

Pakendi infoleht: teave kasutajale Clonidine HCl CF 0,025 mg, õhukese polümeerikattega tabletid  
Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletid  
Klonidiinvesinikkloriid

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab olulist

teavet teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.  
Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.  
Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mis ei ole selles infolehes loetletud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Clonidine HCl CF ja milleks seda ravimit kasutatakse?
  1. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
  2. Kuidas seda ravimit võtta?
  3. Võimalikud kõrvaltoimed
  4. Kuidas seda ravimit säilitada?
  5. Pakendi sisu ja muu teave
1. Mis on Clonidine HCl CF ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Clonidine HCl CF kuulub vererõhku alandavate ravimite rühma.

Seda ravimit kasutatakse:

- kõigi kõrgeenenud vererõhu vormide korral
  - migreenirünnaku ennetamiseks
  - kuumahoogude korral menopausi ajal
  - võõrutusnähtude leevendamiseks pärast opiaatide, nagu morfiin ja herooin, kasutamise lõpetamist
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.
- Teil on liiga aeglane südamerütm tõsiste südame rütmihäirete tõttu (sick sinus sündroom, teise või kolmanda astme AV-blokk).
- Kasutate samaaegselt teisi vererõhku alandavaid ravimeid ja ravimeid, millel on kahjulik mõju südamerütmile.
- Teil on neerufunktsiooni häired või on neid olnud, võõrutusnähtude korral ei tohi ravi klonidiiniga toimuda.
- Teil on madal vererõhk või on see olnud, võõrutusnähtude korral ei tohi ravi klonidiiniga toimuda.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Peate seda ravimit kasutama ettevaatlikult, kui teil on:

- südame rütmihäired
- halb aju või jäsemete verevarustus
- depressioonid
- teatud närvisüsteemi haigused
- kõhukinnisus (kõhukinnisus)
- vähenenud neerufunktsioon
- südamepuudulikkus või tõsised veresoonte haigused, mis varustavad teie südant verrega.

Clonidine HCl CF ei mõjuta kõrget vererõhku, mis on põhjustatud neerupealise kasvaja (feokromotsütoom) poolt.

Te ei tohiks ravi kunagi iseseisvalt järsult lõpetada, vaid arutada seda oma arstiga. Teie arst vähendab seejärel annust järk-järgult mõne päeva jooksul. Kui lõpetate ravi järsult, võite kogeda rahutust, närvilisust, südamepekslemist, värinaid (treemor), kiiret vererõhu tõusu, iiveldust ja peavalu.

Kui kannate kontaktläätsi, on võimalik, et ravi Clonidine HCl CF-ga võib põhjustada pisaravoolu vähenemist.

Võtke ühendust oma arstiga, kui mõni ülaltoodud hoiatus kehtib teie kohta või on kehtinud minevikus.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Clonidine HCl CF-le veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arsti või apteekriga. See kehtib ka ravimite kohta, mille jaoks te ei vaja retsepti.

Kui kasutate seda ravimit koos ühega järgmistest ravimitest, võib ühe või mõlema ravimi toime muutuda:

- vererõhku alandavad ravimid
- ravimid, mis mõjutavad südame löögisagedust (beetablokaatorid, südameglükosiidid)
- teatud veresooni laiendavad ravimid (fentolamiin ja tolazoliin)
- teatud depressioonivastased ravimid (tritsüklilised antidepressandid ja neuroleptikumid).

Clonidine HCl CF tugevdab rahustite, uinutite ja närvisüsteemi toimimist pärssivate ravimite toimet.

Millele peaksite tähelepanu pöörama söögi, joogi ja alkoholiga?

Clonidine HCl CF tugevdab alkoholi toimet. Selle ravimi toimet toit ei mõjuta.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate end olevat rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke siis enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Inimestel ei ole piisavalt andmeid selle ravimi kasutamise kohta raseduse ajal, et hinnata võimalikku kahjulikkust.

