

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren Clonidine HCl CF 0,025 mg, filmdrasjerte tabletter  
Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletter  
Clonidinhydroklorid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig

informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.  
Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.  
Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Clonidine HCl CF og hva brukes det til?
  1. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
  2. Hvordan tar du dette legemidlet?
  3. Mulige bivirkninger
  4. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
  5. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
- 
1. Hva er Clonidine HCl CF og hva brukes det til?

Clonidine HCl CF tilhører gruppen blodtrykksenkende midler.

Dette legemidlet brukes:

- ved alle former for forhøyet blodtrykk
- for å forebygge et migreaneanfall
- ved hetetokter i overgangsalderen
- for å bekjempe abstinenssymptomer etter å ha sluttet med bruk av opiat, som morfin og heroin

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du har en for lav hjerterefrekvens som følge av alvorlige hjerterytmeforstyrrelser (sykt sinus-syndrom, andre eller tredje grads AV-blokk).
- Du bruker samtidig andre blodtrykksenkende midler og midler med en negativ effekt på hjerterytmen.
- Du har nyrefunksjonsforstyrrelser eller har hatt det, ved abstinenssymptomer skal behandling med klonidin ikke finne sted.
- Du har lavt blodtrykk eller har hatt det, ved abstinenssymptomer skal behandling med klonidin ikke finne sted.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Du bør bruke dette legemidlet med nødvendig forsiktighet når du har:

- hjerterytmeforstyrrelser
- dårlig blodsirkulasjon i hjernen eller lemmene
- depresjoner
- visse sykdommer i nervesystemet
- forstoppelse (obstipasjon)
- nedsatt nyrefunksjon
- hjertesvikt eller alvorlige tilstander i blodårene som forsyner hjertet ditt med blod.

Clonidine HCl CF har ingen effekt på høyt blodtrykk forårsaket av en svulst i binyremargen (feokromocytom).

Du bør aldri avslutte behandlingen direkte på egen hånd, men diskutere dette med legen din. Legen din vil da gradvis redusere doseringen over noen dager. Hvis du avslutter behandlingen brått, kan du oppleve rastløshet, nervøsitet, hjertebank, skjelvninger (tremor), en rask blodtrykksøkning, kvalme og hodepine.

Hvis du bruker kontaktlinser, er det en sjanse for at behandling med Clonidine HCl CF kan forårsake en reduksjon i tåreproduksjonen.

Kontakt legen din hvis noen av de ovennevnte advarslene gjelder for deg, eller har gjort det tidligere.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Clonidine HCl CF, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også for legemidler du ikke trenger resept for.

Når du bruker dette legemidlet samtidig med ett av følgende legemidler, kan det hende at effekten av ett av legemidlene påvirkes:

- blodtrykksenkende midler
- midler med effekt på hjerterytmen (betablokkere, hjerteglykosider)
- visse vasodilaterende midler (fentolamin og tolazolin)
- visse legemidler mot depresjon (trisykliske antidepressiva og nevroleptika).

Effekten av beroligende midler, sovemidler og midler som undertrykker nervesystemet forsterkes av Clonidine HCl CF.

Hva bør du være oppmerksom på med mat, drikke og alkohol?

Effekten av alkohol forsterkes av Clonidine HCl CF. Effekten av dette legemidlet påvirkes ikke av mat.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid, eller ammer du? Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Det finnes ikke tilstrekkelige data om bruk av dette legemidlet under graviditet hos mennesker for å vurdere mulig skadelighet.

Clonidine passerer morkaken og kan redusere hjertefrekvensen til det ufødte barnet. Etter fødselen kan en midlertidig forhøyet blodtrykk hos den nyfødte oppstå. Bruk derfor dette legemidlet under graviditet kun etter samråd med legen din.

Clonidine går over i morsmelk. Amming under bruk av dette legemidlet frarådes derfor.

Kjøring og bruk av maskiner

På grunn av mulige bivirkninger som svimmelhet eller døsighet, kan reaksjonstiden reduseres av dette legemidlet. Ta hensyn til dette ved deltakelse i trafikken og ved betjening av maskiner.

Clonidine HCl CF inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

Clonidine HCl CF inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

### 3. Hvordan tar du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Den anbefalte doseringen for voksne (inkludert eldre) er:

Forhøyet blodtrykk:

Doseringen av klonidin vil bli fastsatt av legen din basert på effekten og toleransen av legemidlet. Startdosen er tre ganger 0,075 mg. Denne dosen kan senere reduseres eller økes avhengig av din respons på dette legemidlet. I normale tilfeller vil dosen ikke være høyere enn 0,450 mg per dag. I noen tilfeller kan en høyere dose være nødvendig. Innstillingen skjer da i de fleste tilfeller på et sykehus.

Den høyeste dagsdosen er i disse tilfellene 1,8 mg per dag.

For å forhindre et migreaneanfall:

Startdosen er 0,025 mg en gang per dag. Denne dosen kan etter 2 uker gradvis økes til maksimalt 0,050 mg to ganger per dag. I unntakstilfeller kan doser på 0,075 mg to ganger per dag gis.

Ved hetetokter i overgangsalderen:

Startdosen er 0,050 til 0,075 mg to ganger per dag. Dosene bør helst tas hver 12. time. Hvis behandlingen etter 3 til 4 uker ikke gir tilstrekkelig effekt, bør behandlingen avsluttes.

