

Bipacksedel: information för användaren Clonidine HCl CF 0,025 mg, filmdragerade tabletter  
Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletter  
Clonidinhydroklorid

Läs noga hela bipacksedeln innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig

information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.  
Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.  
Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Clonidine HCl CF och vad används det för?
  1. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
  2. Hur tar du detta läkemedel?
  3. Möjliga biverkningar
  4. Hur förvarar du detta läkemedel?
  5. Förpackningens innehåll och övrig information
- 
1. Vad är Clonidine HCl CF och vad används det för?

Clonidine HCl CF tillhör gruppen blodtryckssänkande medel.

Detta läkemedel används:

- vid alla former av förhöjt blodtryck
- för att förebygga migränanfall
- vid värmevallningar under klimakteriet
- för att bekämpa abstinenssymtom efter att ha slutat använda opiater, såsom morfin och heroin

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.
- Du har en för låg hjärtfrekvens på grund av allvarliga hjärtrytmstörningar (sjuk sinusknuta, andra eller tredje gradens AV-block).
- Du använder samtidigt andra blodtryckssänkande medel och medel med en negativ effekt på hjärtrytmen.
- Du har njurfunktionsstörningar eller har haft det, vid abstinenssymtom får behandling med klonidin inte ske.
- Du har lågt blodtryck eller har haft det, vid abstinenssymtom får behandling med klonidin inte ske.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Du bör använda detta läkemedel med försiktighet om du lider av:

- hjärtrytmstörningar
- dålig blodcirkulation i hjärnan eller extremiteterna
- depressioner
- vissa sjukdomar i nervsystemet
- förstoppning (obstipation)
- nedsatt njurfunktion
- hjärtsvikt eller allvarliga sjukdomar i blodkärlen som förser ditt hjärta med blod.

Clonidine HCl CF har ingen effekt på högt blodtryck som orsakas av en tumör i binjuremärget (feokromocytom).

Du bör aldrig avsluta behandlingen på egen hand direkt, utan diskutera detta med din läkare. Din läkare kommer då att gradvis minska dosen under några dagar. Om du abrupt avbryter behandlingen kan du uppleva rastlöshet, nervositet, hjärtklappning, skakningar (tremor), en snabb blodtrycksökning, illamående och huvudvärk.

Om du bär kontaktlinser finns det en risk att behandling med Clonidine HCl CF kan orsaka en minskning av tårflödet.

Kontakta din läkare om någon av ovanstående varningar gäller dig, eller har gällt tidigare.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Clonidine HCl CF, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du inte behöver recept för.

När du använder detta läkemedel samtidigt med något av följande läkemedel kan effekten av något av läkemedlen påverkas:

- blodtryckssänkande medel
- medel med effekt på hjärtfrekvensen (betablockerare, hjärtglykosider)
- vissa kärlvidgande medel (fentolamin och tolazolin)
- vissa läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva och neuroleptika).

Effekten av lugnande medel, sömnmedel och medel som dämpar nervsystemets funktion förstärks av Clonidine HCl CF.

Vad ska du tänka på med mat, dryck och alkohol?

Effekten av alkohol förstärks av Clonidine HCl CF. Effekten av detta läkemedel påverkas inte av mat.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Det finns otillräckliga uppgifter om användningen av detta läkemedel under graviditet hos människor för att bedöma eventuell skadlighet.

Clonidine passerar moderkakan och kan sänka hjärtfrekvensen hos det ofödda barnet. Efter födseln kan en tillfällig blodtrycksökning uppstå hos det nyfödda barnet. Använd därför detta läkemedel under graviditet endast efter samråd med din läkare.

Clonidine går över i bröstmjölken. Amning under användning av detta läkemedel avråds därför.

Körförmåga och användning av maskiner

På grund av möjliga biverkningar som yrsel eller dåsighet kan reaktionshastigheten minskas av detta läkemedel. Tänk på detta vid deltagande i trafik och vid användning av maskiner.

Clonidine HCl CF innehåller laktos

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Clonidine HCl CF innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

### 3. Hur tar du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Den rekommenderade doseringen för vuxna (inklusive äldre) är:

Förhöjt blodtryck:

Doseringen av klonidin kommer att fastställas av din läkare personligen baserat på effekten och toleransen av läkemedlet. Startdosen är tre gånger 0,075 mg. Denna dos kan senare sänkas eller höjas beroende på din reaktion på detta läkemedel. I normala fall kommer dosen inte att överstiga 0,450 mg per dag. I vissa fall kan en högre dosering vara nödvändig. Inställningen sker då i de flesta fall på ett sjukhus.

Den högsta dagsdosen är i dessa fall 1,8 mg per dag.

För att förebygga migränanfall:

Startdosen är 0,025 mg en gång per dag. Denna dos kan efter 2 veckor gradvis ökas till högst 0,050 mg två gånger per dag. I undantagsfall kan doser på 0,075 mg två gånger per dag ges.

Vid värmevallningar under klimakteriet:

Startdosen är 0,050 till 0,075 mg två gånger per dag. Doserna bör helst tas var 12:e timme. Om behandlingen efter 3 till 4 veckor inte ger tillräcklig effekt bör behandlingen avbrytas.

