

Packungsbeilage: Information für den Anwender Clonidine HCl CF 0,025 mg, Filmtabletten
Clonidine HCl CF 0,150 mg, Tabletten
Clonidinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Clonidine HCl CF und wofür wird es angewendet?
 1. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
 2. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
 3. Mögliche Nebenwirkungen
 4. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
 5. Inhalt der Packung und weitere Informationen
-
1. Was ist Clonidine HCl CF und wofür wird es angewendet?

Clonidine HCl CF gehört zur Gruppe der blutdrucksenkenden Mittel.

Dieses Mittel wird verwendet:

- bei allen Formen von Bluthochdruck
 - zur Vorbeugung eines Migräneanfalls
 - bei Hitzewallungen während der Wechseljahre
 - zur Bekämpfung von Entzugerscheinungen nach dem Absetzen von Opiaten wie Morphin und Heroin
-
2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie haben eine zu niedrige Herzfrequenz aufgrund schwerer Herzrhythmusstörungen (Sick-Sinus-Syndrom, AV-Block zweiten oder dritten Grades).
- Sie verwenden gleichzeitig andere blutdrucksenkende Mittel und Mittel mit einer nachteiligen Wirkung auf den Herzrhythmus.

- Sie haben Nierenfunktionsstörungen oder hatten diese, bei Entzugserscheinungen darf die Behandlung mit Clonidin nicht stattfinden.
- Sie haben einen niedrigen Blutdruck oder hatten diesen, bei Entzugserscheinungen darf die Behandlung mit Clonidin nicht stattfinden.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Sie sollten dieses Mittel mit der nötigen Vorsicht verwenden, wenn Sie an Folgendem leiden:

- Herzrhythmusstörungen
- schlechter Durchblutung des Gehirns oder der Gliedmaßen
- Depressionen
- bestimmten Erkrankungen des Nervensystems
- Verstopfung (Obstipation)
- eingeschränkter Nierenfunktion
- Herzinsuffizienz oder schwere Erkrankungen der Blutgefäße, die Ihr Herz mit Blut versorgen.

Clonidin HCl CF hat keine Wirkung auf den Bluthochdruck, der durch einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) verursacht wird.

Sie sollten die Behandlung niemals eigenständig abrupt abbrechen, sondern dies mit Ihrem Arzt besprechen. Ihr Arzt wird dann die Dosierung über einige Tage schrittweise reduzieren. Wenn Sie die Behandlung abrupt beenden, können Sie unter Unruhe, Nervosität, Herzklopfen, Zittern (Tremor), einem schnellen Blutdruckanstieg, Übelkeit und Kopfschmerzen leiden.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, besteht die Möglichkeit, dass die Behandlung mit Clonidin HCl CF eine Abnahme des Tränenflusses verursachen kann.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Clonidin HCl CF noch andere Arzneimittel ein, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Arzneimittel, für die Sie kein Rezept benötigen.

Wenn Sie dieses Mittel gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann es sein, dass die Wirkung eines der beiden Arzneimittel beeinflusst wird:

- blutdrucksenkende Mittel
- Mittel mit Wirkung auf die Herzfrequenz (Betablocker, Herzglykoside)
- bestimmte gefäßerweiternde Mittel (Phentolamin und Tolazolin)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva und Neuroleptika).

Die Wirkung von Beruhigungsmitteln, Schlafmitteln und Mitteln, die die Funktion des Nervensystems unterdrücken, wird durch Clonidin HCl CF verstärkt.

Worauf sollten Sie bei Essen, Trinken und Alkohol achten?

Die Wirkung von Alkohol wird durch Clonidin HCl CF verstärkt. Die Wirkung dieses Mittels wird nicht durch Nahrung beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Über die Anwendung dieses Mittels während der Schwangerschaft beim Menschen liegen unzureichende Daten vor, um die mögliche Schädlichkeit zu beurteilen.

