

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clopamid VP, 20 mg, tabletki

Clopamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Clopamid VP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clopamid VP
3. Jak stosować lek Clopamid VP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clopamid VP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clopamid VP i w jakim celu się go stosuje

Clopamid VP jest lekiem moczopędnym z grupy tzw. leków tiazydopodobnych. Poprzez zwiększenie wydalania wody z organizmu, powoduje zmniejszenie obrzęków.

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

Clopamid VP stosowany jest w leczeniu obrzęków w przebiegu niewydolności mięśnia sercowego, nerek oraz wątroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clopamid VP

Kiedy nie stosować leku Clopamid VP

- jeśli pacjent ma uczulenie na klopamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na sulfonamidy
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min), ostre kłębuszkowe zapalenie nerek, bezmocz
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, śpiączkę wątrobową
- jeśli u pacjenta występują nieustępujące pod wpływem leczenia: zmniejszone stężenie potasu we krwi, zwiększone stężenie wapnia lub kwasu moczowego we krwi, zmniejszone wypełnienie naczyń układu krwionośnego, znacznie zmniejszone stężenie sodu we krwi lub dna moczanowa
- jeśli pacjent ma chorobę Addisona (niedobór hormonów wydzielanych przez nadnercza)
- jeśli pacjent ma porfirię (zaburzenia powstawania pewnego składnika czerwonego barwnika krwi - hemu)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt: Ciąża i karmienie piersią).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clopamid VP należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub postępującą chorobę wątroby
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek
- jeśli pacjent zażywa glikozydy nasercowe (patrz „Clopamid VP a inne leki”)
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa (Clopamid VP może zwiększać stężenie kwasu moczowego we krwi i nasilać chorobę, dlatego lekarz zaleci wykonanie dodatkowych badań krwi)
- jeśli pacjent ma cukrzycę (Clopamid VP może zwiększać stężenie glukozy we krwi, w związku z czym może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych)
- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi
- jeśli pacjent ma ciężką miażdżycę naczyń wieńcowych lub mózgowych
- jeśli pacjent ma toczkę rumieniowatą układu
- jeśli pacjent jest w wieku podeszłym (u takich osób tendencja do występowania zaburzeń elektrolitowych i odwodnienia jest zwiększona, w związku z czym powinny one zachować szczególną ostrożność stosując lek Clopamid VP oraz szczególnie dokładnie stosować się do zaleceń lekarza)
- jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka — mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Clopamid VP. W przypadku braku leczenia, mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Pacjenci, u których wystąpiło wcześniej uczulenie na sulfonamidy lub penicylinę mogą być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia tych działań niepożądanych.

Z powodu możliwości wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne, osoby stosujące lek Clopamid VP powinny unikać długiego przebywania na słońcu.

Clopamid VP może prowadzić do zaburzeń wodno-elektrolitowych. Jeśli w trakcie stosowania leku Clopamid VP u pacjenta wystąpią następujące objawy: kurcze mięśni, osłabienie, senność, niskie ciśnienie krwi, przyspieszona czynność serca, pragnienie, objawy ze strony przewodu pokarmowego, należy poinformować o tym lekarza. Mogą to być objawy wskazujące na występowanie tego typu zaburzeń.

W trakcie stosowania leku Clopamid VP należy unikać stosowania rygorystycznej diety o małej zawartości sodu. W przypadku długotrwałej terapii zalecane jest spożywanie pokarmów bogatych w potas (suszone owoce, rośliny strączkowe, owoce, ryby, chude sery).

Clopamid VP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki, które mogą obniżać ciśnienie krwi, m. in. nifedypina, amlodypina, barbiturany, chlorpromazyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina
- sole litu (stosowane w leczeniu zaburzeń nastroju)
- glikozydy naparstnicy (leki stosowane w chorobach serca) – lekarz zaleci okresową kontrolę zapisu EKG oraz stężenia potasu we krwi
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, m. in. ibuprofen, indometacyna, kwas acetylosalicylowy
- leki przeciwzakrzepowe, np. acenokumarol
- insulinę (stosowaną w leczeniu cukrzycy)
- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca, takie jak amiodaron, dizopiramid, chinidyna, sotalol
- preparaty wapnia
- leki przeczyszczające
- steroidy.

