

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Clenbuterol 40 µg comprimate clorhidrat de 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Clenbuterol comprimate și pentru ce se utilizează**

Clenbuterol este un medicament care posedă acțiune de dilatare a bronhiilor. Clenbuterolul relaxează musculatura netedă a bronhiilor, ameliorează permeabilitatea lor, înlătură respirația șuierătoare și ușurează respirația.

Clenbuterol este utilizat pentru înlăturarea spasmului bronșic în astm și alte afecțiuni pulmonare (ale plămânilor).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clenbuterol comprimate**

##### **Nu utilizați Clenbuterol:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți tireotoxicoză (funcție crescută a glandei tiroide);
- dacă aveți afecțiuni cardiovasculare, cum ar fi boală cardiacă ischemică (tulburarea aprovizionării cu sânge a mușchiului cardiac cu dureri în piept), tensiune arterială crescută, cardiomiopatie obstructivă hipertrofică și tulburări ale ritmului cardiac (tahiaritmie),
- dacă ați suportat recent un infarct miocardic (atac de cord);
- în primele 3 luni de sarcină.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte de începutul tratamentului cu clenbuterol, starea dvs. va fi evaluată minuțios de către medic.

- Înainte de începerea tratamentului cu clenbuterol, informați medicul dumneavoastră dacă aveți alte afecțiuni, cum ar fi prostată mărită, diabet zaharat. Controlul sistematic al nivelului glucozei din sânge poate fi necesar din cauza riscului de hiperglicemie (creștere a glucozei în sânge).

- Înainte de începerea tratamentului cu clenbuterol, informați medicul dumneavoastră dacă aveți diabet zaharat, infarct miocardic recent, boli severe ale inimii sau vaselor de sânge, feocromocitom (tumoare a glandei suprarenale), hipertiroidism (funcție exagerată a tiroidei). În aceste cazuri, medicul va trebui să analizeze riscurile înainte de a vă administra Clenbuterol.

- Spuneți medicului dvs. dacă aveți probleme ale inimii. În timpul tratamentului cu medicamente simpatomimetice, precum este Clenbuterol, pot fi observate efecte nedorite cardiovasculare (la nivelul inimii și vaselor de sânge), ca de exemplu ischemia miocardului (tulburarea aprovizionării cu sânge a mușchiului inimii). Adresați-vă medicului în caz de dureri în piept, senzație de lipsă de aer sau dacă simțiți o agravare a problemelor inimii.

- În caz de dispnee acută, care se agravează rapid (dificultate în respirație), trebuie să vă adresați imediat la medic.

- În cazul utilizării prelungite de Clenbuterol, starea dumneavoastră va fi reevaluată de către medic, care poate adăuga sau crește doza medicamentului antiinflamator (de exemplu, corticosteroizi inhalatori) pentru a controla inflamația căilor respiratorii și pentru a preveni deteriorarea stării dumneavoastră pe termen lung.

- Utilizarea regulată a cantităților crescânde de medicamente precum Clenbuterol pentru a controla obstrucția bronșică poate însemna pierderea controlului asupra cursului bolii. Dacă obstrucția bronșică se agravează, este inadecvat și riscant să luați doze mai mari de Clenbuterol decât cele recomandate. În astfel de cazuri, medicul ar putea să reevalueze tratamentul și să vă adauge medicamente antiinflamatorii.

- În rezultatul tratamentului cu medicamente precum Clenbuterol, poate scădea nivelul de potasiu în sânge (hipokaliemie). Aceasta poate avea consecințe grave, mai ales în astmul bronșic sever, deoarece acest efect poate fi intensificat de tratamentul concomitent cu derivați de xantină (teofilină), corticosteroizi și diuretice. Hipoxia (oxigenare insuficientă a țesuturilor) poate intensifica efectul hipokaliemiei asupra ritmului inimii. În astfel de situații, medicul vă va monitoriza nivelul de potasiu în sânge.

- Utilizarea simultană a clenbuterolului cu alte medicamente bronhodilatatoare simpatomimetice trebuie să aibă loc numai sub supraveghere medicală strictă. Nu luați alte medicamente fără sfatul medicului.

- Clenbuterol comprimate sau sirop nu sunt potrivite pentru tratamentul crizelor acute de astm.

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

- Nu trebuie să abuzați de Clenbuterol, deoarece prezintă riscuri grave pentru sănătate, care pot pune viața în pericol. Consultați, de asemenea, secțiunea „Dacă luați mai mult Clenbuterol decât trebuie”.

## Clenbuterol împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece clenbuterolul poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează clenbuterolul.

