

Notice : information pour l'utilisateur Clonidine HCl CF 0,025 mg, comprimés pelliculés
Clonidine HCl CF 0,150 mg, comprimés
Chlorhydrate de clonidine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
Resentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien. Contenu de cette notice

Qu'est-ce que Clonidine HCl CF et dans quel cas est-il utilisé ?

1. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
 1. Comment prendre ce médicament ?
 2. Effets indésirables possibles
 3. Comment conserver ce médicament ?
 4. Contenu de l'emballage et autres informations
 5. Qu'est-ce que Clonidine HCl CF et dans quel cas est-il utilisé ?
1. La Clonidine HCl CF appartient au groupe des médicaments antihypertenseurs.

La Clonidine HCl CF appartient au groupe des médicaments antihypertenseurs.

Ce médicament est utilisé :

- pour toutes les formes d'hypertension
 - pour prévenir une crise de migraine
 - pour les bouffées de chaleur pendant la ménopause
 - pour combattre les symptômes de sevrage après l'arrêt de l'utilisation d'opiacés, tels que la morphine et l'héroïne
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- Vous avez une fréquence cardiaque trop basse due à des troubles graves du rythme cardiaque (syndrome du sinus malade, bloc AV du deuxième ou troisième degré).

- Vous utilisez simultanément d'autres médicaments antihypertenseurs et des médicaments ayant un effet néfaste sur le rythme cardiaque.
- Vous avez des troubles de la fonction rénale ou en avez eu, en cas de symptômes de sevrage, le traitement par clonidine ne doit pas avoir lieu.
- Vous avez une pression artérielle basse ou en avez eu, en cas de symptômes de sevrage, le traitement par clonidine ne doit pas avoir lieu.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Vous devez utiliser ce médicament avec précaution si vous souffrez de :

- troubles du rythme cardiaque
- une mauvaise circulation sanguine dans le cerveau ou les membres
- dépressions
- certaines affections du système nerveux
- constipation
- une fonction rénale réduite
- insuffisance cardiaque ou maladies graves des vaisseaux sanguins qui alimentent votre cœur en sang.

Clonidine HCl CF n'a aucun effet sur l'hypertension artérielle causée par une tumeur de la médullosurrénale (phéochromocytome).

Vous ne devez jamais arrêter le traitement de votre propre initiative, mais en discuter avec votre médecin. Votre médecin réduira alors progressivement la posologie sur plusieurs jours. Si vous arrêtez brusquement le traitement, vous pouvez ressentir de l'agitation, de la nervosité, des palpitations, des tremblements (tremblement), une augmentation rapide de la pression artérielle, des nausées et des maux de tête.

Si vous portez des lentilles de contact, il est possible que le traitement par Clonidine HCl CF provoque une diminution de la sécrétion lacrymale.

Contactez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus s'applique à vous, ou si cela a été le cas dans le passé.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Clonidine HCl CF, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance.

Lorsque vous utilisez ce médicament en même temps que l'un des médicaments suivants, il se peut que l'effet de l'un des deux médicaments soit influencé :

- médicaments antihypertenseurs
- médicaments ayant un effet sur le rythme cardiaque (bêtabloquants, glycosides cardiaques)
- certains vasodilatateurs (phentolamine et tolazoline)

- certains médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques et neuroleptiques).

L'effet des sédatifs, des somnifères et des médicaments qui suppriment le système nerveux est renforcé par Clonidine HCl CF.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture, les boissons et l'alcool ?

L'effet de l'alcool est renforcé par Clonidine HCl CF. L'effet de ce médicament n'est pas influencé par la nourriture.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?

Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il n'existe pas suffisamment de données sur l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse chez l'homme pour évaluer la possible nocivité.

La clonidine traverse le placenta et peut ralentir le rythme cardiaque du fœtus. Après la naissance, une hypertension temporaire peut survenir chez le nouveau-né. Utilisez donc ce médicament pendant la grossesse uniquement après consultation de votre médecin.

La clonidine passe dans le lait maternel. L'allaitement pendant l'utilisation de ce médicament est donc déconseillé.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

En raison des effets secondaires possibles tels que des étourdissements ou de la somnolence, ce médicament peut réduire la vitesse de réaction. Tenez-en compte lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines.

Clonidine HCl CF contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Clonidine HCl CF contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez votre médecin ou pharmacien.

La posologie recommandée pour les adultes (y compris les personnes âgées) est :

Hypertension artérielle :

La posologie de clonidine sera déterminée personnellement par votre médecin en fonction de l'effet et de la tolérance du médicament. La dose initiale est de trois fois 0,075 mg. Cette dose peut être réduite ou augmentée ultérieurement en fonction de votre réaction à ce médicament.

Dans des cas normaux, la dose ne dépassera pas 0,450 mg par jour. Dans certains cas, une dose plus élevée peut être nécessaire. L'ajustement se fait alors dans la plupart des cas à l'hôpital. La dose quotidienne maximale dans ces cas est de 1,8 mg par jour.

Pour prévenir une crise de migraine :

La dose initiale est de 0,025 mg une fois par jour. Cette dose peut être progressivement augmentée après 2 semaines jusqu'à un maximum de 0,050 mg deux fois par jour. Dans des cas exceptionnels, des doses de 0,075 mg deux fois par jour peuvent être administrées.

Pour les bouffées de chaleur pendant la ménopause :

La dose initiale est de 0,050 à 0,075 mg deux fois par jour. Les doses doivent de préférence être prises toutes les 12 heures. Si le traitement ne donne pas de résultats suffisants après 3 à 4 semaines, il doit être arrêté.

