засоби.

Лікарські засоби, які підвищують артеріальний тиск або викликають затримку натрію (Na^+) та води, такі як нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), можуть знижувати антигіпертензивний ефект клонідину.

Лікарські засоби з α_2 -адреноблокуючими властивостями, такі як міртазапін, фентоламін, толазолін, можуть дозозалежно нівелювати ефекти клонідину, які опосередковані α_2 -адренорецепторами.

При супутньому застосуванні трициклічних антидепресантів або нейролептиків з α -адреноблокуючими властивостями можливе послаблення або нівелювання антигіпертензивного ефекту клонідину та виникнення або посилення порушень ортостатичних реакцій артеріального тиску.

Антигіпертензивний ефект клонідину послаблюють кортикостероїди, естрогени, анорексигенні (за винятком фенфлураміну) та симпатоміметичні засоби.

При сумісному застосуванні зі снодійними, седативними лікарськими засобами, алкоголем можливе посилення ефектів або непередбачувані зміни ефектів цих лікарських засобів або алкоголю.

Супутнє застосування лікарських засобів з негативним хронотропним або дромotropним ефектом, таких як β -адреноблокатори, серцеві глікозиди або блокатори повільних кальцієвих каналів, може спричинити або посилити уповільнення частоти серцевих скорочень (брадикардія), призвести до уповільнення проведення нервових імпульсів провідною системою серця (атріовентрикулярна блокада). Повідомляли про випадки тяжкої брадикардії при одночасному застосуванні клонідину та дилтіазему, що призвело до госпіталізації та застосування кардіостимуляції.

Не виключено, що супутнє застосування β -адреноблокаторів може спровокувати або посилити периферичні судинні порушення. При одночасному застосуванні з β -адреноблокаторами підвищується ризик розвитку синдрому відміни.

За результатами спостережень за пацієнтами у стані алкогольного делірію було зроблено припущення, що високі дози клонідину при введенні внутрішньовенно можуть посилювати аритмогенний ефект (продовження інтервалу QT, фібриляція шлуночків) високих внутрішньовенних доз галоперидолу. Причинно-наслідковий зв'язок та клінічну значущість для антигіпертензивного лікування не встановлено.

Діти

Повідомляли про серйозні небажані реакції, включаючи випадки з летальним наслідком, при нерегламентованому застосуванні клонідину з метилфенідатом дітям зі СДУГ.

Повідомляли про випадки гострого делірію при одночасному застосуванні флуфеназину та клонідину. Симптоми зникали при відміні клонідину та відновлялися при поновленні його застосування.

Клонідин може знижувати ефективність леводопи і пірибедилу у пацієнтів із хворобою Паркінсона.

Клонідин може підвищувати концентрацію циклоспорину; концентрацію глюкози у крові шляхом зниження секреції інсуліну, що необхідно враховувати при одночасному застосуванні з інсуліном.

Гормональні контрацептиви при прийомі всередину можуть посилювати седативний ефект клонідину.

Особливості застосування.

При призначенні лікарського засобу необхідно здійснювати ретельний контроль стану пацієнтів з:

- ішемічною хворобою серця, особливо протягом першого місяця після інфаркту;
- тяжкою серцевою недостатністю (функціональний клас IV за класифікацією Нью-Йоркської Асоціації Кардіологів хронічної серцевої недостатності, NYHA);
- цереброваскулярною або коронарною недостатністю;
- хронічним прогресуючим оклюзійним ураженням артеріального русла, синдромом Рейно, облітеруючим тромбангіїтом;
- прогресуючою нирковою недостатністю;
- запором;

- поліневропатією.

Клонідин слід з обережністю застосовувати пацієнтам із брадиаритмією легкого або помірного ступеня, такою як синусова брадикардія.

Під час терапії клонідином потрібно уникати зниження частоти серцевих скорочень нижче 56 ударів за хвилину.