För att bekämpa abstinenssymtom efter att ha slutat använda opiater som morfin och heroin:

Startdosen är 0,2 till 0,5 mg per dag, fördelat på 2 till 4 doser. Denna dos kan sedan ökas med 0,1 till 0,3 mg per dag till högst 1,2 mg per dag beroende på effekten och blodtrycket hos

användaren. Efter cirka 7 dagar kan behandlingen gradvis avslutas under en period av 2 till 3 dagar.

Doseringen av klonidin bör inte plötsligt ökas eller minskas. För att undvika plötsliga ökning och minskningar i blodtrycket bör doseringen av klonidin gradvis och i små steg ändras. För att minska förekomsten av biverkningar är det lämpligt att regelbundet låta din läkare mäta pulsen och blodtrycket.

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kommer läkaren att justera doseringen och noggrann övervakning kommer att ske.

Användning hos barn

Clonidine HCl CF är inte lämplig för användning hos barn.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?:

Om du har tagit för mycket av detta läkemedel kan du uppleva förminskade pupiller, dåsighet, långsam hjärtfrekvens, sänkt blodtryck, hypotermi, koma eller andningsuppehåll. Kontakta omedelbart din läkare eller apotekare.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Om du snabbt upptäcker att du har glömt en dos kan du fortfarande ta den. Om det dock nästan är dags för nästa dos kan du hoppa över den glömda dosen och fortsätta med nästa. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar ta detta läkemedel

Du kan uppleva rastlöshet, nervositet, hjärtklappning, skakningar (tremor), en snabb ökning av blodtrycket, illamående och huvudvärk. Rådfråga alltid din läkare innan du slutar ta detta läkemedel. Din läkare kommer då att gradvis minska doseringen under några dagar.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla får dem inte.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- yrsel
- dåsighet
- sömnighet (sedation)
- blodtrycksfall vid till exempel snabb uppstigning från sittande eller liggande ställning, ibland åtföljt av yrsel (ortostatisk hypotension)
- muntorrhet

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- (allvarlig) nedstämdhet (depression)
- sömnstörningar
- huvudvärk

- illamående
- förstoppning (obstipation)
- kräkningar
- smärta i spottkörtlarna
- en ihållande eller återkommande oförmåga att få eller behålla en erektion som är tillräcklig för sexuell aktivitet (erektil dysfunktion)
- trötthet

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- perceptionsstörningar
- uppfattningar av saker som inte finns (hallucinationer)
- mardrömmar
- upplevelse av krypningar, klåda eller stickningar utan anledning (parestesi)
- fördröjd hjärtfrekvens på grund av minskad sammandragningsfrekvens av hjärtats förmak (sinusbradykardi)
- blekhet i fingrar och/eller tår (Raynauds sjukdom)
- hudutslag
- klåda (pruritus)
- hudutslag med intensiv klåda och bildning av knölar (nässelutslag eller urtikaria)
- malaise

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- utveckling av onormal bröstvävnad hos män (gynekomasti)
- minskad produktion av tårvätska
- viss störning i hjärtats ledning, vilket leder till rytmstörningar (AV-block)
- torr näsa
- till synes förstoppning av tjocktarmen
- håravfall
- förhöjda glukosvärden i blodet påvisade genom ett laboratorietest

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data):

- förvirring
- minskad sexlust
- synproblem (ackommodationsstörningar)
- en hjärtsjukdom där hjärtrytmen blir ovanligt långsam (bradyarytmi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska LäkeMedelsverket, webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara vid högst 25°C

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på blisterförpackningen, kartongen och tablettbehållaren efter "EXP" eller "Används före". Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och släng dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

#### 6. Innehåll i förpackningen och övrig information Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är klonidinhydroklorid.

Clonidine HCl CF 0,025 mg filmdragerad tablett: varje tablett innehåller 0,025 mg klonidinhydroklorid. Clonidine HCl CF 0,150 mg tablett: varje tablett innehåller 0,150 mg klonidinhydroklorid.

De andra ämnena i detta läkemedel är kalciumvätefosfatdihydrat (E341), laktosmonohydrat, majsstärkelse, natriumkarboximetylstärkelse (E466), polyvidon (E1201), magnesiumstearat (E470b), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551).

Tabletterna 0,025 mg filmdragerade tabletter innehåller även hydroxypropylmetylcellulosa (E 464), propylenglykol (E1520), titandioxid (E 171), talk (E553b) och indigotin (E 132).

Hur ser Clonidine HCl CF ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Clonidine HCl CF 0,025 mg filmdragerade tabletter är blå, runda filmdragerade tabletter med en diameter på 6 mm. Tabletterna kan ha inskriptionen "0,025".

Clonidine HCl CF 0,150 mg tabletter är vita till nästan vita, runda tabletter med en diameter på 8 mm. Tabletten har en brytskåra på ena sidan och kan ha inskriptionen "0,150" på den andra sidan.

Clonidine HCl CF tabletter finns tillgängliga i en PP tablettbehållare med ett PE-lock med 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 eller 5000 tabletter och med 10 tabletter i en PVC/Al blisterförpackning, multiplar av 10 i en kartong.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Godkännandets innehavare Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nederländerna

Tillverkare

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

Registrerad i registret under:

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

Denna bipacksedel godkändes senast i september 2023.