

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

CLENBUTEROL 20 µg comprimate filmate

CLENBUTEROL 40 µg comprimate filmate

Clenbuterol

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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Clenbuterol și pentru ce se utilizează

Clenbuterol conține substanța activă clenbuterol, care se atribuie grupei de preparate pentru tratamentul bolilor obstructive ale căilor respiratorii. El relaxează mușchii netezi a bronhiilor, ameliorează permeabilitatea lor, înlătură răgușeala și ușurează respirația. Se utilizează pentru înlăturarea spasmului bronșic în astm și alte maladii pulmonare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clenbuterol

Nu utilizați Clenbuterol

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți tireotoxicoză (funcția crescută a glandei tiroide);
- afecțiuni cardio-vasculare (boala cardiacă ischemică (tulburarea aprovizionării cu sânge a mușchilui cardiac), tulburări ale ritmului cardiac (tahiaritmie), cardiomiopatie obstructivă hipertrofică, tensiune arterială crescută);
- dacă sunteți în primul semestru de graviditate.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Clenbuterol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Anunțați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă aveți proastă mărită, suferiți de diabet zaharat.

Tratamentul îndelungat cu doze mari de clenbuterol determină creșterea masei musculare din cauza acțiunii lui anabolice.

În tratamentul cu simpaticomimetice, inclusiv cu Clenbuterol pot fi observate efecte cardiovasculare. Dacă aveți boli severe de inimă (cardiopatie ischemică, aritmie sau insuficiență cardiacă severă) și sunteți tratat cu Clenbuterol, trebuie să solicitați ajutorul medical în caz de dureri în torace sau apariția altor simptome de agravare a bolilor de inimă. Trebuie acordată o atenție deosebită evaluării unor astfel de simptome, cum ar fi dispnee și durere în torace, deoarece acestea pot avea atât origine respiratorie, precum și cardiacă.

Este posibil un rezultat pozitiv la controlul doping la utilizarea de clenbuterol la sportivi.

Clenbuterol împreună cu alte medicamente

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

- alte medicamente pentru tratamentu bronhospasmului (de exemplu, salbutamol, teofilina, novfillin, etc.);
- corticosteroizi;
- medicamente pentru eliminarea apei (diuretice);
- medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace (glicozidele digitale);
- halotan și alte preparate pentru anestezie;
- medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori MAO sau antidepresive triciclice);
- medicamente pentru tratarea bolilor glandei tiroide (hormoni tiroidieni);
- medicamente pentru tratamentul diabetului;
- derivaților de xantină (cofeină);
- beta-blocante (pentru tratarea tensiunii arteriale crescute, de exemplu propranolol, atenolol, metoprolol.

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.

În sarcină medicamentul nu se administrează.

Clenbuterol nu se recomandă de administrat dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clenbuterol poate cauza tremor ușor al mâinilor și neliniște, ceea ce necesită o atenție deosebită la conducerea vehiculelor sau la folosirea utilajelor în timpul tratamentului.

Clenbuterol conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Clenbuterol conține colorant carmoizină care ar putea să provoace alergie.

3. Cum să utilizați Clenbuterol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele și durata tratamentului sunt determinate de medic.

Dacă medicul nu a recomandat altfel, luați în felul următor:

Adulți

Câte 20 µg dimineața și seara, oral.

Doza de întreținere – câte 10 µg de 2 ori pe zi.

În stări mai severe în primele zile se administrează câte 40 µg de 2 ori pe zi – dimineața și seara. După ameliorarea stării dozele se reduc.

Copii și adolescenți

Clenbuterol nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Modul de administrare

Se administrează pe cale orală. Comprimatele filmate trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid. Comprimatele nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate.

Dacă utilizați mai mult Clenbuterol decât trebuie

În cazul unui supradozaj, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la unitatea de urgență a celui mai apropiat spital. Dacă ați utilizat o doză ce depășește cea indicată din prospect, este posibilă apariția de tremor al mâinilor, transpirație, dureri de cap, palpitații.

