

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CLONIDINĂ SINTOFARM 0,15 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține clorhidrat de clonidină 0,15 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 65 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, având gravată o linie mediană pe una dintre fețe.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Clonidina este indicată în tratamentul formelor moderate și severe ale hipertensiunii arteriale.

4.2 Doze și mod de administrare

Se recomandă ca inițierea tratamentului să se facă cu doze mici, respectiv un comprimat Clonidină Sintofarm 0,15 mg, administrat oral, seara înainte de culcare, doza urmând să fie crescută treptat în funcție de răspunsul terapeutic. Stabilizarea valorilor tensiunii arteriale se obține, de obicei, după 2-3 săptămâni de tratament.

Doza recomandată este de 1-4 comprimate Clonidină Sintofarm 0,15 mg pe zi, administrate fracționat în 2 prize.

Clonidina poate fi asociată cu alte medicamente antihipertensive, în special cu diuretice.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la clonidină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Depresie;
- Tratament concomitent cu sultopridă (vezi pct. 4.5).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tratamentul cu clonidină nu trebuie întrerupt brusc. Oprirea bruscă a medicației poate fi urmată de creșterea rapidă a tensiunii arteriale (fenomen de rebound). Când dozele folosite au fost mari, întreruperea tratamentului poate declanșa o criză hipertensivă, însoțită de cefalee, sudorație, tahicardie, agitație, tremor, tulburări gastro-intestinale. În acest caz se recomandă reluarea administrării clonidinei și, la nevoie, administrarea în perfuzie i.v. de fentolamină.

În cazul asocierii clonidinei cu beta-blocante, dacă este necesară întreruperea tratamentului, se oprește întâi beta-blocantul, apoi, după câteva zile, clonidina.

În timpul tratamentului se recomandă evitarea consumului băuturilor alcoolice (efect deprimant central sinergic).

Deoarece clonidina se elimină predominant pe cale renală, se recomandă prudență la pacienții cu insuficiență renală.

La vârstnici, se recomandă evaluarea funcției renale înainte de începerea tratamentului.

Se recomandă prudență la bolnavii cu ateroscleroză, cardiopatie ischemică sau insuficiență circulatorie cerebrală, deoarece scăderea bruscă a tensiunii arteriale poate precipita un accident vascular ischemic cerebral sau coronarian.

Efectul antihipertensiv poate fi accentuat în cazul asocierii clonidinei cu alte medicamente antihipertensive, de aceea se impune prudență în aceste cazuri.

Administrarea clonidinei la pacienții cu tulburări vasculospastice periferice impune prudență.

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocierea clonidinei cu sultopridă este contraindicată datorită riscului tulburărilor de ritm cardiac (bradicardie marcată).

Blocantele alfa-adrenergice, antidepresivele triciclice și mianserina antagonizează efectul antihipertensiv al clonidinei.

Asocierea cu digitalice trebuie făcută cu prudență, datorită posibilității provocării unei bradicardii marcate.

În timpul tratamentului cu clonidină, se recomandă evitarea consumului băuturilor alcoolice și prudență la administrarea deprimantelor sistemului nervos central (antidepresive, anhistaminice H₁ sedative, neuroleptice, barbiturice) datorită riscului deprimării marcate a SNC.

Antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) și glucocorticoizii reduc efectul antihipertensiv al clonidinei prin favorizarea retenției hidrosaline.

Asocierea clonidinei cu neuroleptice crește riscul hipotensiunii arteriale ortostatice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile efectuate la animale de laborator nu au evidențiat efecte teratogene. Până în prezent, nu au fost raportate efecte nocive în cazul administrării clonidinei în timpul sarcinii. Deoarece clonidina traversează bariera feto-placentară, administrarea medicamentului în timpul sarcinii impune prudență.

În cazul administrării clonidinei la femeile care alăptează, se recomandă supravegherea atentă a sugarului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Datorită sedării și scăderii reactivității reflexe, clonidina poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Clonidina este în general bine suportată. Provoacă relativ frecvent uscăciunea gurii (inhibă secreția salivară prin acțiune centrală), sedare, somnolență și constipație, care, de obicei, se atenuează pe parcursul tratamentului.

Hipotensiunea arterială ortostatică, diminuarea libidoului și inhibarea ejaculării sunt relativ rare.

Au fost semnalate tulburări ischemice de tip sindrom Raynaud, la începutul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj au fost semnalate hipotensiune arterială importantă (până la colaps), însoțită de somnolență marcată până la stare semi-comatoasă, hipotermie și bradicardie. Aceste tulburări sunt reversibile spontan după 24-48 de ore, fără sechele de tip toxic.

Normalizarea valorilor tensiunii arteriale poate fi obținută rapid prin administrarea blocantelor alfa-adrenergice.

În cazul ingestiei recente a unui număr mare de comprimate se recomandă efectuarea lavajului gastric.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihipertensive, antiadrenergice cu acțiune centrală, agoniști ai receptorilor imidazolici, codul ATC: C02AC01

Clonidina este un derivat imidazolic. Mecanismul de acțiune nu este bine cunoscut. Substanța se comportă ca un agonist alfa₂-adrenergic. Scăderea tensiunii arteriale este datorată, probabil, în principal unei acțiuni centrale, exercitată la nivelul nucleului reticulat lateral din bulb, cu diminuarea consecutivă a tonusului simpatic periferic și favorizarea reflexelor vagale cardio-inhibitorii. În afara receptorilor alfa₂-adrenergici, a fost descrisă și acțiunea asupra unor receptori specifici pentru structura imidazolică a clonidinei – receptorii I₁- situați în nucleul reticulat lateral din bulb. Efectul sedativ este datorat acțiunii asupra unor receptori alfa₂-adrenergici aparținând neuronilor din *locus coeruleus*, formațiune centrală importantă pentru modularea reacțiilor psiho-vegetative. Ca urmare a diminuării funcției simpaticului periferic, concentrația plasmatică a noradrenalinei scade marcat (cu peste 80%).

5.2 Proprietăți farmacinetice

Clonidina se absoarbe bine din tractul gastro-intestinal.

Străbate bariera hematoencefalică.

Timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 12 ore, crescând în insuficiența renală.

Clonidina se elimină renal în proporție de 62% sub formă nemodificată, restul fiind metabolizată hepatic și eliminată prin bilă și urină. Excreția este completă după 5 zile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Vezi pct. 4.6.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb
Lactoză monohidrat
Gelatină
Talc
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. SINTOFARM S.A.,
Str. Ziduri între Vii, nr. 22, sector 2, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11953/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019