

Tento dokument je příbalovou informací klíčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
Clenbuterol Sopharma 0,02mg tablety
Clenbuteroli hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Clenbuterol Sopharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clenbuterol Sopharma užívat
3. Jak se Clenbuterol Sopharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clenbuterol Sopharma uchovávat
6. Další informace

1. CO JE CLENBUTEROL SOPHARMA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Clenbuterol Sopharma je léčivý přípravek s bronchodilatačním účinkem. Uvolňuje bronchiální hladké svaly, zlepšuje jejich průchodnost, odstraňuje chropy a usnadňuje dýchání. Používá se ke zmírnění bronchiálního spasmu při astmatu a jiných plicních onemocněních.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CLENBUTEROL SOPHARMA UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Clenbuterol Sopharma:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý[á]) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku;
- jestliže máte tyreotoxikózu (hyperfunkci štítné žlázy);
- při kardiovaskulárních onemocněních - ischemické chorobě srdeční (snížený přívod krve do srdečního svalu), vysokém krevním tlaku, hypertrofické obstrukční kardiomyopatii a poruše srdečního rytmu (tachyarytmie) nebo angině pectoris (bolest na hrudi);
- jestliže jste v nedávné době prodělal(a) infarkt myokardu;
- v prvních třech měsících těhotenství.

Zvláštní opatření při užívání přípravku Clenbuterol Sopharma je zapotřebí

- Dříve než zahájíte léčbu klenbuterolem, sdělte svému lékaři, zda máte další onemocnění, jako je zvětšení prostaty či diabetes.
- Dlouhodobá léčba vysokými dávkami klenbuterolu způsobuje nárůst svalové hmoty v důsledku anabolického efektu.
- U atletů je po léčbě klenbuterolem možný pozitivní dopingový test.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), a to včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Klenbuterol může měnit aktivitu některých léků a některé léky mohou měnit jeho účinky. S klenbuterolem byste současně neměl(a) užívat:

- jiné léky pro léčbu bronchiálního spasmu (např. salbutamol, teofylin, novfylin atd.);

- kortikosteroidy, diuretika (prášky na odvodnění), přípravky pro léčbu srdečního selhání (digitalisové glykosidy), halotan a další látky navozující narkózu, přípravky pro léčbu depresí (inhibitory MAO nebo tricyklická antidepresiva) a přípravky pro léčbu onemocnění štítné žlázy (hormony štítné žlázy) mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků;
- přípravky pro léčbu diabetu - klenbuterol může snižovat jejich léčebný účinek;
- beta-blokátory (léky na vysoký krevní tlak, jako je propranolol, atenolol, metoprolol) a klenbuterol při souběžném podání vzájemně ruší své účinky.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Clenbuterol Sopharma se nemá podávat v prvních třech měsících těhotenství ani v posledním trimestru kvůli svému inhibičnímu účinku na porod. Podávání přípravku Clenbuterol Sopharma se nedoporučuje u kojících žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Clenbuterol Sopharma může způsobit třes rukou a úzkost, což vyžaduje větší opatrnost během řízení či obsluhy strojů v průběhu léčby přípravkem.

Důležité informace o některých složkách přípravku Clenbuterol Sopharma

Tento léčivý přípravek obsahuje jako pomocnou látku laktózu. Pokud nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tableta obsahuje pšeničný škrob. Pro osoby trpící celiakií nepředstavuje riziko. Pacienti s alergií na pšenici (jinou než celiakie) tento přípravek nemají užívat.

3. JAK SE CLENBUTEROL SOPHARMA UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Clenbuterol Sopharma přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety se užívají ústy a zapíjejí se tekutinou. Dávkování a délku léčby stanoví lékař. Pokud Vám lékař nepředepsal léčbu jinak, má se léčba provádět dále uvedeným způsobem.

Dospělí - 1 tableta ráno a večer. Udržovací dávka - 1/2 tablety 2krát denně. U závažnějších stavů se v prvních dnech léčby doporučují 2 tablety ráno a večer. Po zlepšení stavu se má dávkování snížit.

Děti: starší než 12 let - 1/2 tablety 2-3krát denně nebo 1 tableta 2krát denně; 6-12 let - 1/2 tablety 2krát denně.

U dětí do 6 let se doporučuje podávání přípravku ve formě sirupu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Clenbuterol Sopharma, než jste měl(a)

Jestliže užijete vyšší dávku, než je uvedena v příbalové informaci, může u Vás nastat třes rukou, pocení, bolest hlavy a bušení srdce (palpitace). Okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Clenbuterol Sopharma

Jestliže vynecháte dávku, užijte ji co nejdříve. Pokud je téměř čas na Vaši další dávku, užijte ji jako obvykle. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v užívání přípravku, jak Vám lékař předepsal.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Clenbuterol Sopharma nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při léčbě klenbuterolem může nastat bolest hlavy, závrať, třes končetin, napětí, nespavost, rychlá srdeční frekvence, bolest na hrudi v oblasti srdce, zvýšení krevního tlaku, kožní vyrážka, poruchy močení, ve výjimečných případech vzácně paradoxní bronchospasmus (dýchací obtíže nebo chropy), fibrilace síní či infarkt myokardu, který vyžaduje okamžité ukončení léčby.

U některých osob může nastat bolest na hrudi (v důsledku srdečních onemocnění, jako je angina pectoris), i když není známo, jak často k tomu dochází.

Informujte svého lékaře, pokud se během léčby přípravkem Clenbuterol Sopharma objeví některý z výše uvedených příznaků, ale nezastavujte léčbu bez doporučení lékaře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK CLENBUTEROL SOPHARMA UCHOVÁVAT

Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Clenbuterol Sopharma po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Clenbuterol Sopharma obsahuje

- Léčivou látkou je clenbuteroli hydrochloridum 0,02 mg v jedné tabletě.
- Dalšími složkami jsou: mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, oxid křemičitý koloidní bezvodý, pšeničný škrob, magnesium-stearát, povidon K25.

Jak přípravek Clenbuterol Sopharma vypadá a co obsahuje toto balení

Kulatá, plochá tableta s fazetou a půlicí rýhou na jedné straně, bílé barvy, bez zápachu.

10 tablet v blistru z PVC/hliníkové folie; 5 blistrů v kartonové krabičce společně s příbalovou informací.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

SOPHARMA AD

16, Iliensko Shosse Street, 1220 Sofia, Bulharsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena v: listopadu 2009.