Dacă uitați să utilizați Clenbuterol

Dacă ați omis o doză, utilizați-o cât mai curând posibil. Dacă este timpul pentru doza următoare, luați-o ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați utilizarea preparatului conform indicațiilor medicului.

Dacă încetați să utilizați Clenbuterol

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

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:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Încetați să mai luați Clenbuterol și consultați imediat medicul dacă observați următoarele reacții adverse care sunt rare, dar pot apărea:

- fibrilații atriale (o tulburare a ritmului cardiac), infarct miocardic (atac de cord);
- bronhospasm paradoxal;
- edem angioneurotic care se manifestă prin umflarea feței, limbii și traheei, ceea ce poate determina dificultate majoră a respirației.

Reacții adverse frecvente: tremorul degetelor mâinilor la debutul tratamentului, agitație, amețeli, insomnie, neliniște, cefalee, la pacienții cu sindrom Parkinson – intensificarea tremorului și rigiditate musculară.

Reacții adverse mai puțin frecvente: greață, nivel micșorat de kalii în sânge, nivel mărit de glucoză în sânge, hiperemia tegumentelor, transpirații.

Reacții adverse rare: senzație de bătăi puternice ale inimii (palpitații), dureri în regiunea inimii, fibrilații atriale, în unele cazuri infarct miocardic, extrasistolie, ischemie miocardică, scăderea sau creșterea bruscă a tensiunii arteriale, spasm paradoxal al căilor respiratorii, care necesită întreruperea imediată a tratamentului și administrarea terapiei alternative, uscăciunea mucoasei bucale, turlburări de urinare, spasme musculare.

Reacții adverse foarte rare: erupții cutanate, edem angioneurotic, reacții alergice sub formă de erupții cutanate eritematoase.

În tratamentul cu clenbuterol mai pot fi observate:

Senzație de bătăi puternice ale inimii (palpitații), dureri în regiunea inimii, ischemie miocardică. Tremor, agitație, dureri de cap, amețeli, insomnie, hiperemie, transpirație, excitabilitate. La pacienții cu sindrom Parkinson – intensificarea tremorului și rigiditate musculară.

Tulburări de urinare, spasme musculare, nivel micșorat de kalii în sânge, nivel mărit de glucoză în sânge, scăderea sau creșterea bruscă a tensiunii arteriale, erupții cutanate.

Apariția acestor efecte secundare necesită o reducere a dozei, fără a fi nevoie de întreruperea tratamentului, deoarece acestea dispar peste 1-2 săptămâni de la începerea tratamentului.

În cazul utilizării prelungite puteți observa toleranța (tahifilaxia) față de Clenbuterol, însă după anularea tratamentului se restabilește sensibilitatea.

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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilența@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clenbuterol

A nu se lăsa la vederea și îndemăna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Clenbuterol după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clenbuterol comprimate filmate

Substanța activă este clorhidrat de clenbuterol.

1 comprimat filmat conține clorhidrat de clenbuterol 20 µg sau 40 µg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul

Stearat de magneziu, Kollidon CL (crospovidonă), Ludipress (lactoză monohidrat, polividonă, crospovidonă).

Film

Kollicoat IR (copolimer al alcoolului polivinilic și polietilenglicol), talc, dioxid de titan, colorant FD&C Albastru Nr.1, colorant carmoizină.

Cum arată Clenbuterol comprimate filmate și conținutul ambalajului Clenbuterol 20 µg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare violet-deschis. În secțiune transversală conținutul intern al comprimatului este de culoare albă.

Clenbuterol 40 µg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare violet. În secțiune transversală conținutul intern al comprimatului este de culoare albă.

Conținutul ambalajului

Câte 25 comprimate filmate în blister din PVC/AL.

Câte 4 blistere împreună cu prospectul pentru pacient se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chisinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Singera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amed.md/.