Mai ales spuneți medicului dacă utilizați următoarele:

- Administrarea concomitentă a clenbuterolului cu alte medicamente *simpatomimetice orale* (ex. pseudoefedrina din componența medicamentelor utilizate în răceală) nu este recomandată din cauza intensificării reciproce a reacțiilor adverse la nivelul sistemului cardiovascular.
- *Beta-blocantele* (medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mărite, de exemplu *propranolol*, *atenolol*, *metoprolol*) și clenbuterolul își antagonizează reciproc acțiunea atunci când sunt utilizate concomitent.
- Utilizarea concomitentă a clenbuterolului cu *medicamente antidiabetice* determină scăderea efectului lor terapeutic.
- La administrarea concomitentă de clenbuterol și *corticosteroidi* (ex. prednisolon, dexametazon), *diuretice* (medicamente care măresc volumul de urină eliminată) sau *derivați de xantină* (de ex. teofilină), există riscul apariției hipokaliemiei (scăderea potasiului din sânge). Când se efectuează un tratament concomitent, se recomandă controlul nivelului de potasiu din sânge.
- *Beta-adrenergicele* (de ex. salbutamol, fenoterol, adrenalina), *anticolinergicele* (de ex. atropina, bromura de ipratropiu, oxitropium, tiotropium), *derivații de xantină* (teofilina) și *corticosteroidii* pot intensifica efectul clenbuterolului. De asemenea, acestea pot crește riscul de reacții adverse la administrarea concomitentă cu Clenbuterol.
- Hipokaliemia cauzată de  *$\beta$ 2-agoniști adrenergici* (Salbutamol, Terbutalina, Levalbuterol) poate crește sensibilitatea miocardului la *glicozidele digitale* (digoxina) și a toxicității acestora.
- *inhibitorii MAO* (medicamente utilizate pentru boala Parkinson, depresii și alte tulburări psihice) sau *antidepresive triciclice* (ex. Imipramina, Amitriptilina) din cauza riscului intensificării reacțiilor adverse cardiovasculare.
- Clenbuterolul intensifică acțiunea *hormonilor tiroidieni*. La administrarea concomitentă crește riscul apariției reacțiilor adverse la nivelul sistemului cardiovascular.
- *Halotanul* și alte *anestezice* sensibilizează miocardul (mușchiul inimii) și pot crește riscul de aritmii.

## Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Clenbuterolul nu se administrează în primele trei luni de sarcină.

Clenbuterolul inhibă contracțiile uterului. Clenbuterol poate fi administrat de către medic în ultimele luni de sarcină numai după o evaluarea atentă a beneficiilor pentru mamă și riscurilor pentru făt.

Clenbuterolul este excretat în laptele matern. În cazurile în care este indicat tratamentul cu clenbuterol, este necesară întreruperea alăptării.

### Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii de toxicitate asupra fertilității la om. Studiile la animale nu au arătat efecte dăunătoare directe sau indirecte referitor la fertilitate.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Clenbuterol poate cauza tremor al mâinilor și neliniște, ceea ce trebuie luat în considerare de către persoanele care conduc vehicule sau care folosesc utilaje. De asemenea, în timpul tratamentului cu clenbuterol pot apărea amețeli. Prin urmare, în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor este necesară prudență. Dacă prezentați amețeli, trebuie evitată efectuarea de activități potențial periculoase, cum ar fi conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

#### Clenbuterol conține lactoză monohidrat.

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.

### **3. Cum să utilizați Clenbuterol comprimate**

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.

Nu luați mai mult Clenbuterol decât trebuie, deoarece pot apărea tulburări grave, care pot fi letale sau care pot fi periculoase pentru viață.

Comprimatele se administrează pe cale orală, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dozele și durata tratamentului sunt determinate de medic.

#### *Adulți*

Câte 20 μg (1/2 comprimat) dimineața și seara, administrat pe cale orală.

În stări mai severe, în primele zile se administrează câte 40 μg (1 comprimat) de 2 ori pe zi – dimineața și seara. După ameliorarea brohospasmului, medicul vă va reduce doza.

Doza de întreținere este de 10 μg.

#### *Pacienți vârstnici*

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienți vârstnici (cu vârsta ≥ 65 de ani).

#### *Copii*

Clenbuterol 40 μg nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

### **Dacă utilizați mai mult Clenbuterol decât trebuie**

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea indicată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să aveți tremurături ale mâinilor, neliniște, transpirație, scăderea tensiunii și palpitații.

