

Písomná informácia pre používateľa

Clonidine Olikla 150 mikrogramov/ml injekčný roztok

klonidínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Clonidine Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Clonidine Olikla
3. Ako používať Clonidine Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Clonidine Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Clonidine Olikla a na čo sa používa

Clonidine Olikla je liek obsahujúci liečivo klonidínium-chlorid, ktorý pôsobí na zníženie vysokého krvného tlaku (hypertenzie).

Clonidine Olikla je indikovaný dospelým vo veku od 18 rokov v prípadoch:

- hypertenznej krízy (náhle zvýšenie krvného tlaku)
- hypertenzie, pri ktorej perorálna (ústami užívaná) liečba nemá žiadny účinok alebo sa nemôže použiť. Ak sa necítite lepšie alebo ak sa cítite horšie, poraďte sa so svojim lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Clonidine Olikla

Nepoužívajte Clonidine Olikla

- ak ste alergický na klonidínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak trpíte veľmi pomalým a nepravidelným srdcovým rytmom (závažná bradyarytmia) v dôsledku porúch srdcového rytmu (choroba chorého sínusu alebo závažná atrioventrikulárna blokáda)

Upozornenia a opatrenia

Tento liek vám bude podaný v nemocnici pod prísny dohľadom kvalifikovaného zdravotníckeho personálu.

Predtým, ako začnete používať Clonidine Olikla, obráťte sa na svojho lekára:

- ak trpíte závažným ochorením srdca charakterizovaným upchatím koronárnych tepien, ciev, ktoré privádzajú krv do srdca (závažná koronárna insuficiencia)
- ak trpíte závažným ochorením obličiek (chronické zlyhávanie obličiek)
- ak trpíte ochoreniami, ktoré zahŕňajú zmeny v prenose krvi do mozgu (cerebrovaskulárne ochorenia)
- ak ste nedávno prekonali infarkt

- ak trpíte poruchou, pri ktorej je vaša srdcová frekvencia pomalšia ako normálne (mierna alebo stredne závažná bradyarytmia)
- ak trpíte zápchou
- ak trpíte ochorením charakterizovaným postupnou a progresívnou stratou svalovej sily a/alebo zmenami citlivosti v rukách a nohách (polyneuropatia)
- ak trpíte ochorením, ktoré vedie ku krčom tepien v prstoch rúk a nôh (Raynaudova choroba) a/alebo inými poruchami, ktoré zahŕňajú zmeny prenosu krvi v tele
- ak trpíte alebo ste trpeli depresiou
- ak trpíte feochromocytómom (nádor naodobličiek)
- ak trpíte ochorením, ktoré je charakterizované uvoľňovaním látok, ktoré zvyšujú krvný tlak (feochromocytóm), použitie lieku Clonidine Olikla nie je účinné
- ak máte zníženú funkciu obličiek (zlyhanie obličiek)
- ak trpíte nedostatočnosťou obličiek, dávkovanie lieku Clonidine Olikla musí starostlivo určiť váš lekár (pozri časť 3 „Ako používať Clonidine Olikla“)
- ak máte zníženú funkciu srdca (srdcové zlyhávanie alebo závažnú ischemickú chorobu srdca)
- ak trpíte závažným srdcovým zlyhávaním alebo ischemickou chorobou srdca (závažné ochorenia srdca), liečbu liekom Clonidine Olikla má váš lekár starostlivo sledovať, podobne ako pri iných liekoch na zníženie krvného tlaku

Kontaktné šošovky

Liečba liekom Clonidine Olikla môže viesť k zníženiu slzenia, to treba vziať do úvahy, ak používate kontaktné šošovky.

Deti a dospelávajúci

Použitie u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov sa neodporúča, pretože bezpečnosť a účinnosť neboli stanovené.

Hoci sa Clonidine Olikla neodporúča deťom a dospelávajúcim, ak ho váš lekár predpíše vášmu dieťaťu, je potrebné vziať do úvahy, že použitie klonidínium-chloridu u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov v kombinácii s liekom používaným u detí na liečbu syndrómu poruchy pozornosti s hyperaktivitou (metylfenidát) môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky vrátane smrti.

Iné lieky a Clonidine Olikla

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Clonidine Olikla môže interagovať s inými súčasne užívanými liekmi, ako sú napríklad:

- iné lieky používané na zníženie krvného tlaku, pretože zvyšujú účinok lieku Clonidine Olikla. Váš lekár by mohol využiť túto interakciu na zníženie vášho krvného tlaku
- lieky, ktoré spôsobujú zvýšenie krvného tlaku (napríklad nesteroidové protizápalové lieky, lieky proti bolesti a zápalu), pretože znižujú účinok klonidínu
- látky, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak (napr. fentolamín alebo tolazolín), pretože môžu brániť účinku klonidínu
- látky, ktoré spomaľujú rytmus alebo frekvenciu srdca (napríklad betablokátory alebo náprstníkové glykozidy), pretože tieto lieky môžu spôsobiť alebo zosilniť poruchy srdcového rytmu
- beta-blokátory, pretože môžu spôsobiť alebo zosilniť poruchy krvných ciev, ktoré sa vyskytujú mimo srdca a mozgu (periférna cievna dysfunkcia)
- antidepresíva (ako sú tricyklické antidepresíva alebo neuroleptiká), pretože môžu znížiť alebo eliminovať účinok lieku Clonidine Olikla a môžu spôsobiť alebo zhoršiť poruchy regulácie krvného tlaku
- lieky, ktoré znižujú aktivitu centrálného nervového systému (napr. agonisty opiátov, analgetiká, barbituráty, sedatíva, anestetiká), pretože klonidín môže zosilniť ich účinok.

Clonidine Olikla a alkohol

Účinky alkoholu môžu byť klonidínom zosilnené, preto sa užívanie alkoholu počas liečby klonidínom neodporúča.

Bolo pozorované, že v stave nadbytku alkoholu a vysokých dávok lieku na liečbu duševných porúch (nazývaného haloperidol) podávaného do žily, ak užijete vysoké dávky klonidínu, sa môže zvýšiť výskyt porúch srdcového rytmu (srdcová arytmia).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Dostupné údaje o použití klonidínu u tehotných žien sú obmedzené.

Počas tehotenstva sa má Clonidine Olikla, podobne ako akýkoľvek iný liek, podávať len v prípade skutočnej potreby a pod priamym dohľadom lekára. V tomto prípade musí lekár matku a dieťa starostlivo pozorovať.

Klonidín prechádza bariérou, ktorá oddeľuje krv matky a plodu (placentárna bariéra) a môže spomaliť srdcovú frekvenciu plodu.

Nie sú dostatočné skúsenosti, pokiaľ ide o dlhodobé účinky expozície lieku pred pôrodom.

Počas tehotenstva je vhodnejšie užívať lieky obsahujúce klonidín, ktoré sa majú užívať ústami. Je potrebné vyhnúť sa podávaniu klonidínu do žily.

Štúdie na zvieratách nepreukázali škodlivé účinky na plod.

Po pôrode sa môže vyskytnúť prechodné zvýšenie krvného tlaku dieťaťa.

Dojčenie

Klonidín prechádza do materského mlieka.

Vzhľadom na nedostatok údajov o účinkoch klonidínu na novorodencov sa používanie lieku Clonidine Olikla počas dojčenia neodporúča.

Plodnosť

Štúdie o vplyve na ľudskú plodnosť neboli vykonané. Dostupné štúdie nepreukázali škodlivé účinky na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli vykonané žiadne štúdie na vyhodnotenie účinkov na schopnosť viesť vozidlá a používať stroje.

Počas liečby liekom Clonidine Olikla sa však môžu vyskytnúť nasledujúce možné vedľajšie účinky: závraty (vertigo), telesné a duševné uvoľnenie (sedácia) a ťažkosti so zaostrovaním obrazu (poruchy akomodácie) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Preto buďte obzvlášť opatrní pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov. Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov, vyhnite sa potenciálne nebezpečným činnostiam, ako je vedenie vozidiel alebo obsluha strojov.

Lekár posúdi potrebu sprievodu pri odchode z nemocnice.

Clonidine Olikla obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Clonidine Olikla

Dospelí vo veku 18 rokov a starší

Tento liek vám bude podaný v nemocnici pod prísny dohľad kvalifikovaného zdravotníckeho personálu.

Liečba hypertenzie si vyžaduje neustály dohľad lekára, ktorý vyhodnotí dávkovanie lieku Clonidine Olikla podľa individuálnej odpovede.

Clonidine Olikla vám podá kvalifikovaný zdravotnícky personál prostredníctvom subkutánnej (pod kožu) alebo intramuskulárnej (do svalu) alebo pomalej intravenózne (do žily) injekcie.

Ak máte zníženú funkciu obličiek (zlyhávanie obličiek)

Dávku musí určiť lekár:

- v závislosti od individuálnej reakcie na liek
- v závislosti od stupňa poškodenia funkcie obličiek

Je potrebné priebežné sledovanie funkcie obličiek lekárom.

Dialýza, ktorú zvyčajne podstupujete, odstraňuje z vašej krvi len malé množstvo klonidínu, takže po absolvovaní dialýzy nie sú potrebné žiadne ďalšie dávky klonidínu.

Použitie u detí a dospievajúcich

Použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa neodporúča, pretože bezpečnosť a účinnosť neboli stanovené.

Ak použijete viac lieku Clonidine Olikla, ako máte

Príznaky

Pri predávkovaní liekom Clonidine Olikla sa môže vyskytnúť: zmenšenie veľkosti zrenice (zúženie zrenice), hlboký spánok so zníženou reakciou na bežné podnety (letargia), znížená srdcová frekvencia, t.j. počet úderov srdca za minútu (bradykardia), nízky krvný tlak (hypotenzia), nízka telesná teplota (hypotermia), ospalosť až kóma, ťažkosti s dýchaním vrátane dočasného zastavenia dýchania (apnoe), neočakávané zvýšenie krvného tlaku (paradoxná hypertenzia).