Пацієнти з депресією в анамнезі повинні перебувати під ретельним наглядом під час тривалої терапії клонідином, оскільки повідомляли про нові епізоди депресії в ході лікування таких пацієнтів пероральними препаратами клонідину.

Слід з обережністю призначати лікарський засіб Клофелін ІС пацієнтам із цукровим діабетом, оскільки клонідин може зменшувати секрецію інсуліну і маскувати симптоми гіпоглікемії.

Клонідин неефективний у лікуванні артеріальної гіпертензії, спричиненої феохромоцитомою.

Прийом клонідину може призвести до виникнення гострого нападу порфірії та вважається небезпечним для пацієнтів з порфірією.

Клонідин слід з обережністю призначати пацієнтам літнього віку.

Клонідин та його метаболіти головним чином елімінуються зі сечею. Дозу клонідину слід коригувати з урахуванням ступеня тяжкості порушення функції нирок та індивідуальної відповіді на антигіпертензивну терапію, яка демонструє високу варіабельність у пацієнтів з нирковою недостатністю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»); необхідний ретельний контроль стану пацієнтів цієї групи. Оскільки під час рутинного гемодіалізу виводиться незначна кількість клонідину, немає потреби у додатковому прийомі клонідину після гемодіалізу.

Після раптової відміни терапії клонідином, особливо після тривалого періоду застосування та прийому високих доз, спостерігали гострий синдром відміни, клінічними проявами якого є тяжке, потенційно небезпечне для життя підвищення рівня артеріального тиску та пальпітація, також аритмія, стан неспокою, нервозність, ажитація, тремор, головний біль та/або нудота. Надмірне підвищення рівня артеріального тиску, спричинене відміною клонідину (рикошетна артеріальна гіпертензія), можна купірувати внутрішньовенним введенням фентоламіну або толазоліну.

Для попередження синдрому відміни клонідин не слід призначати пацієнтам, які не мають умов для його регулярного прийому.

Відміну клонідину слід проводити тільки поступово, протягом 1–2 тижнів з урахуванням супутньої терапії іншими лікарськими засобами. Синдром відміни може розвинутиися через 18–72 години після прийому останньої дози клонідину. У разі розвитку синдрому відміни слід якомога швидше відновити прийом клонідину і надалі його відмінити поступово, замінюючи іншими антигіпертензивними засобами. Повідомляли про випадки гіпертонічної енцефалопатії, порушення мозкового кровообігу та про летальний наслідок після раптової відміни клонідину. Вірогідність такої реакції на припинення терапії клонідином зростає при застосуванні високих доз або при продовженні супутньої терапії β-адреноблокаторами, тому у подібних випадках рекомендується особлива обережність.

Якщо у разі комбінованого лікування клонідином і β-адреноблокаторами необхідно припинити терапію, то β-адреноблокатор слід відмінити раніше, для того щоб запобігти симпатичній гіперактивності, а потім слід поступово відмінити клонідин, особливо якщо його застосовували у великих дозах. Прийом клонідину слід припинити не раніше ніж через декілька днів після відміни β-адреноблокатора.

Пацієнтів слід проінформувати про те, що не можна припиняти терапію клонідином без консультації з лікарем!

Застосування клонідину може призвести до зменшення і пригнічення слиновиділення, що сприяє розвитку карієсу, пародонтозу, кандидозу порожнини рота.

Пацієнтів, які носять контактні лінзи, слід проінформувати, що під час лікування клонідином зрідка можливе зменшення продукції слізної рідини.

Пацієнтів потрібно попередити, що седативний ефект клонідину посилюється при одночасному застосуванні барбітуратів або інших седативних лікарських засобів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Під час лікування клонідином забороняється вживати алкогольні напої.

Можливе транзиторне підвищення концентрації соматотропного гормону.

Можливий хибнопозитивний результат проби Кумбса.

