

Prospect: Informații pentru utilizator**Clonidină Arena 0,15 mg comprimate**
Clorhidrat de clonidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Clonidină Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clonidină Arena
3. Cum să utilizați Clonidină Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clonidină Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clonidină Arena și pentru ce se utilizează

Clonidină Arena conține ca substanță activă clorhidratul de clonidină, care face parte din grupa medicamentelor numite antihipertensive. Clonidină Arena este folosită pentru a reduce tensiunea arterială crescută (pentru tratamentul tuturor formelor de hipertensiune arterială).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clonidină Arena**Nu utilizați Clonidină Arena:**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de clonidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- prezentați diminuarea bătăilor inimii determinate de anumite boli de inimă cum sunt: boala nodului sinusal sau blocul atrio-ventricular de gradul II sau III;

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Clonidină Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Verificați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua medicamentul dumneavoastră dacă:

- aveți sindromul Raynaud (o afectare a circulației la nivelul mâinilor și picioarelor) sau alte probleme ale circulației sângelui, inclusiv la nivelul creierului
- aveți probleme cardiace sau renale;
- suferiți sau ați suferit de depresie;
- suferiți de constipație;
- aveți o afecțiune a nervilor periferici caracterizată prin alterarea mișcărilor voluntare și involuntare ale mâinilor și picioarelor;
- vă scade tensiunea arterială când vă ridicați în picioare;
- purtați lentile de contact, deoarece tratamentul cu clonidină poate determina uscarea ochilor prin scăderea cantității de lacrimi.

Clonidină Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, este important să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați:

- alte medicamente care determină somnolență (sedative, antialergice, neuroleptice, barbiturice);
- medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii, temperaturilor crescute-antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) cum ar fi ibuprofen;
- medicamente pentru ameliorarea depresiei cum ar fi imipramina și mirtazapina;
- medicamente pentru boli mintale severe (antipsihotice: clorpromazina) cum ar fi schizofrenia;
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale sau alte afecțiuni ale inimii:
 - beta-blocante (atenolol),
 - medicamente care elimină apa-diuretice (furosemid),
 - alfa-blocante (prozosin și doxazosin),
 - vasodilatatoare,
 - blocante ale canalelor de calciu (verapamil și clorhidrat de diltiazem),
 - inhibitori ai enzimei de conversie (captopril, lisinopril)
 - medicamente care cresc forța de contracție a inimii-glicozide digitale cum ar fi digoxin.

Teste

Dacă vi se recoltează sânge, menționați persoanei care vă recoltează sânge, că luați clonidină, deoarece aceasta poate afecta rezultatele investigațiilor pentru funcția ficatului.

Clonidină Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu clonidină se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Clonidină Arena dacă sunteți gravidă, ar putea să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Acest lucru se datorează faptului că acest medicament poate cauza probleme pentru nou-născutul tău. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați putea fi gravidă.

Nu alăptați dacă luați Clonidină Arena. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca somnolență. Pacienții aflați sub tratament cu clonidină nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

Clonidină Arena conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Clonidină Arena

Utilizați întotdeauna Clonidină Arena exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră vă va începe tratamentul cu o doză mică și o va crește treptat. Acest lucru va depinde de cât de bine vă poate controla tensiunea arterială acest medicament.

Luați acest medicament pe cale orală cu cantitate suficientă de lichid.

Adulți: Doza uzuală este cuprinsă între 0,05 mg și 0,100 mg de trei ori pe zi

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră va crește treptat doza.

Majoritatea pacienților vor fi tratați cu doze zilnice între 0,30 – 1,20 mg. Cu toate acestea, unii pacienți pot necesita doze mai mari, de exemplu, 1,80 mg sau mai mult.

Utilizarea la copii

Acest medicament nu este recomandat la copii.

Dacă ați utilizat mai mult Clonidină Arena decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Clonidină Arena decât trebuie, întrerupeți administrarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență a celui mai apropiat spital. Luați cutia medicamentului cu dumneavoastră chiar dacă nu are comprimate în ea.

Dacă ați uitat să utilizați Clonidină Arena

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Clonidină Arena

Nu întrerupeți tratamentul fără recomandarea medicului. Dacă ați urmat un tratament pe termen lung cu clonidină este posibil să fiți agitat la întreruperea bruscă a tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse foarte frecvente

- amețeli, sedare
- senzație de amețală când vă ridicați sus (deoarece scade tensiunea arterială)
- uscăciunea gurii

Reacții adverse frecvente

- depresie, tulburări de somn

- dureri de cap
- greață, constipație, vărsături, senzație de durere sub ureche (de la glandele salivare)
- disfuncție erectilă
- oboseală

Reacții adverse mai puțin frecvente

- delir, halucinații, coșmaruri
- amorțeli în mâini și picioare (parestezii)
- scăderea bătăilor inimii, incapacitatea de funcționare eficientă a inimii (insuficiența cardiacă)
- sindromul Raynaud (o afectare a circulației la nivelul mâinilor și picioarelor)
- mâncărime, erupție trecătoare pe piele, urticarie
- un sentiment de disconfort și oboseala ("Stare de rău")

Reacții adverse rare

- creșterea sânilor ("ginecomastie") la bărbați
- uscarea ochilor
- bătăi neregulate ale inimii
- uscarea mucoasei nazale
- pseudo-obstrucție a intestinului gros, care provoacă dureri de colici, vărsături și constipație.
- căderea părului
- creșterea valorii zahărului în sânge

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- confuzie, pierderea libidoului
- tulburări de acomodare (vedere încețoșată)
- bătăi reduse ale inimii

Au fost raportate două cazuri de hepatită (inflamație a ficatului).

Organismul dumneavoastră poate reține mai multă apă decât de obicei (Retenție de lichide).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clonidină Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Clonidină Arena după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clonidină Arena

- Substanța activă este clorhidatul de clonidină. Un comprimat conține 0,15 mg clorhidrat de clonidină.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat super-tab, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc

Cum arată Clonidină Arena și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate plate, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de 7 mm.

Este disponibil în cutii cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate și cutii cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022, sector 2, București, România

Fabricantul

Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, București

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>