Stosowanie leku Clopamid VP z jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek Clopamid VP można przyjmować niezależnie od posiłków.

W czasie stosowania leku Clopamid VP nie należy nadużywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Clopamid VP jest przeciwwskazany w okresie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W początkowym okresie stosowania leku Clopamid VP nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać urządzeń mechanicznych ani wykonywać czynności wymagających szczególnej sprawności psychofizycznej, ponieważ może on powodować w tej fazie leczenia zawroty głowy lub uczucie nadmiernego zmęczenia.

3. Jak stosować lek Clopamid VP

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Dorośli:

Dawka początkowa, w zależności od nasilenia objawów, wynosi od 20 mg do 40 mg na dobę, najlepiej rano, po posiłku. W razie potrzeby lekarz zwiększy dawkę dobową do 60 mg, a w miarę ustępowania obręzków będzie stopniowo zmniejszać dawkę. Dawka dobową w leczeniu podtrzymującym to 10 mg do 20 mg codziennie lub co drugą dobę.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek:

Leku nie wolno stosować u osób z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby.

Dzieci i młodzież:

Z powodu braku odpowiednich badań nie zaleca się stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Lek Clopamid VP należy przyjmować regularnie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Clopamid VP

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku Clopamid VP mogą wystąpić między innymi: zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi w trakcie zmiany pozycji ciała z siedzącej lub leżącej na stojącą albo leżącej na siedzącą z zawrotami głowy, pojawieniem się mroczków przed oczami lub omdleniem, nudności, wymioty, zawroty głowy, zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej (głównie zmniejszenie stężenia potasu we krwi).

W przypadku przedawkowania należy zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie przyjęcia leku Clopamid VP

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę przyjąć w zwykłym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Clopamid VP

Przerwanie stosowania leku Clopamid VP może spowodować nasilenie choroby, z powodu której był stosowany (nasilenie obrzęków). Dlatego przerwanie leczenia może nastąpić tylko pod kontrolą lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- zwiększenie stężenia glukozy, cukrzyca, uaktywnienie utajonej cukrzycy
- zmniejszenie stężenia potasu, magnezu, sodu i chlorków we krwi, zwiększenie stężenia wapnia we krwi, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi z ostrym napadem dny moczanowej
- zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów we krwi
- zawroty głowy, ból głowy, senność
- zmęczenie
- świadomość czynności serca (kołatanie serca)
- nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, ból w nadbrzuszu, suchość błony śluzowej jamy ustnej
- zaczerwienienie skóry
- osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko - nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką - lub ostrej jaskry zamkniętego kąta).

Ogólnie, w związku ze stosowaniem leków z grupy tiazydów mogą być zgłaszane: zmiany obrazu krwi, w tym zmniejszenie ilości płytek krwi (typ krwinek odpowiedzialnych głównie za hamowanie krwawień) oraz krwinek białych (typ krwinek odpowiedzialnych przede wszystkim za ochronę organizmu przed zakażeniami), reakcje nadwrażliwości (w tym zapalenie płuc, obrzęk płuc, ciężkie reakcje skórne), niedociśnienie ortostatyczne (zmniejszenie ciśnienia krwi w trakcie zmiany pozycji z leżącej na stojącą lub siedzącą), zapalenie trzustki, cholestaza wewnątrzwątrobowa (zastój żółci wewnątrz wątroby), alergiczne reakcje skórne, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, zaburzenia funkcji seksualnych, impotencja.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clopamid VP

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clopamid VP

- Substancją czynną leku jest klopamid. Jedna tabletką zawiera 20 mg klopamidu.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Clopamid VP i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Clopamid VP pakowane są po 20 sztuk w blistry z folii Al/PVC.
W kartoniku jednostkowym umieszcza się 1 blister wraz z ulotką informacyjną.

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca:

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska
Tel. (48 17) 865 51 00

Data zatwierdzenia ulotki: