

Ulotka: informacje dla użytkownika Clonidine HCl CF 0,025 mg, tabletki powlekane  
Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletki  
Chlorowodorek klonidyny

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.  
Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.  
Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Clonidine HCl CF i w jakim celu się go stosuje?
  1. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
  2. Jak stosować ten lek?
  3. Możliwe działania niepożądane
  4. Jak przechowywać ten lek?
  5. Zawartość opakowania i inne informacje
- 
1. Co to jest Clonidine HCl CF i w jakim celu się go stosuje?

Clonidine HCl CF należy do grupy leków obniżających ciśnienie krwi.

Ten lek stosuje się:

- przy wszystkich formach podwyższonego ciśnienia krwi
- w celu zapobiegania atakom migreny
- przy uderzeniach gorąca w okresie menopauzy
- w celu zwalczania objawów odstawienia po zaprzestaniu stosowania opiatów, takich jak morfina i heroina

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.
- Masz zbyt niskie tętno z powodu poważnych zaburzeń rytmu serca (zespół chorego węzła zatokowego, blok AV drugiego lub trzeciego stopnia).
- Stosujesz jednocześnie inne leki obniżające ciśnienie krwi i leki mające niekorzystny wpływ na rytm serca.
- Masz zaburzenia czynności nerek lub miałeś je, przy objawach odstawienia leczenie klonidyną nie może się odbywać.
- Masz obniżone ciśnienie krwi lub miałeś je, przy objawach odstawienia leczenie klonidyną nie może się odbywać.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Należy stosować ten lek z należytą ostrożnością, gdy masz problemy z:

- zaburzeniami rytmu serca
- słabym krążeniem w mózgu lub kończynach
- depresjami
- pewnymi schorzeniami układu nerwowego
- zaparciami (konstipacja)
- osłabioną czynnością nerek
- niewydolność serca lub poważne schorzenia naczyń krwionośnych, które dostarczają krew do serca.

Clonidine HCl CF nie ma wpływu na wysokie ciśnienie krwi spowodowane guzem rdzenia nadnerczy (pheochromocytoma).

Nigdy nie należy samodzielnie przerywać leczenia, lecz skonsultować się z lekarzem. Lekarz stopniowo zmniejszy dawkę przez kilka dni. Nagłe przerwanie leczenia może powodować niepokój, nerwowość, kołatanie serca, drżenie (tremor), gwałtowny wzrost ciśnienia krwi, nudności i ból głowy.

Jeśli nosisz soczewki kontaktowe, istnieje ryzyko, że leczenie Clonidine HCl CF może spowodować zmniejszenie wydzielania łez.

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli którakolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy Ciebie lub dotyczyła w przeszłości.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Clonidine HCl CF, czy stosowałeś je niedawno lub czy istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również leków, na które nie potrzebujesz recepty.

Jeśli stosujesz ten lek jednocześnie z jednym z następujących leków, może to wpłynąć na działanie jednego z nich:

- leki obniżające ciśnienie krwi
- leki wpływające na rytm serca (beta-blokery, glikozydy nasercowe)
- niektóre leki rozszerzające naczynia krwionośne (fentolamina i tolazolina)
- niektóre leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i neuroleptyki).

Działanie środków uspokajających, nasennych i leków tłumiących działanie układu nerwowego jest wzmacniane przez Clonidine HCl CF.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu, piciu i alkoholu?

Działanie alkoholu jest wzmacniane przez Clonidine HCl CF. Działanie tego leku nie jest wpływane przez jedzenie.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania tego leku w czasie ciąży u ludzi, aby ocenić potencjalne ryzyko.

Clonidine przenika przez łożysko i może obniżać tętno nienarodzonego dziecka. Po urodzeniu może wystąpić przejściowe podwyższenie ciśnienia krwi u noworodka. Dlatego stosuj ten lek w czasie ciąży tylko po konsultacji z lekarzem.

Clonidine przenika do mleka matki. Dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania tego leku.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Ze względu na możliwe wystąpienie działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy lub senność, szybkość reakcji może być zmniejszona przez ten lek. Należy to wziąć pod uwagę podczas uczestnictwa w ruchu drogowym i obsługi maszyn.

Clonidine HCl CF zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Clonidine HCl CF zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo 'wolny od sodu'.

### 3. Jak przyjmować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka dla dorosłych (w tym osób starszych) to:

Podwyższone ciśnienie krwi:

Dawkowanie klonidyny zostanie ustalone przez lekarza indywidualnie na podstawie efektu i tolerancji leku. Dawka początkowa wynosi trzy razy 0,075 mg. Dawka ta może być później zmniejszona lub zwiększona w zależności od reakcji na ten lek. W normalnych przypadkach dawka nie będzie wyższa niż 0,450 mg na dzień. W niektórych przypadkach może być konieczne wyższe dawkowanie. Ustawienie odbywa się wtedy w większości przypadków w szpitalu. Najwyższa dawka dzienna w tych przypadkach wynosi 1,8 mg na dzień.

W celu zapobiegania atakowi migreny:

Dawka początkowa wynosi 0,025 mg raz dziennie. Dawka ta może być stopniowo zwiększana po 2 tygodniach do maksymalnie 0,050 mg dwa razy dziennie. W wyjątkowych przypadkach mogą być podawane dawki 0,075 mg dwa razy dziennie.

W przypadku uderzeń gorąca w okresie menopauzy:

Dawka początkowa wynosi 0,050 do 0,075 mg dwa razy dziennie. Dawki powinny być przyjmowane najlepiej co 12 godzin. Jeśli leczenie po 3 do 4 tygodniach nie daje wystarczającego efektu, należy je przerwać.