При лікуванні клонідином рекомендується регулярно контролювати рівень артеріального тиску. Слід бути обережним при тривалому фізичному навантаженні, особливо у вертикальному положенні, за спекотної погоди через ризик порушень ортостатичних реакцій артеріального тиску.

Непереносимість лактози

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими проблемами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Діти

Ефективність та безпека застосування клонідину дітям не були належним чином доведені в ході рандомізованих контрольованих досліджень, тому клонідин не рекомендується призначати пацієнтам цієї вікової групи.

Повідомляли про серйозні небажані реакції, включаючи випадки з летальним наслідком, при нерегламентованому застосуванні клонідину з метилфенідатом дітям зі СДУГ. Тому не рекомендується застосовувати клонідин у цій комбінації.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності

Недостатньо даних щодо застосування клонідину вагітним жінкам. Лікарський засіб Клофелін ІС можна застосовувати у період вагітності лише за суворими медичними показаннями, коли очікувана користь для матері буде перевищувати можливий ризик для плода. Необхідно здійснювати ретельний контроль стану матері та дитини.

Клонідин перетинає плацентарний бар'єр. У плода може знижуватися частота серцевих скорочень. У поодиноких випадках у новонароджених одразу після народження спостерігали транзиторне підвищення рівня артеріального тиску.

Недостатньо даних щодо довгострокових наслідків пренатального впливу клонідину. Дослідження на тваринах не виявили прямих або опосередкованих ефектів репродуктивної токсичності клонідину.

Період годування груддю

Клонідин проникає у грудне молоко людини. Недостатньо даних щодо впливу клонідину на новонароджених.

Застосування лікарського засобу у період годування груддю протипоказане.

Фертильність

Клінічних досліджень щодо впливу клонідину на фертильність людини не проводили.

Дослідження на тваринах не виявили прямих або опосередкованих токсичних ефектів на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження впливу клонідину на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами не проводили. Проте пацієнтів потрібно проінформувати, що під час лікування клонідином можуть виникнути такі небажані реакції як запаморочення, седація та порушення акомодатії. Тому слід бути обережними під час керування транспортними засобами, роботи з механізмами або роботи без надійної опори для рук та ніг. У разі виникнення таких небажаних реакцій пацієнтам необхідно уникати потенційно небезпечних видів діяльності, таких як керування транспортними засобами, робота з механізмами або робота без надійної опори.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати всередину. Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи невеликою кількістю рідини, незалежно від прийому їжі.

Дози лікарського засобу лікар призначає індивідуально для кожного пацієнта. Терапію необхідно розпочинати з низьких доз. Лікарський засіб слід застосовувати у призначених дозах з регулярним контролем рівня артеріального тиску.

Тривалість терапії лікар визначає індивідуально, залежно від перебігу хвороби, досягнутого клінічного ефекту і переносимості лікарського засобу.

Дорослі

При легких або середньої тяжкості формах артеріальної гіпертензії початкова добова доза зазвичай становить 0,05–0,1 мг 3 рази на добу (для таблеток дозуванням 0,1 мг) або 0,075–0,15 мг 2 рази на добу (для таблеток дозуванням 0,15 мг та 0,3 мг). Необхідне збільшення дози слід проводити поступово з інтервалом у 2–4 тижні. Добова доза лікарського засобу зазвичай становить від 0,15 мг до 0,6 мг. У разі необхідності дозу можна поступово підвищити до максимальної дози – 0,3 мг 3 рази на добу. Не слід перевищувати добову дозу 0,9 мг.

При тяжких формах артеріальної гіпертензії у виняткових випадках можуть знадобитися високі дози – 1,2–1,8 мг або більше.

Пацієнти літнього віку

Пацієнтам літнього віку слід починати лікування з найнижчої дози. Немає детальної інформації щодо застосування клонідину пацієнтам цієї популяції. У клінічних дослідженнях за участю пацієнтів літнього віку не було зареєстровано небажаних реакцій, специфічних для пацієнтів цієї вікової групи.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Застосування клонідину пацієнтам з нирковою недостатністю потребує особливої обережності та контролю рівня артеріального тиску із високою періодичністю.