Clonidin passiert die Plazenta und kann die Herzfrequenz des ungeborenen Kindes senken. Nach der Geburt kann ein vorübergehender Bluthochdruck beim Neugeborenen auftreten. Verwenden Sie dieses Mittel daher während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Clonidin gelangt in die Muttermilch. Das Stillen während der Anwendung dieses Mittels wird daher nicht empfohlen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Aufgrund der möglichen Nebenwirkungen Schwindel oder Benommenheit kann die Reaktionsgeschwindigkeit durch dieses Mittel vermindert werden. Bitte beachten Sie dies bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen.

Clonidin HCl CF enthält Laktose

Falls Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Clonidin HCl CF enthält Natrium

Dieses Mittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

3. Wie nehmen Sie dieses Mittel ein?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene (einschließlich älterer Menschen) ist:

Erhöhter Blutdruck:

Die Dosierung von Clonidin wird von Ihrem Arzt individuell anhand der Wirkung und Verträglichkeit des Arzneimittels festgelegt. Die Anfangsdosierung beträgt dreimal 0,075 mg. Diese Dosierung kann später je nach Ihrer Reaktion auf dieses Arzneimittel verringert oder erhöht werden. In der Regel wird die Dosierung nicht höher als 0,450 mg pro Tag sein. In einigen Fällen kann eine höhere Dosierung notwendig sein. Die Einstellung erfolgt dann in den meisten Fällen in einem Krankenhaus.

Die höchste Tagesdosis beträgt in diesen Fällen 1,8 mg pro Tag.

Zur Vorbeugung eines Migräneanfalls:

Die Anfangsdosierung beträgt 0,025 mg einmal täglich. Diese Dosierung kann nach 2 Wochen schrittweise auf maximal 0,050 mg zweimal täglich erhöht werden. In Ausnahmefällen können Dosierungen von 0,075 mg zweimal täglich gegeben werden.

Bei Hitzewallungen während der Wechseljahre:

Die Anfangsdosierung beträgt 0,050 bis 0,075 mg zweimal täglich. Die Dosierungen sollten vorzugsweise alle 12 Stunden eingenommen werden. Wenn die Behandlung nach 3 bis 4 Wochen nicht ausreichend wirkt, sollte die Behandlung beendet werden.

Zur Bekämpfung von Entzugserscheinungen nach dem Absetzen von Opiaten wie Morphin und Heroin:

Die Anfangsdosierung beträgt 0,2 bis 0,5 mg pro Tag, verteilt auf 2 bis 4 Dosen. Diese Dosierung kann dann um 0,1 bis 0,3 mg pro Tag erhöht werden, bis maximal 1,2 mg pro Tag, je nach Wirkung und Blutdruck des Anwenders. Nach etwa 7 Tagen kann die Behandlung über einen Zeitraum von 2 bis 3 Tagen schrittweise beendet werden.

Die Dosierung von Clonidin sollte nicht plötzlich erhöht oder verringert werden. Um plötzliche Anstiege und Abfälle des Blutdrucks zu vermeiden, sollte die Dosierung von Clonidin schrittweise und in kleinen Schritten verändert werden. Um das Auftreten von Nebenwirkungen zu verringern, ist es ratsam, regelmäßig den Puls und den Blutdruck von Ihrem Arzt messen zu lassen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird der Arzt die Dosierung anpassen und eine genaue Überwachung durchführen.

Anwendung bei Kindern

Clonidin HCl CF ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet.

Haben Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen?:

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, können Sie unter verkleinerten Pupillen, Schläfrigkeit, verlangsamtem Herzschlag, niedrigem Blutdruck, Unterkühlung, Koma oder Atemstillstand leiden. Wenden Sie sich dann umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Haben Sie vergessen, dieses Arzneimittel einzunehmen?

Wenn Sie schnell feststellen, dass Sie eine Dosis vergessen haben, können Sie diese noch einnehmen. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Einnahme ist, können Sie die vergessene Dosis auslassen und mit der nächsten fortfahren. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden

Sie können unter Unruhe, Nervosität, Herzklopfen, Zittern (Tremor), einem schnellen Anstieg des Blutdrucks, Übelkeit und Kopfschmerzen leiden. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden. Ihr Arzt wird dann die Dosierung über einige Tage hinweg schrittweise reduzieren.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten.