Au fost observate consecințe fatale sau care pun viața în pericol în urma abuzului de clenbuterol, în special atunci când este utilizat în combinație cu alte medicamente care îmbunătățesc aspectul și performanța.

#### *Tratament:*

Dacă medicamentul a fost ingerat doar de puțin timp, pot fi luate măsuri primare de detoxifiere (de exemplu, lavaj al stomacului și administrarea de cărbune activat).

Tratamentul intoxicației și prevenirea complicațiilor vor fi făcute într-o unitate de terapie intensivă cu efectuarea tratamentului în funcție de simptome.

Beta-blocantele neselective, cum ar fi propranololul, pot fi utilizate în calitate de antidoturi specifice. Cu toate acestea, va fi luată în considerare de către medic o creștere a obstrucției bronșice, astfel, doza de beta-blocant va fi ajustată cu atenție la pacienții cu astm bronșic. Tratamentul supradozajului cu antidoturi trebuie repetat la intervale scurte, în funcție de simptome.

### **Dacă ați uitat să utilizați Clenbuterol**

Dacă ați omis o doză, luați-o cât mai curând posibil. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să utilizați medicamentul conform recomandărilor.

### **Dacă încetați să utilizați Clenbuterol**

Vă rugăm să utilizați medicamentul conform recomandărilor medicului.

Dacă aveți orice 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.

**Opriți administrarea Clenbuterol și adresați-vă urgent medicului sau sunați la urgență, dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse grave (frecvență acestora nu este cunoscută)**

- Reacții alergice (hipersensibilitate) cu umflare a feței, limbii și gâtului care poate cauza dificultăți la înghițire sau la respirație. Aceasta este cunoscută ca 'angioedem'.
- Dureri intense în regiunea inimii, cu sau fără transpirații, amețeli și stare de rău general. Acestea pot fi semne ale unui infarct miocardic.
- Fibrilație atrială, manifestată prin batai rapide, inegale și complet neregulate ale inimii, amețală, oboseală, disconfort în piept.

Alte reacții adverse:

Dacă vreuna dintre următoarele reacții adverse devine gravă, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 persoane din 100)**

- palpitații (resimțirea bătăilor inimii)
- tremor, dureri de cap
- greață
- neliniște

**Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 persoane din 1000)**

- Hipersensibilitate (alergie)
- Tahicardie (frecvență cardiacă crescută), aritmie (ritm dereglat)
- Amețeli
- Bronhospasm paradoxal- agravare a dereglărilor de respirație (Informați imediat medicul dvs. Poate fi nevoie de întreruperea imediată a tratamentului cu Clenbuterol și înlocuirea acestuia), iritație a gâtului.

- Crampe musculare, mialgie (dureri de mușchi)
- Nervozitate

#### **Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 persoane din 10000)**

- Tuse

#### **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile)**

- erupții cutanate
- scădere sau creștere bruscă a tensiunii arteriale
- durere la nivelul inimii, ischemie miocardică (tulburarea aprovizionării cu sânge a mușchiului inimii).
- insomnie, înroșirea pielii, transpirație, excitabilitate. La pacienții cu sindrom Parkinson – intensificarea tremorului și a rigidității mușchilor.
- tulburări de urinare
- scăderea potasiului în sânge, creșterea nivelului glucozei în sânge

La pacienții cu diabet zaharat poate apărea creșterea nivelului glucozei în sânge

În caz de apariție a reacțiilor alergice (de hipersensibilitate) ușoare, medicul vă va reduce doza de Clenbuterol, nefiind necesară întreruperea tratamentului, deoarece acestea dispar în 1-2 săptămâni după inițierea tratamentului.

În cazul utilizării prelungite de Clenbuterol, poate fi observată dezvoltarea toleranței (tahifilaxie) la clenbuterol, dar după întreruperea tratamentului, sensibilitatea se restabilește.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

### **5. Cum se păstrează Clenbuterol**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor 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**

*Substanța activă* este: clorhidrat de clenbuterol.

1 comprimat conține clorhidrat de clenbuterol 40 µg;

*Celelalte componente sunt:*

Celuloză microcristalină

Lactoză monohidrat

Stearat de magneziu

Crospovidonă

Povidonă K30

### **Cum arată Clenbuterol și conținutul ambalajului**

Comprimat

Comprimat de culoare albă până la aproape albă, rotunde, plate, cu inscripție „B” de o parte și „P” de cealaltă a liniei de divizare, pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în două jumătăți egale.

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 25 comprimate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

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

[office@balkanpharmaceuticals.com](mailto:office@balkanpharmaceuticals.com)

#### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

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

### **Acest prospect a fost aprobat în mai 2024**

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