Дози клонідину слід встановлювати з урахуванням ступеня тяжкості порушення функції нирок та індивідуальної відповіді на антигіпертензивне лікування, яка може демонструвати високу варіабельність у пацієнтів з нирковою недостатністю (див. розділ «Особливості застосування»).

Для пацієнтів із предіалізною стадією ниркової недостатності добова доза лікарського засобу зазвичай становить 0,3 мг.

Пацієнтам, які знаходяться на діалізі, не потрібний додатковий прийом лікарського засобу, оскільки під час гемодіалізу виводиться незначна кількість клонідину (див. розділ «Особливості застосування»).

Клонідин можна включати до застосованої схеми антигіпертензивного лікування, якщо не було досягнуто контролю рівня артеріального тиску. Включення клонідину до основної схеми лікування артеріальної гіпертензії дозволяє знизити дози застосованих антигіпертензивних лікарських засобів та, як наслідок, покращити їх переносимість. Під час введення до курсу лікування клонідину слід поступово зменшувати дози антигіпертензивних лікарських засобів основної терапії.

Пацієнтам, які піддаються анестезії, слід продовжувати застосовувати клонідин всередину або внутрішньовенно (відповідно до індивідуальних обставин) до, під час і після проведення анестезії.

Антигіпертензивний ефект лікарського засобу Клофелін ІС можна підтримати немедикаментозно шляхом обмеження вживання солі та зменшення маси тіла при її надлишку.

У разі необхідності припинення терапії дозу клонідину слід зменшувати поступово протягом 1–2 тижнів з урахуванням супутньої терапії іншими лікарськими засобами.

Раптова відміна терапії клонідином, особливо після тривалого періоду застосування та прийому високих доз, може призвести до гострого синдрому відміни, клінічними проявами якого є тяжке, потенційно небезпечне для життя підвищення рівня артеріального тиску та пальпітація (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Якщо у разі комбінованого лікування з β -адреноблокаторами необхідно припинити антигіпертензивну терапію, щоб уникнути небажаних ефектів, що загрожують життю (симпатична гіперактивність), потрібно спочатку повільно, поступово зменшуючи дозу, відмінити β -адреноблокатор, а потім слід припинити застосовувати клонідин, поступово зменшуючи дозу протягом кількох наступних днів (див. розділ «Особливості застосування»).

Клонідин неефективний у лікуванні артеріальної гіпертензії, спричиненої феохромоцитомою.

Діти.

Недостатньо наукових даних щодо застосування клонідину дітям віком до 18 років. Через це застосування лікарського засобу у педіатричній популяції не рекомендується.

Передозування.

Симптоми

Симптоми інтоксикації пов'язані з генералізованим пригніченням симпатичного відділу нервової системи. Симптомами передозування клонідину можуть бути головний біль, стан неспокою, нервозність, тремор, запаморочення, вестибулярні порушення, седативний ефект аж до сонливості, сонливість та порушення свідомості аж до коми, зниження або відсутність рефлексів, міоз, нудота, блювання, сухість у роті (ксеростомія), гіпотонія, респіраторна депресія з короткими фазами апное, порушення ортостатичних реакцій артеріального тиску, різке зниження рівня артеріального тиску, брадикардія, розширення комплексу QRS, уповільнення атріовентрикулярної провідності та синдром ранньої реполяризації, серцева аритмія (атріовентрикулярна блокада), колапс, гіпотермія, блідість шкіри, виражена млявість. Рідко та після прийому високих доз можливе виникнення парадоксальної артеріальної гіпертензії, спричиненої стимуляцією периферичних α_1 -адренорецепторів. Може спостерігатися транзиторна артеріальна гіпертензія при перевищенні загальної дози клонідину 10 мг.