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf):

- Schwindel
- Benommenheit
- Schläfrigkeit (Sedierung)
- Blutdruckabfall, z.B. beim schnellen Aufstehen aus sitzender oder liegender Position, manchmal begleitet von Schwindel (orthostatische Hypotonie)
- trockener Mund

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):

- (schwere) Niedergeschlagenheit (Depression)
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Verstopfung (Obstipation)
- Erbrechen
- Schmerzen in den Speicheldrüsen
- ein anhaltendes oder wiederkehrendes Unvermögen, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten, die für sexuelle Aktivität ausreichend ist (erektile Dysfunktion)
- Müdigkeit

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

- Wahrnehmungsstörungen
- Wahrnehmungen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Alpträume
- Wahrnehmung von Kribbeln, Jucken oder Kribbeln ohne ersichtlichen Grund (Parästhesie)
- verlangsamter Herzschlag infolge einer verringerten Kontraktionsfrequenz der Vorhöfe des Herzens (Sinusbradykardie)
- Blässe der Finger und/oder Zehen (Raynaud-Krankheit)
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Bildung von Quaddeln (Nesselsucht oder Urtikaria)
- Malaise

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf):

- Entwicklung von abnormalem Brustgewebe bei Männern (Gynäkomastie)
- verringerte Tränenflüssigkeitsproduktion
- bestimmte Störung der Herzleitung, die zu Rhythmusstörungen führt (AV-Block)
- trockene Nase
- scheinbarer Verschluss des Dickdarms
- Haarausfall

- erhöhte Glukosewerte im Blut, nachgewiesen durch einen Labortest

Nicht bekannt (kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

- Verwirrtheit
- vermindertes sexuelles Verlangen
- Sehprobleme (Akkommodationsstörungen)
- eine Herzerkrankung, bei der der Herzrhythmus außergewöhnlich verlangsamt wird (Bradyarrhythmie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Temperaturen unter 25°C aufbewahren

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Blisterpackung, der Schachtel und dem Tablettenbehälter nach „EXP“ oder „Nicht zu verwenden nach“ angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Clonidinhydrochlorid.

Clonidin HCl CF 0,025 mg Filmtablette: Jede Tablette enthält 0,025 mg Clonidinhydrochlorid.

Clonidin HCl CF 0,150 mg Tablette: Jede Tablette enthält 0,150 mg Clonidinhydrochlorid.

Die anderen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341), Lactosemonohydrat, Maisstärke, Natriumcarboxymethylstärke (E466), Polyvidon (E1201), Magnesiumstearat (E470b), wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid (E551).

Die 0,025 mg Filmtabletten enthalten außerdem Hydroxypropylmethylcellulose (E 464), Propylenglycol (E1520), Titandioxid (E 171), Talkum (E553b) und Indigotin (E 132).

Wie sieht Clonidin HCl CF aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Clonidin HCl CF 0,025 mg Filmtabletten sind blaue, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 6 mm. Die Tabletten können die Inschrift „0,025“ haben.

Clonidin HCl CF 0,150 mg Tabletten sind weiße bis nahezu weiße, runde Tabletten mit einem Durchmesser von 8 mm. Die Tablette hat auf einer Seite eine Bruchkerbe und kann auf der anderen Seite die Inschrift „0,150“ haben.

Clonidin HCl CF Tabletten sind erhältlich in einem PP Tablettenbehälter mit einem PE-Deckel mit 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 oder 5000 Tabletten und mit 10 Tabletten in einer PVC/Al Blisterpackung, Vielfache von 10 in einem Karton.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Niederlande

Hersteller

Centrafarm Services B.V. Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda Niederlande

Im Register eingetragen unter:

RVG 56917 Clonidin HCl CF 0,025 mg, Filmtabletten RVG 56919 Clonidin HCl CF 0,150 mg, Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im September 2023 genehmigt.