For å bekjempe abstinenssymptomer etter å ha sluttet med bruk av opiater som morfin og heroin:

Startdosen er 0,2 til 0,5 mg per dag, fordelt på 2 til 4 doser. Denne dosen kan deretter økes med 0,1 til 0,3 mg per dag til maksimalt 1,2 mg per dag, avhengig av effekten og blodtrykket til

brukeren. Etter omtrent 7 dager kan behandlingen gradvis avsluttes over en periode på 2 til 3 dager.

Doseringen av klonidin bør ikke plutselig økes eller reduseres. For å unngå plutselige stigninger og fall i blodtrykket, bør doseringen av klonidin gradvis og i små trinn endres. For å redusere forekomsten av bivirkninger, er det tilrådelig å regelmessig la legen din måle pulsen og blodtrykket.

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon vil legen justere doseringen og nøye overvåking vil finne sted.

Bruk hos barn

Clonidine HCl CF er ikke egnet for bruk hos barn.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?:

Når du har tatt for mye av dette legemidlet, kan du oppleve små pupiller, døsighet, langsom hjerterytme, lavt blodtrykk, hypotermi, koma eller åndedrettsstans. Kontakt da umiddelbart legen din eller apoteket.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Hvis du raskt oppdager at du har glemt en dose, kan du fortsatt ta den. Hvis det imidlertid nesten er tid for neste dose, kan du hoppe over den glemte dosen og fortsette med den neste. Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemte dose.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Du kan oppleve rastløshet, nervøsitet, hjertebank, skjelvinger (tremor), en rask økning i blodtrykket, kvalme og hodepine. Rådfør deg alltid med legen din før du slutter å ta dette legemidlet. Legen din vil da gradvis redusere doseringen over noen dager.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt da legen din eller apoteket.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere):

- svimmelhet
- døsighet
- søvnighet (sedasjon)
- blodtrykksfall ved for eksempel rask oppreisning fra sittende eller liggende stilling, noen ganger ledsaget av svimmelhet (ortostatisk hypotensjon)
- tørr munn

Vanlige (forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere):

- (alvorlig) nedstemthet (depresjon)
- søvnforstyrrelser
- hodepine

- kvalme
- forstoppelse (obstipasjon)
- oppkast
- smerter i spyttkjertlene
- en vedvarende eller tilbakevendende manglende evne til å få eller opprettholde en ereksjon som er tilstrekkelig for seksuell aktivitet (erekttil dysfunksjon)
- tretthet

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere):

- persepsjonsforstyrrelser
- oppfatninger av ting som ikke er der (hallusinasjoner)
- mareritt
- følelse av prikking, kløe eller kribling uten noen åpenbar grunn (parestesi)
- langsommere hjerterytme som følge av redusert sammentrekningsfrekvens i hjertets forkamre (sinusbradykardi)
- blekhet i fingre og/eller tær (Raynauds sykdom)
- hudutslett
- kløe (pruritus)
- hudutslett med intens kløe og dannelse av vabler (elveblest eller urtikaria)
- malaise

Sjeldent (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere):

- utvikling av unormalt brystvev hos menn (gynekomasti)
- redusert produksjon av tårevæske
- en viss forstyrrelse i hjertets ledning, som fører til rytmeforstyrrelser (AV-blokk)
- tørr nese
- tilsynelatende forstoppelse av tykktarmen
- hårtap
- forhøyede verdier av glukose i blodet påvist ved en laboratorietest

Ukjent (kan ikke bestemmes med tilgjengelige data):

- forvirring
- nedsatt sexlyst
- problemer med synet (akkommodasjonsforstyrrelser)
- en hjertesykdom der hjerterytmen blir uvanlig langsom (bradyarytmi).

#### Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningssenteret RELIS, nettside: [www.relis.no](http://www.relis.no). Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

#### 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25°C

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på blisterpakningen, esken og tablettbeholderen etter "EXP" eller "Ikke bruk etter". Der står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon Hvilke stoffer er i dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er klonidinhydroklorid.

Clonidine HCl CF 0,025 mg filmdrasjerte tabletter: hver tablett inneholder 0,025 mg klonidinhydroklorid. Clonidine HCl CF 0,150 mg tabletter: hver tablett inneholder 0,150 mg klonidinhydroklorid.

De andre stoffene i dette legemidlet er kalsiumhydrogenfosfatdihydrat (E341), laktosemonohydrat, maisstivelse, natriumkarboksymetylstivelse (E466), polyvidon (E1201), magnesiumstearat (E470b), vannfri kolloidal silisiumdioksid (E551).

Tablettene 0,025 mg filmdrasjerte tabletter inneholder også hydroksypropylmetylcellulose (E 464), propylenglykol (E1520), titandioksid (E 171), talkum (E553b) og indigotin (E 132).

Hvordan ser Clonidine HCl CF ut og hvor mye er det i en pakke?

Clonidine HCl CF 0,025 mg filmdrasjerte tabletter er blå, runde filmdrasjerte tabletter med en diameter på 6 mm. Tablettene kan ha inskripsjonen "0,025".

Clonidine HCl CF 0,150 mg tabletter er hvite til nesten hvite, runde tabletter med en diameter på 8 mm. Tabletten har en delestrek på den ene siden og kan ha inskripsjonen "0,150" på den andre siden.

Clonidine HCl CF tabletter er tilgjengelige i en PP tablettbeholder med et PE-lokk med 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 eller 5000 tabletter og med 10 tabletter i en PVC/Al blisterpakning, multipler av 10 i en pappeske.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent  
Innehaver av markedsføringstillatelsen Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

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

Registrert i registeret under:

RVG 56917 Clonidine HCl CF 0,025 mg, filmdrasjerte tabletter RVG 56919 Clonidine HCl  
CF 0,150 mg, tabletter

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i september 2023.

Transtoyou