Лікування: заходи для швидкого виведення клонідину з організму (стимуляція блювання, промивання шлунка, застосування активованого вугілля); надання пацієнтові положення лежачи; моніторинг життєво важливих функцій (у разі необхідності – штучне дихання, зовнішній кардіостимулятор, внутрішньовенне введення симпатоміметиків та/або плазмозамінних розчинів); при брадикардії – підшкірне або внутрішньовенне введення атропіну під контролем електрокардіографії (ЕКГ); при артеріальній гіпотензії – внутрішньовенне введення фізіологічного розчину та/або інотропних симпатоміметичних лікарських засобів; при брадикардії та артеріальній гіпотензії – введення дофаміну під контролем ЕКГ.

Антидот. Специфічного антидоту при передозуванні клонідину немає. Застосування α -адреноблокаторів (толазолін, фентоламін) як специфічного антидоту вважається спірним, але до погіршення стану пацієнта це не призведе.

При індукованій клонідином респіраторній депресії може бути ефективним застосування налоксону у складі комплексної терапії.

Гемодіаліз можливий, але його ефективність обмежена, оскільки клонідин піддається діалізу незначною мірою.

Проводити стимуляцію діурезу не рекомендується через ризик посилення артеріальної гіпотензії. Для корекції тяжкої персистуючої артеріальної гіпертензії може потребуватися застосування α -адреноблокаторів.

Побічні реакції.

Більшість небажаних реакцій слабо виражені, зазвичай їх клінічні прояви зменшуються протягом лікування.

Небажані реакції, які наведено нижче, класифіковано за системами органів та частотою. За частотою небажані реакції розподілено таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

Психічні розлади: часто – депресія, розлади сну; нечасто – маячне сприйняття, галюцинації, кошмарні сновидіння; частота невідома – сплутаність свідомості.

З боку нервової системи: дуже часто – запаморочення, седація; часто – головний біль, нечасто – парестезія.

З боку органу зору: рідко – зменшення продукції слізної рідини; частота невідома – порушення акомодатції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – висип, свербіж, кропив'янка; рідко – алопеція.

З боку сечовидільної системи: частота невідома – порушення сечовипускання, зменшення утворення сечі (через зниження ниркової перфузії).

З боку репродуктивної системи і молочних залоз: часто – еректильна дисфункція; рідко – гінекомастія; частота невідома – зниження лібідо.

З боку серцево-судинної системи: дуже часто – ортостатична гіпотензія; нечасто – синусова брадикардія, синдром Рейно; рідко – атріовентрикулярна блокада; частота невідома –

брадиаритмія, загострення існуючої серцевої недостатності; підвищення рівня артеріального тиску на початку лікування.

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже часто – сухість у роті; часто – запор, нудота, блювання, біль у ділянці слинних залоз; рідко – псевдообструкція товстої кишки.

З боку органів дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння: рідко – сухість слизової оболонки носа.

Порушення загального характеру: часто – підвищена втомлюваність; нечасто – загальне нездужання.

Результати досліджень: рідко – підвищення рівня глюкози у крові, частота невідома – відхилення від норми значень показників функції печінки, хібнопозитивний результат проби Кумбса, зниження маси тіла.

Повідомляли про затримку рідини в організмі на початку лікування пероральними препаратами клонідину. Це явище зазвичай транзиторне та піддається коригуванню за рахунок включення діуретиків до схеми лікування.

Повідомляли про два випадки гепатиту.

Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Прохання до медичних та фармацевтичних працівників, а також до пацієнтів або їх законних представників повідомляти про всі випадки підозрюваних небажаних реакцій та відсутності ефекту лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua> для контролю співвідношення користь/ризик при застосуванні лікарського засобу.

Термін придатності.

2 роки (для дозувань 0,1 мг та 0,3 мг).

3 роки (для дозування 0,15 мг).

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці (для дозувань 0,1 мг та 0,3 мг).

По 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці (для дозування 0,15 мг).

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.

Дата останнього перегляду.

29.12.2022 р.