W celu zwalczania objawów odstawienia po zaprzestaniu stosowania opiatów, takich jak morfina i heroina:

Dawka początkowa wynosi 0,2 do 0,5 mg na dzień, podzielona na 2 do 4 dawek. Dawka ta może być następnie zwiększana o 0,1 do 0,3 mg na dzień do maksymalnie 1,2 mg na dzień w zależności od efektu i ciśnienia krwi użytkownika. Po około 7 dniach leczenie można stopniowo zakończyć w ciągu 2 do 3 dni.

Dawkowanie klonidyny nie powinno być nagle zwiększane ani zmniejszane. Aby uniknąć nagłych wzrostów i spadków ciśnienia krwi, dawkowanie klonidyny powinno być zmieniane stopniowo i małymi krokami zmieniane. Aby zmniejszyć występowanie działań niepożądanych, zaleca się regularne mierzenie tętna i ciśnienia krwi przez lekarza.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lekarz dostosuje dawkę i będzie przeprowadzać dokładną kontrolę.

Stosowanie u dzieci

Clonidine HCl CF nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?:

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości tego leku mogą wystąpić zwężone źrenice, senność, zwolniona akcja serca, obniżone ciśnienie krwi, hipotermia, śpiączka lub zatrzymanie oddechu. Skontaktuj się natychmiast z lekarzem lub farmaceutą.

Czy zapomniałeś zażyć ten lek?

Jeśli szybko zorientujesz się, że zapomniałeś dawki, możesz ją jeszcze zażyć. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, pominięciem dawki i kontynuuj przyjmowanie leku zgodnie z harmonogramem. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą.

Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek

Mogą wystąpić niepokój, nerwowość, kołatanie serca, drżenie (tremor), szybki wzrost ciśnienia krwi, nudności i ból głowy. Zawsze skonsultuj się z lekarzem przed przerwaniem przyjmowania tego leku. Lekarz stopniowo zmniejszy dawkę przez kilka dni.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek również może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników):

- zawroty głowy
- senność

- senność (sedacja)
- spadek ciśnienia krwi, na przykład przy szybkim wstawaniu z pozycji siedzącej lub leżącej, czasami towarzyszący zawrotom głowy (hipotonia ortostatyczna)
- suchość w ustach

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników):

- (ciężka) depresja
- zaburzenia snu
- ból głowy
- nudności
- zaparcia (obstipacja)
- wymioty
- ból w gruczołach ślinowych
- ciągła lub nawracająca niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji wystarczającej do aktywności seksualnej (dysfunkcja erekcji)
- zmęczenie

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

- zaburzenia percepcji
- postrzeganie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje)
- koszmary
- odczuwanie mrowienia, swędzenia lub drętwienia bez wyraźnej przyczyny (parestezje)
- spowolniona akcja serca w wyniku zmniejszonej częstotliwości skurczów przedsionków serca (bradykardia zatokowa)
- bladość palców i/lub palców u nóg (choroba Raynauda)
- wysypka skórna
- swędzenie (świąd)
- wysypka skórna z intensywnym swędzeniem i tworzeniem się bąbli (pokrzywka lub urticaria)
- złe samopoczucie

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników):

- rozwój nieprawidłowej tkanki piersiowej u mężczyzn (ginekomastia)
- zmniejszona produkcja płynu łzowego
- określone zaburzenie przewodzenia serca prowadzące do zaburzeń rytmu (blok AV)
- suchy nos
- pozorne zatkanie jelita grubego
- wypadanie włosów
- podwyższone wartości glukozy we krwi wykazane w badaniu laboratoryjnym

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- dezorientacja
- zmniejszone libido
- problemy z widzeniem (zaburzenia akomodacji)
- choroba serca, w której rytm serca jest niezwykle spowolniony (bradyarytmia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na blistrze, pudełku i pojemniku na tabletki po „EXP” lub „Nie stosować po”. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób, aby nie trafiły do środowiska.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest chlorowodorek klonidyny.  
Clonidine HCl CF 0,025 mg tabletki powlekane: każda tabletki zawiera 0,025 mg chlorowodoru klonidyny.  
Clonidine HCl CF 0,150 mg tabletki: każda tabletki zawiera 0,150 mg chlorowodoru klonidyny.

Inne substancje w tym leku to diwodorofosforan wapnia dwuwodny (E341), laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (E466), powidon (E1201), stearynian magnezu (E470b), bezwodny koloidalny dwutlenek krzemu (E551).

Tabletki 0,025 mg powlekane zawierają również hydroksypropylometylocelulozę (E 464), glikol propylenowy (E1520), dwutlenek tytanu (E 171), talk (E553b) i indigotynę (E 132).

Jak wygląda Clonidine HCl CF i ile znajduje się w opakowaniu?

Clonidine HCl CF 0,025 mg tabletki powlekane są niebieskie, okrągłe, o średnicy 6 mm. Tabletki mogą mieć napis „0,025”.

Clonidine HCl CF 0,150 mg tabletki są białe do prawie białych, okrągłe, o średnicy 8 mm.

Tabletka ma z jednej strony rowek i może mieć z drugiej strony napis „0,150”.

Tabletki Clonidine HCl CF są dostępne w pojemniku PP z pokrywką PE zawierającym 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 lub 5000 tabletek oraz z 10 tabletkami w blistrze PVC/Al, wielokrotności 10 w kartonowym pudełku.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda  
Holandia

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

Zarejestrowany pod numerem:  
RVG 56917 Clonidine HCl CF 0,025 mg, tabletki powlekane RVG 56919 Clonidine HCl CF  
0,150 mg, tabletki

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona we wrześniu 2023 roku.

Transtoyou