

Prospecto: información para el usuario Clonidina HCl CF 0,025 mg, comprimidos recubiertos con película  
Clonidina HCl CF 0,150 mg, comprimidos  
Clorhidrato de clonidina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Guarde este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que se le ha recetado solo a usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Contenido de este prospecto ¿Qué es Clonidina HCl CF y para qué se utiliza este medicamento? ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cómo debe tomar este medicamento?

1. Posibles efectos secundarios
  1. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
  2. Contenido del envase e información adicional
  3. ¿Qué es Clonidina HCl CF y para qué se utiliza este medicamento?
  4. Clonidina HCl CF pertenece al grupo de medicamentos antihipertensivos.
  5. Contenido del envase y otra información
1. ¿Qué es Clonidina HCl CF y para qué se utiliza este medicamento?

Clonidina HCl CF pertenece al grupo de medicamentos antihipertensivos.

Este medicamento se utiliza:

- en todas las formas de hipertensión
- para prevenir un ataque de migraña
- en sofocos durante la menopausia
- para combatir los síntomas de abstinencia tras dejar el uso de opiáceos, como morfina y heroína

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.
- Tiene una frecuencia cardíaca baja como resultado de trastornos graves del ritmo cardíaco (síndrome del seno enfermo, bloqueo AV de segundo o tercer grado).
- Está usando simultáneamente otros medicamentos antihipertensivos y medicamentos con un efecto adverso sobre el ritmo cardíaco.

- Tiene disfunción renal o la ha tenido, en caso de síntomas de abstinencia no se debe realizar el tratamiento con clonidina.
- Tiene presión arterial baja o la ha tenido, en caso de síntomas de abstinencia no se debe realizar el tratamiento con clonidina.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Debe usar este medicamento con la debida precaución si sufre de:

- trastornos del ritmo cardíaco
- mala circulación en el cerebro o las extremidades
- depresiones
- ciertas enfermedades del sistema nervioso
- estreñimiento (constipación)
- función renal reducida
- insuficiencia cardíaca o enfermedades graves de los vasos sanguíneos que suministran sangre a su corazón.

Clonidina HCl CF no tiene efecto sobre la hipertensión causada por un tumor de la médula suprarrenal (feocromocitoma).

Nunca debe interrumpir el tratamiento por su cuenta, sino discutirlo con su médico. Su médico reducirá la dosis gradualmente durante varios días. Si interrumpe el tratamiento abruptamente, puede experimentar inquietud, nerviosismo, palpitaciones, temblores (temblor), un aumento rápido de la presión arterial, náuseas y dolor de cabeza.

Si usa lentes de contacto, existe la posibilidad de que el tratamiento con Clonidina HCl CF pueda causar una disminución en la producción de lágrimas.

Póngase en contacto con su médico si alguna de las advertencias anteriores se aplica a usted o si lo ha hecho en el pasado.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Clonidina HCl CF, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos para los que no necesita receta.

Cuando use este medicamento junto con alguno de los siguientes medicamentos, puede ser que el efecto de uno de los dos medicamentos se vea afectado:

- medicamentos para bajar la presión arterial
- medicamentos que afectan el ritmo cardíaco (betabloqueantes, glucósidos cardíacos)
- ciertos vasodilatadores (fentolamina y tolazolina)
- ciertos medicamentos contra la depresión (antidepresivos tricíclicos y neurolépticos).

El efecto de los sedantes, somníferos y medicamentos que suprimen el sistema nervioso se ve potenciado por Clonidina HCl CF.

¿A qué debe prestar atención con la comida, bebida y alcohol?

El efecto del alcohol se ve potenciado por Clonidina HCl CF. El efecto de este medicamento no se ve afectado por los alimentos.

#### Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No hay datos suficientes sobre el uso de este medicamento durante el embarazo en humanos para evaluar la posible nocividad.

La clonidina atraviesa la placenta y puede reducir la frecuencia cardíaca del feto. Después del nacimiento, puede ocurrir un aumento temporal de la presión arterial en el recién nacido. Por lo tanto, use este medicamento durante el embarazo solo después de consultar a su médico.

La clonidina pasa a la leche materna. Por lo tanto, se desaconseja la lactancia durante el uso de este medicamento.

#### Capacidad para conducir y uso de máquinas

Debido a la posible aparición de efectos secundarios como mareos o somnolencia, este medicamento puede reducir la velocidad de reacción. Tenga esto en cuenta al participar en el tráfico y al operar máquinas.

#### Clonidina HCl CF contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

#### Clonidina HCl CF contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

### 3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos (incluidos los ancianos) es:

#### Hipertensión:

La dosis de clonidina será determinada personalmente por su médico en función del efecto y la tolerancia al medicamento. La dosis inicial es de 0,075 mg tres veces al día. Esta dosis puede ser reducida o aumentada posteriormente dependiendo de su respuesta a este medicamento. En casos normales, la dosis no será superior a 0,450 mg por día. En algunos casos, puede ser necesaria una dosis más alta. El ajuste se realiza en la mayoría de los casos en un hospital. La dosis diaria máxima en esos casos es de 1,8 mg por día.

#### Para prevenir un ataque de migraña:

La dosis inicial es de 0,025 mg una vez al día. Esta dosis puede aumentarse gradualmente después de 2 semanas hasta un máximo de 0,050 mg dos veces al día. En casos excepcionales, se pueden administrar dosis de 0,075 mg dos veces al día.

Para los sofocos durante la menopausia:

La dosis inicial es de 0,050 a 0,075 mg dos veces al día. Las dosis deben tomarse preferiblemente cada 12 horas. Si el tratamiento no produce un efecto suficiente después de 3 a 4 semanas, debe interrumpirse.