Pour combattre les symptômes de sevrage après l'arrêt de l'utilisation d'opiacés tels que la morphine et l'héroïne :

La dose initiale est de 0,2 à 0,5 mg par jour, répartie en 2 à 4 doses. Cette dose peut ensuite être augmentée de 0,1 à 0,3 mg par jour jusqu'à un maximum de 1,2 mg par jour en fonction de l'effet et de la pression artérielle de l'utilisateur. Après environ 7 jours, le traitement peut être progressivement arrêté sur une période de 2 à 3 jours.

La posologie de clonidine ne doit pas être augmentée ou diminuée brusquement. Pour éviter des augmentations et des diminutions soudaines de la pression artérielle, la posologie de clonidine doit être modifiée progressivement et par petites étapes. Pour réduire l'apparition d'effets secondaires, il est conseillé de faire mesurer régulièrement votre pouls et votre pression artérielle par votre médecin.

Chez les patients ayant une fonction rénale réduite, le médecin ajustera la posologie et un suivi précis sera effectué.

Utilisation chez les enfants

Clonidine HCl CF n'est pas adapté à l'utilisation chez les enfants.

Avez-vous pris trop de ce médicament? :

Si vous avez pris trop de ce médicament, vous pouvez ressentir des pupilles rétrécies, de la somnolence, un ralentissement du rythme cardiaque, une baisse de la pression artérielle, une hypothermie, un coma ou un arrêt respiratoire. Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament?

Si vous vous rendez compte rapidement que vous avez oublié une dose, vous pouvez la prendre. Cependant, s'il est presque l'heure de la prochaine prise, vous pouvez sauter la dose oubliée et continuer avec la suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Vous pouvez ressentir de l'agitation, de la nervosité, des palpitations, des tremblements (tremblement), une augmentation rapide de la pression artérielle, des nausées et des maux de

tête. Consultez toujours votre médecin avant d'arrêter de prendre ce médicament. Votre médecin réduira alors progressivement la posologie sur plusieurs jours.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Très fréquents (surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10):

- vertiges
- somnolence
- somnolence (sédation)
- chute de la pression artérielle par exemple en se levant rapidement d'une position assise ou couchée, parfois accompagnée de vertiges (hypotension orthostatique)
- bouche sèche

Fréquents (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10):

- (sévère) dépression
- troubles du sommeil
- maux de tête
- nausées
- constipation (obstipation)
- vomissements
- douleur dans les glandes salivaires
- incapacité persistante ou récurrente à obtenir ou à maintenir une érection suffisante pour une activité sexuelle (dysfonction érectile)
- fatigue

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

- troubles de la perception
- perceptions de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- cauchemars
- sensation de picotements, démangeaisons ou fourmillements sans raison apparente (paresthésie)
- ralentissement du rythme cardiaque dû à une fréquence de contraction réduite des oreillettes du cœur (bradycardie sinusale)
- pâleur des doigts et/ou des orteils (maladie de Raynaud)
- éruption cutanée
- démangeaisons (prurit)
- éruption cutanée avec démangeaisons intenses et formation de bosses (urticaire)
- malaise

Rarement (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000) :

- développement de tissu mammaire anormal chez les hommes (gynécomastie)

- diminution de la production de larmes
- certain trouble de la conduction cardiaque, entraînant des arythmies (bloc AV)
- nez sec
- pseudo-obstruction du côlon
- perte de cheveux
- valeurs élevées de glucose dans le sang détectées par un test de laboratoire

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles) :

- confusion
- diminution de la libido
- problèmes de vision (troubles de l'accommodation)
- une maladie cardiaque où le rythme cardiaque est exceptionnellement ralenti (bradyarythmie).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température inférieure à 25°C

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'emballage sous blister, la boîte et le flacon de comprimés après « EXP » ou « Ne pas utiliser après ». Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne pollueront pas l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le chlorhydrate de clonidine.

Clonidine HCl CF 0,025 mg comprimé pelliculé : chaque comprimé contient 0,025 mg de chlorhydrate de clonidine. Clonidine HCl CF 0,150 mg comprimé : chaque comprimé contient 0,150 mg de chlorhydrate de clonidine.

Les autres substances de ce médicament sont le phosphate de calcium dihydraté (E341), le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, le carboxyméthylamidon sodique (E466), la polyvidone (E1201), le stéarate de magnésium (E470b), le dioxyde de silicium colloïdal anhydre (E551).

Les comprimés pelliculés de 0,025 mg contiennent également de l'hydroxypropylméthylcellulose (E 464), du propylène glycol (E1520), du dioxyde de titane (E 171), du talc (E553b) et de l'indigotine (E 132).

À quoi ressemble Clonidine HCl CF et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Les comprimés pelliculés Clonidine HCl CF 0,025 mg sont des comprimés pelliculés bleus, ronds, d'un diamètre de 6 mm. Les comprimés peuvent porter l'inscription « 0,025 ».

Les comprimés Clonidine HCl CF 0,150 mg sont blancs à presque blancs, ronds, d'un diamètre de 8 mm. Le comprimé a une rainure de sécabilité sur une face et peut porter l'inscription « 0,150 » sur l'autre face.

Les comprimés Clonidine HCl CF sont disponibles dans un flacon PP avec un couvercle PE contenant 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 ou 5000 comprimés et avec 10 comprimés dans un blister PVC/Al, multiples de 10 dans une boîte en carton.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Pays-Bas

Fabricant

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

Enregistré sous :

RVG 56917 Clonidine HCl CF 0,025 mg, comprimés pelliculés RVG 56919

CF 0,150 mg, comprimés

Clonidine HCl

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en septembre 2023.