Liečba

Ak dôjde k predávkovaniu liekom Clonidine Olikla, zdravotnícki pracovníci vám poskytnú vhodnú liečbu.

Ak prestanete používať Clonidine Olikla

Tento liek vám bude podávať špecializovaný zdravotnícky personál, takže prerušenie bude prebiehať len pod dohľadom lekára.

Majte však na pamäti, že:

- náhle prerušenie liečby liekom Clonidine Olikla spôsobuje náhle zvýšenie krvného tlaku, ktoré sa prejavuje napr. rozrušením, pocitom zvýšeného tepu srdca (palpitácie), nervozitou, trasom, bolesťou hlavy, nevoľnosťou atď. Ak je potrebné liečbu liekom Clonidine Olikla prerušiť, lekár bude dávku postupne znižovať počas 2 až 4 dní.

- ak sa u vás po ukončení liečby liekom Clonidine Olikla nadmerne zvýši krvný tlak, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina vedľajších účinkov je mierna a v priebehu liečby sa zvyčajne zmierňuje. Vedľajšie účinky sú uvedené podľa častosti výskytu nižšie.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- závraty (vertigo)
- fyzická a psychická relaxácia (sedácia). Sedácia sa môže objaviť počas prvého týždňa liečby a zvyčajne ustupuje počas pokračovania liečby. V prípade potreby sa poraďte so svojím lekárom, ktorý prípadne zníži dávku
- pokles krvného tlaku pri vstávaní sprevádzaný príznakmi, ako sú závraty/točenie hlavy (ortostatická hypotenzia)
- sucho v ústach.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- depresia
- poruchy spánku
- bolesť hlavy
- zápcha
- nevoľnosť
- bolesť žliaz v ústach, na tvári a na krku (bolestivé slinné žľazy)
- vracanie
- u mužov ťažkosti s dosiahnutím alebo udrжанím erekcie vhodnej na pohlavný styk (erektilná dysfunkcia)
- únava.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- abnormálne vnímanie reality (bludné vnímanie)
- vnímanie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú (halucinácie)
- nočné mory
- pocit necitlivosti a brnenia v nohách, rukách alebo iných častiach tela (parastézia)
- pomalý a nepravidelný srdcový tep (sínusová bradykardia)
- ochorenie krvného obehu (Raynaudov syndróm)
- začervenanie kože sprevádzané svrbením (žihľavka)
- svrbenie
- kožné vyrážky
- malátnosť.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 osôb)

- zníženie slzenia
- ťažkosti srdca s pumpovaním krvi do tela v dôsledku zmeny elektrického vodivého systému srdca (atrioventrikulárna blokáda)
- suchosť nosa
- ochorenie čriev charakterizované spomaleným prechodom potravy črevom a zníženou schopnosťou posúvať potravu črevom (pseudoobštrukcia hrubého čreva)
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- zväčšenie prsníkov (gynekomastia)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- stav zmätenosti
- znížená sexuálna túžba (znížené libido)
- ťažkosti so zaoštrovaním obrazu (poruchy akomodácie)
- pomalý a nepravidelný srdcový tep (bradyarytmia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Clonidine Olikla

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku alebo škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Clonidine Olikla obsahuje

- Liečivo je klonidínium-chlorid (jedna ampulka obsahuje 150 mikrogramov klonidínium-chloridu).
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Clonidine Olikla a obsah balenia

Clonidine Olikla je číry, bezfarebný injekčný roztok (injekcia). Je dostupný v čírych, bezfarebných ampulkách z neutrálneho skla s objemom 1 ml. Ampulky sú uložené v kartónových škatuľkách.

Veľkosť balenia: 5 a 10 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Olikla s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká republika

Výrobca:

BIOINDUSTRIA
Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.
Via De Ambrosiis 2/6 – 15067
Novi Ligure (Alessandria)
Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Slovenská republika Clonidine Olikla

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov.

Subkutánne alebo intramuskulárne podanie lieku Clonidine Olikla 150 mikrogramov/ml injekčného roztoku sa musí vykonať u pacienta v polohe na chrbte, aby sa predišlo občasným ortostatickým javom.

Injekciu možno podať subkutánne, intramuskulárne alebo pomaly intravenózne (1 ampulka zriedená v najmenej 10 ml fyziologického roztoku, trvanie injekcie 10 minút). Na intravenóznú infúziu sa odporúča dávka 0,2 mikrogramu/kg/min. Rýchlosť infúzie nemá prekročiť 0,5 mikrogramov/kg/min, aby sa zabránilo prechodnému zvýšeniu krvného tlaku. Pri infúzii sa nemá prekročiť dávka 150 mikrogramov.

Ak je to potrebné, ampulky sa môžu podávať parenterálne 4-krát denne.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem fyziologického roztoku.