Para combatir los síntomas de abstinencia tras dejar el uso de opiáceos como la morfina y la heroína:

La dosis inicial es de 0,2 a 0,5 mg por día, dividida en 2 a 4 dosis. Esta dosis puede aumentarse posteriormente en 0,1 a 0,3 mg por día hasta un máximo de 1,2 mg por día, según el efecto y la presión arterial del usuario. Después de aproximadamente 7 días, el tratamiento puede interrumpirse gradualmente en un período de 2 a 3 días.

La dosis de clonidina no debe aumentarse o disminuirse repentinamente. Para evitar aumentos y disminuciones repentinas en la presión arterial, la dosis de clonidina debe cambiarse gradualmente y en pequeños pasos. Para reducir la aparición de efectos secundarios, es aconsejable que su médico mida regularmente su pulso y presión arterial.

En pacientes con función renal reducida, el médico ajustará la dosis y se realizará un control preciso.

Uso en niños

Clonidina HCl CF no es adecuado para uso en niños.

¿Ha tomado más de este medicamento?:

Si ha tomado demasiado de este medicamento, puede experimentar pupilas contraídas, somnolencia, ritmo cardíaco lento, presión arterial baja, hipotermia, coma o paro respiratorio. Comuníquese de inmediato con su médico o farmacéutico.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Si se da cuenta rápidamente de que olvidó una dosis, puede tomarla. Sin embargo, si ya casi es hora de la siguiente dosis, puede omitir la dosis olvidada y continuar con la siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar este medicamento

Puede experimentar inquietud, nerviosismo, palpitaciones, temblores (temblor), un rápido aumento de la presión arterial, náuseas y dolor de cabeza. Siempre consulte primero con su médico antes de dejar de tomar este medicamento. Su médico reducirá gradualmente la dosis durante varios días.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Comuníquese con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los experimentan.

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios):

- mareos
- somnolencia
- somnolencia (sedación)
- disminución de la presión arterial al levantarse rápidamente de una posición sentada o acostada, a veces acompañada de mareos (hipotensión ortostática)
- boca seca

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios):

- (depresión) severa
- trastornos del sueño
- dolor de cabeza
- náuseas
- estreñimiento (obstipación)
- vómitos
- dolor en las glándulas salivales
- incapacidad persistente o recurrente para lograr o mantener una erección suficiente para la actividad sexual (disfunción eréctil)
- fatiga

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios):

- trastornos de percepción
- percepciones de cosas que no están presentes (alucinaciones)
- pesadillas
- percepción de hormigueo, picazón o cosquilleo sin causa aparente (parestesia)
- bradicardia sinusal debido a una frecuencia de contracción reducida de las aurículas del corazón
- palidez de los dedos y/o de los pies (enfermedad de Raynaud)
- erupción cutánea
- picazón (prurito)
- erupción cutánea con picazón intensa y formación de ronchas (urticaria)
- malestar

Raramente (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios):

- desarrollo de tejido mamario anormal en hombres (ginecomastia)
- producción reducida de lágrimas
- cierto trastorno en la conducción del corazón, que lleva a arritmias (bloqueo AV)
- nariz seca
- aparente obstrucción del colon
- pérdida de cabello
- valores elevados de glucosa en sangre detectados mediante una prueba de laboratorio

No conocido (no puede determinarse con los datos disponibles):

- confusión
- disminución del deseo sexual
- problemas de visión (trastornos de acomodación)

- una enfermedad cardíaca en la que el ritmo cardíaco se vuelve extraordinariamente lento (bradiarritmia).

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.  
Conservar por debajo de 25°C

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el blíster (tira de presión), la caja y el contenedor de tabletas después de "EXP" o "No usar después de". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional ¿Qué sustancias contiene este medicamento?

El principio activo de este medicamento es clorhidrato de clonidina.

Clonidina HCl CF 0,025 mg comprimido recubierto con película: cada comprimido contiene 0,025 mg de clorhidrato de clonidina. Clonidina HCl CF 0,150 mg comprimido: cada comprimido contiene 0,150 mg de clorhidrato de clonidina.

Los otros componentes de este medicamento son fosfato de calcio dihidratado (E341), lactosa monohidrato, almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (E466), povidona (E1201), estearato de magnesio (E470b), dióxido de silicio coloidal anhidro (E551).

Los comprimidos de 0,025 mg recubiertos con película también contienen hidroxipropilmetilcelulosa (E 464), propilenglicol (E1520), dióxido de titanio (E 171), talco (E553b) e indigotina (E 132).

#### ¿Cómo se presenta Clonidina HCl CF y cuántos hay en un envase?

Clonidina HCl CF 0,025 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos redondos, azules, con un diámetro de 6 mm. Los comprimidos pueden tener la inscripción "0,025".

Clonidina HCl CF 0,150 mg comprimidos son comprimidos redondos, blancos a casi blancos, con un diámetro de 8 mm. El comprimido tiene una ranura de rotura en un lado y puede tener la inscripción "0,150" en el otro lado.

Los comprimidos de Clonidina HCl CF están disponibles en un envase de tabletas de PP con una tapa de PE con 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 o 5000 comprimidos y con 10 comprimidos en un blíster de PVC/Al, múltiplos de 10 en una caja de cartón.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Países Bajos

Fabricante

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

Inscrito en el registro bajo:

RVG 56917 Clonidina HCl CF 0,025 mg, comprimidos recubiertos con película RVG 56919

Clonidina HCl CF 0,150 mg, comprimidos

Este prospecto fue aprobado por última vez en septiembre de 2023.