Clonidine läbib platsentat ja võib vähendada sündimata lapse südame löögisagedust. Pärast sündi võib vastsündinul tekkida ajutine vererõhu tõus. Seetõttu kasutage seda ravimit raseduse ajal ainult pärast arstiga konsulteerimist.

Clonidine satub rinnapiima. Seetõttu ei soovitata imetamise ajal seda ravimit kasutada.

Sõiduvõime ja masinate kasutamine

Võimalike kõrvaltoimete, nagu pearinglus või unisus, tõttu võib see ravim vähendada reaktsioonikiirust. Arvestage sellega liikluses osaledes ja masinate käsitlemisel.

Clonidine HCl CF sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

Clonidine HCl CF sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

### 3. Kuidas seda ravimit võtta?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus täiskasvanutele (sealhulgas eakatele) on:

Kõrgenenud vererõhk:

Teie arst määrab teile isiklikult sobiva annuse klonidiini, lähtudes ravimi toimest ja talutavusest. Algannus on kolm korda 0,075 mg. Seda annust võib hiljem vähendada või suurendada sõltuvalt teie reaktsioonist sellele ravimile. Tavaliselt ei ületa annus 0,450 mg päevas. Mõnel juhul võib olla vajalik suurem annus. Sellisel juhul toimub annuse määramine enamasti haiglas. Maksimaalne päevane annus on nendel juhtudel 1,8 mg päevas.

Migreenihoo ennetamiseks:

Algannus on 0,025 mg üks kord päevas. Seda annust võib 2 nädala pärast järk-järgult suurendada kuni maksimaalselt 0,050 mg kaks korda päevas. Erandjuhtudel võib anda annuseid 0,075 mg kaks korda päevas.

Kuumahoogude korral menopausi ajal:

Algannus on 0,050 kuni 0,075 mg kaks korda päevas. Annused tuleks eelistatavalt võtta iga 12 tunni järel. Kui ravi ei anna 3 kuni 4 nädala pärast piisavat tulemust, tuleb ravi lõpetada.

Opiatide, nagu morfiin ja heroiin, kasutamise lõpetamise järgselt tekkivate võõrutusnähtude leevendamiseks:

Algannus on 0,2 kuni 0,5 mg päevas, jagatuna 2 kuni 4 annuseks. Seda annust võib seejärel suurendada 0,1 kuni 0,3 mg päevas kuni maksimaalselt 1,2 mg päevas, lähtudes kasutaja vererõhust ja toimest. Umbes 7 päeva pärast võib ravi järk-järgult lõpetada 2 kuni 3 päeva jooksul.

Klonidiini annust ei tohi järsult suurendada ega vähendada. Vererõhu järskude tõusude ja languste vältimiseks tuleb klonidiini annust järk-järgult ja väikeste sammudega muuta. Kõrvaltoimete esinemise vähendamiseks on soovitatav regulaarselt lasta oma arstil mõõta pulssi ja vererõhku.

Neerufunktsiooni langusega patsientidel kohandab arst annust ja teostab täpset jälgimist.

Kasutamine lastel

Clonidine HCl CF ei sobi kasutamiseks lastel.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?:

Kui olete võtnud liiga palju seda ravimit, võivad teil tekkida kitsenenud pupillid, unisus, aeglane südametegevus, madal vererõhk, alajahtumine, kooma või hingamise seiskumine. Võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Kas unustasite seda ravimit võtta?

Kui avastate kiiresti, et olete annuse unustanud, võite selle siiski võtta. Kui aga on peaaegu aeg järgmise annuse võtmiseks, võite unustatud annuse vahele jätta ja jätkata järgmisega. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

Teil võivad tekkida rahutus, närvilisus, südamepekslemine, värisnad (treemor), vererõhu kiire tõus, iiveldus ja peavalu. Konsulteerige alati oma arstiga enne, kui lõpetate selle ravimi võtmise. Teie arst vähendab annust järk-järgult mõne päeva jooksul.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sageli (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 10-st):

