

Folheto informativo: informação para o utilizador Clonidine HCl CF 0,025 mg, comprimidos revestidos por película
Clonidine HCl CF 0,150 mg, comprimidos
Cloridrato de clonidina

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

informação para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você. pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Conteúdo deste folheto

O que é Clonidine HCl CF e para que é utilizado?

1. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
 1. Como tomar este medicamento?
 2. Possíveis efeitos secundários
 3. Como conservar este medicamento?
 4. Conteúdo da embalagem e outras informações
 5. O que é Clonidine HCl CF e para que é utilizado?
1. Clonidine HCl CF pertence ao grupo de medicamentos anti-hipertensivos.

Clonidine HCl CF pertence ao grupo de medicamentos anti-hipertensivos.

Este medicamento é utilizado:

- em todas as formas de hipertensão
- para prevenir uma crise de enxaqueca
- em afrontamentos durante a menopausa
- para combater os sintomas de abstinência após a interrupção do uso de opiáceos, como morfina e heroína

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.
- Você tem uma frequência cardíaca baixa devido a arritmias cardíacas graves (síndrome do nó sinusal doente, bloqueio AV de segundo ou terceiro grau).
- Você está usando simultaneamente outros medicamentos para baixar a pressão arterial e medicamentos com um efeito adverso no ritmo cardíaco.

- Você tem ou teve disfunção renal, em caso de sintomas de abstinência, o tratamento com clonidina não deve ocorrer.
- Você tem ou teve pressão arterial baixa, em caso de sintomas de abstinência, o tratamento com clonidina não deve ocorrer.

Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?

Deve usar este medicamento com cautela quando tiver:

- arritmias cardíacas
- má circulação no cérebro ou membros
- depressões
- certas doenças do sistema nervoso
- prisão de ventre (constipação)
- função renal reduzida
- insuficiência cardíaca ou doenças graves dos vasos sanguíneos que fornecem sangue ao seu coração.

Clonidina HCl CF não tem efeito sobre a hipertensão causada por um tumor da medula adrenal (feocromocitoma).

Você nunca deve interromper o tratamento por conta própria, mas discutir isso com seu médico. Seu médico então reduzirá a dosagem gradualmente ao longo de alguns dias. Quando você interrompe o tratamento abruptamente, pode sentir inquietação, nervosismo, palpitações, tremores (tremor), um aumento rápido da pressão arterial, náusea e dor de cabeça.

Se você usa lentes de contato, há a possibilidade de que o tratamento com Clonidina HCl CF possa causar uma diminuição na produção de lágrimas.

Entre em contato com seu médico se algum dos avisos acima se aplicar a você, ou se isso ocorreu no passado.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Clonidina HCl CF, usou recentemente ou há a possibilidade de que você use outros medicamentos em um futuro próximo? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos para os quais você não precisa de receita.

Quando você usa este medicamento ao mesmo tempo que um dos seguintes medicamentos, pode ser que o efeito de um dos dois medicamentos seja influenciado:

- medicamentos para baixar a pressão arterial
- medicamentos que afetam a frequência cardíaca (betabloqueadores, glicósidos cardíacos)
- certos vasodilatadores (fentolamina e tolazolina)
- certos medicamentos contra a depressão (antidepressivos tricíclicos e neurolépticos).

O efeito de sedativos, hipnóticos e medicamentos que suprimem o sistema nervoso é potencializado pela Clonidina HCl CF.

O que você deve observar com comida, bebida e álcool?

O efeito do álcool é potencializado pela Clonidina HCl CF. O efeito deste medicamento não é influenciado por alimentos.

Gravidez e amamentação

Você está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Não há dados suficientes sobre o uso deste medicamento durante a gravidez em humanos para avaliar a possível nocividade.

A Clonidina atravessa a placenta e pode reduzir a frequência cardíaca do feto. Após o nascimento, pode ocorrer um aumento temporário da pressão arterial no recém-nascido.

Portanto, use este medicamento durante a gravidez somente após consultar seu médico.

A Clonidina é excretada no leite materno. Portanto, a amamentação durante o uso deste medicamento não é recomendada.

Aptidão para conduzir e utilizar máquinas

Devido à possível ocorrência dos efeitos secundários de tontura ou sonolência, a velocidade de reação pode ser reduzida por este medicamento. Tenha isso em consideração ao participar no trânsito e ao operar máquinas.

Clonidina HCl CF contém lactose

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Clonidina HCl CF contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como tomar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

A dosagem recomendada para adultos (incluindo idosos) é:

Hipertensão:

A dosagem de clonidina será determinada pelo seu médico de forma personalizada com base no efeito e na tolerância ao medicamento. A dose inicial é de 0,075 mg três vezes ao dia. Esta dosagem pode ser posteriormente reduzida ou aumentada dependendo da sua resposta a este medicamento. Em casos normais, a dosagem não será superior a 0,450 mg por dia. Em alguns casos, pode ser necessária uma dosagem mais alta. O ajuste é então feito na maioria dos casos em um hospital.

A dose diária máxima nesses casos é de 1,8 mg por dia.

Para prevenir uma crise de enxaqueca:

A dose inicial é de 0,025 mg uma vez por dia. Esta dosagem pode ser gradualmente aumentada após 2 semanas até no máximo 0,050 mg duas vezes por dia. Em casos excepcionais, podem ser administradas doses de 0,075 mg duas vezes por dia.

Para afrontamentos durante a menopausa:

A dose inicial é de 0,050 a 0,075 mg duas vezes por dia. As doses devem ser preferencialmente tomadas a cada 12 horas. Se o tratamento não tiver efeito suficiente após 3 a 4 semanas, o tratamento deve ser interrompido.