- peapööritus
- unisus
- unisus (sedatsioon)
- vererõhu langus näiteks kiirelt istuvast või lamavast asendist tõusmisel, millega mõnikord kaasneb peapööritus (ortostaatiline hüpotensioon)
- kuiv suu

Sageli (esinevad vähem kui 1-l inimesel 10-st):

- (raske) masendus (depressioon)
- unehäired
- peavalu
- iiveldus
- kõhukinnisus (obstipatsioon)

- oksendamine
- valu süljenäärmetes
- püsiv või korduv võimetus saavutada või säilitada erektsiooni, mis on piisav seksuaalseks tegevuseks (erektsioonihäire)
- väsimus

Mõnikord (esinevad vähem kui 1-l kasutajal 100-st):

- tajuhäired
- asjade tajumine, mida pole olemas (hallutsinatsioonid)
- õudusunenäod
- kiheluse, sügeluse või surina tajumine ilma nähtava põhjusega (paresteesia)
- aeglustunud südamerütm südame kodade kokkutõmmete sageduse vähenemise tõttu (siinuse bradükardia)
- sõrmede ja/või varvaste kahvatus (Raynaud' tõbi)
- nahalööve
- sügelus (pruritus)
- nahalööve tugeva sügeluse ja punnide tekkega (nõgestõbi või urtikaaria)
- halb enesetunne

Harva (esinevad vähem kui 1-l kasutajal 1000-st):

- meeste ebanormaalse rinnakoe arengu (günekomastia)
- pisaravedeliku tootmise vähenemine
- teatud südame juhtivushäire, mis viib rütmihäireteni (AV-blokk)
- kuiv nina
- näiline jämesoole ummistus
- juuste väljalangemine
- vere glükoosisisalduse tõus, mis on tuvastatud laboratoorse testiga

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal kindlaks määrata):

- segasus
- vähenenud seksuaalsoov
- nägemisprobleemid (majutushäired)
- südamehaigus, mille korral südamerütm on ebatavaliselt aeglustunud (bradüarütmia).

### Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

### 5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Säilitada temperatuuril alla 25°C

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud blistripakendil (läbipressitav riba), karbil ja tablettide konteineril pärast "EXP" või "Mitte kasutada pärast". Seal on märgitud kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega visake neid prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on klonidiinvesinikkloriid.

Clonidine HCl CF 0,025 mg õhukese polümeerikattega tablett: iga tablett sisaldab 0,025 mg klonidiinvesinikkloriidi. Clonidine HCl CF 0,150 mg tablett: iga tablett sisaldab 0,150 mg klonidiinvesinikkloriidi.

Selle ravimi teised ained on kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat (E341), laktoosmonohüdraat, maisitärklis, naatriumkarboksümetüültärklis (E466), polüvidoon (E1201), magneesiumstearaat (E470b), veevaba kolloidne ränidioksiid (E551).

0,025 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad ka hüdroksüpropüülmetüülselluloosi (E 464), propüleenglükooli (E1520), titaandioksiidi (E 171), talki (E553b) ja indigotiini (E 132).

Kuidas Clonidine HCl CF välja näeb ja kui palju on pakendis?

Clonidine HCl CF 0,025 mg õhukese polümeerikattega tabletid on sinised, ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille läbimõõt on 6 mm. Tablettidel võib olla pealdis "0,025".

Clonidine HCl CF 0,150 mg tabletid on valged kuni peaaegu valged, ümmargused tabletid, mille läbimõõt on 8 mm. Tabletil on ühel küljel murdejoon ja teisel küljel võib olla pealdis "0,150".

Clonidine HCl CF tabletid on saadaval PP tabletikonteineris, millel on PE-kaas, sisaldades 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 või 5000 tabletti, ja 10 tabletti PVC/Al blisterpakendis, mitmekordsed 10-st pappkarbis.

Mitte kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja  
Müügiloa hoidja Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Holland

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

Registrisse kantud:

RVG 56917 Clonidine HCl CF 0,025 mg, õhukese polümeerikattega tabletid  
RVG 56919 Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletid

Seda pakendi infolehte uuendati viimati septembris 2023.