Para combater os sintomas de abstinência após parar o uso de opiáceos como morfina e heroína: A dose inicial é de 0,2 a 0,5 mg por dia, dividida em 2 a 4 doses. Esta dosagem pode então ser aumentada em 0,1 a 0,3 mg por dia até no máximo 1,2 mg por dia, com base no efeito e na pressão arterial do usuário. Após cerca de 7 dias, o tratamento pode ser gradualmente interrompido ao longo de um período de 2 a 3 dias.

A dosagem de clonidina não deve ser aumentada ou diminuída abruptamente. Para evitar aumentos e diminuições súbitas na pressão arterial, a dosagem de clonidina deve ser ajustada gradualmente e em pequenos passos alterada. Para reduzir a ocorrência de efeitos colaterais, é aconselhável medir regularmente o pulso e a pressão arterial com o seu médico.

Em pacientes com função renal reduzida, o médico ajustará a dosagem e haverá monitoramento rigoroso.

Uso em crianças

Clonidina HCl CF não é adequado para uso em crianças.

Você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?:

Quando você toma uma quantidade excessiva deste medicamento, pode sentir pupilas contraídas, sonolência, batimento cardíaco lento, pressão arterial baixa, hipotermia, coma ou parada respiratória. Entre em contato imediatamente com seu médico ou farmacêutico.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Se perceber rapidamente que esqueceu uma dose, ainda pode tomá-la. No entanto, se já estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida e continue com a próxima. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se parar de tomar este medicamento

Você pode sentir inquietação, nervosismo, palpitações, tremores (tremor), um rápido aumento da pressão arterial, náusea e dor de cabeça. Sempre consulte seu médico antes de parar de tomar este medicamento. Seu médico reduzirá gradualmente a dosagem ao longo de alguns dias.

Tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento também pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os usuários os apresentem.

Muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 10 usuários):

- tontura
- sonolência
- sonolência (sedação)
- queda de pressão arterial ao levantar-se rapidamente de uma posição sentada ou deitada, às vezes acompanhada de tontura (hipotensão ortostática)
- boca seca

Frequentes (ocorrem em menos de 1 em cada 10 usuários):

- (grave) depressão
- distúrbios do sono
- dor de cabeça
- náusea
- constipação (obstipação)
- vômito
- dor nas glândulas salivares
- uma incapacidade contínua ou recorrente de obter ou manter uma ereção suficiente para atividade sexual (disfunção erétil)
- fadiga

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários):

- transtornos de percepção
- percepções de coisas que não estão presentes (alucinações)
- pesadelos
- sensação de formigamento, coceira ou picadas sem motivo aparente (parestesia)
- bradicardia sinusal devido a uma frequência de contração reduzida dos átrios do coração
- palidez dos dedos das mãos e/ou dos pés (doença de Raynaud)
- erupção cutânea
- coceira (prurido)
- erupção cutânea com coceira intensa e formação de vergões (urticária)
- mal-estar

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários):

- desenvolvimento de tecido mamário anormal em homens (ginecomastia)
- produção reduzida de lágrimas
- certa desordem na condução do coração, levando a arritmias (bloqueio AV)
- nariz seco
- obstrução aparente do cólon
- queda de cabelo
- valores aumentados de glicose no sangue demonstrados por um teste laboratorial

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis):

- confusão

- diminuição do desejo sexual
- problemas de visão (distúrbios de acomodação)
- uma doença cardíaca em que o ritmo cardíaco é extraordinariamente lento (bradiarritmia).

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.
Armazenar abaixo de 25°C

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem blister (tira de pressão), na caixa e no recipiente de comprimidos após "EXP" ou "Não usar após". Há um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é cloridrato de clonidina.

Clonidina HCl CF 0,025 mg comprimido revestido por película: cada comprimido contém 0,025 mg de cloridrato de clonidina. Clonidina HCl CF 0,150 mg comprimido: cada comprimido contém 0,150 mg de cloridrato de clonidina.

Os outros componentes deste medicamento são fosfato de cálcio di-hidratado (E341), lactose monoidratada, amido de milho, carboximetilamido de sódio (E466), polividona (E1201), estearato de magnésio (E470b), dióxido de silício coloidal anidro (E551).

Os comprimidos de 0,025 mg revestidos por película também contêm hidroxipropilmetilcelulose (E 464), propilenoglicol (E1520), dióxido de titânio (E 171), talco (E553b) e indigotina (E 132).

Como é o Clonidina HCl CF e quantos há em uma embalagem?

Clonidina HCl CF 0,025 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos azuis, redondos, com um diâmetro de 6 mm. Os comprimidos podem ter a inscrição "0,025".

Clonidina HCl CF 0,150 mg comprimidos são comprimidos brancos a quase brancos, redondos, com um diâmetro de 8 mm. O comprimido tem uma ranhura de divisão em um lado e pode ter a inscrição "0,150" no outro lado.

Os comprimidos Clonidina HCl CF estão disponíveis em um recipiente de comprimidos de PP com uma tampa de PE com 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 ou 5000 comprimidos e com 10 comprimidos em uma embalagem blister de PVC/Al, múltiplos de 10 em uma caixa de papelão.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Países Baixos

Fabricante

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

Registrado sob:

RVG 56917 Clonidina HCl CF 0,025 mg, comprimidos revestidos por película RVG 56919

Clonidina HCl CF 0,150 mg, comprimidos

Este folheto foi aprovado pela última vez em setembro de 2023.