

Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF , tablets	RVG 56917 – 56918 – 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,100 / 0,150 mg per tablet		
1.3.3 Package leaflet		1.3.3-1

Patiëntenbijsluiter

Clonidine HCl CF 0,025 mg, tabletten

Clonidine HCl CF 0,100 mg, tabletten

Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletten

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven; geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Clonidine HCl CF en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Clonidine HCl CF gebruikt
3. Hoe wordt Clonidine HCl CF gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Clonidine HCl CF?

Clonidine HCl CF, tabletten

- Het werkzame bestanddeel is clonidine ; één tablet bevat een hoeveelheid overeenkomend met 0,025/ 0,100/ 0,150 mg.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Calciumwaterstoffsfaaf (E341), lactose, maïszetmeel, natriumcarboxymethylzetmeel (E466), polyvidon (E1201), magnesiumstearaat (E470b), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551).

De tabletten à 0,025 mg bevatten tevens hydroxypropylmethylcellulose (E 464), propyleenglycol (E1520), titaandioxide (E 171), talk (E553b) en indigotine (E 132).

De tabletten à 0,100 mg bevatten tevens chinolinegeel (E 104).

Registratiehouder:
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur

In het register ingeschreven onder
RVG 56917 Clonidine HCl CF 0,025 mg, tabletten
RVG 56918 Clonidine HCl CF 0,100 mg, tabletten
RVG 56919 Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletten

1. Wat is Clonidine HCl CF en waarvoor wordt het gebruikt?

Farmaceutische vorm en inhoud

Clonidine HCl CF is een geneesmiddel in de vorm van tabletten. Iedere verpakking Clonidine HCl CF bevat 30, 50 of 100 tabletten per verpakking.

Geneesmiddelengroep

Clonidine behoort tot de groep van geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk. Clonidine heeft een vaatverwijdend en bloeddrukverlagend effect.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 02-2007	Authorisation	Disk: BN009304	Rev. 4.0	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF , tablets	RVG 56917 – 56918 – 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,100 / 0,150 mg per tablet		
1.3.3 Package leaflet		1.3.3-2

Toepassing van het geneesmiddel

Clonidine wordt gebruikt:

- Bij alle vormen van verhoogde bloeddruk
- Ter voorkoming van een migraine-aanval
- Bij opvliegers tijdens de overgang
- Ter bestrijding van onthoudingsverschijnselen na het staken van het gebruik van opiaten, zoals morfine en heroïne

2. Wat u moet weten voordat u Clonidine HCl CF gebruikt

Gebruik clonidine *niet*:

- Wanneer u een ernstig vertraagde samentrekking van de hartkamers (het zogenaamde sick sinussyndroom) heeft of heeft gehad.
- Wanneer u nierfunctiestoornissen heeft of heeft gehad, mag bij onthoudingsverschijnselen de behandeling met clonidine niet plaats vinden.
- Wanneer u een verlaagde bloeddruk heeft of heeft gehad, mag bij onthoudingsverschijnselen de behandeling met clonidine niet plaats vinden.

Wees extra voorzichtig met clonidine:

- In het begin van de behandeling omdat een lichte sufheid of slaperigheid (sedatie) kan optreden. De reactie snelheid kan hierdoor nadelig beïnvloed worden. Hiermee dient u rekening te houden bij deelname aan het verkeer of het uitvoeren van gevaarlijk werk, waarbij een snelle reactie noodzakelijk kan zijn.
- Bij het stoppen van de behandeling. Het gebruik van clonidine mag niet plotseling gestaakt worden omdat er dan een plotselinge stijging van de bloeddruk kan optreden, die gepaard kan gaan met opwinding, slapeloosheid, trillingen en hartkloppingen. De dosering dient geleidelijk verlaagd te worden.
- Bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Hierbij is het raadzaam de nierfunctie regelmatig te controleren.
- Indien er bij de behandeling van verhoogde bloeddruk ernstige afwijkingen aan de bloedvaten in de hersenen geconstateerd zijn. De behandeling met clonidine dient dan met een lage dosering te beginnen en moet er extra controle plaatsvinden door uw arts.
- Bij veranderingen in de dosering van clonidine. De dosering van clonidine mag niet plotseling verhoogd of verlaagd worden om plotselinge stijgingen of dalingen in de bloeddruk te voorkomen. Om het optreden van bijverschijnselen te verminderen is het raadzaam regelmatig de polsslag en de bloeddruk te laten meten door uw arts.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Over het gebruik van clonidine tijdens de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. U mag clonidine tijdens de zwangerschap alleen gebruiken op voorschrift van uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Clonidine wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk.

U mag clonidine tijdens de borstvoeding alleen gebruiken op voorschrift van uw arts

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 02-2007	Authorisation	Disk: BN009304	Rev. 4.0	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF , tablets	RVG 56917 – 56918 – 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,100 / 0,150 mg per tablet		
1.3.3 Package leaflet		1.3.3-3

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Clonidine, kan met name in het begin leiden tot sufheid en kan daardoor de reactiesnelheid beïnvloeden. Hiermee dient u rekening te houden. Deelname aan het verkeer en het uitvoeren van werkzaamheden waarbij oplettendheid of een goed reactievermogen vereist is, wordt dan ook afgeraden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Clonidine HCl CF

De tabletten bevatten circa 20 mg lactose (tabletten à 0,025 mg) of circa 40 mg lactose (tabletten à 0,100 of 0,150 mg).

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gebruik van clonidine in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Clonidine en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden.

Middelen met een kalmerend effect, zoals slaapmiddelen, kalmerende middelen en alcohol kunnen het versuffende effect van clonidine versterken.

Het bloeddrukverlagende effect van clonidine kan door andere bloeddrukverlagende middelen beïnvloed worden.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort gelden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. Hoe wordt Clonidine HCl CF ingenomen/gebruikt?

De dosering wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld; in sommige gevallen kan deze dosering afwijken van de aanbevolen dosering. Raadpleeg in geval van twijfel altijd uw arts.

Verhoogde bloeddruk:

De dosering clonidine zal door uw arts voor u persoonlijk vastgesteld worden aan de hand van het effect en de verdraagbaarheid van het geneesmiddel. De begindosering bedraagt driemaal 0,075 mg. Deze dosering kan later verlaagd of verhoogd worden afhankelijk van uw reactie op dit geneesmiddel. In normale gevallen zal de dosering niet hoger zijn dan 0,450 mg per dag. In enkele gevallen kan een hogere dosering noodzakelijk zijn. De instelling gebeurt dan in de meeste gevallen in een ziekenhuis. De hoogste dagdosering bedraagt in die gevallen 1,8 mg per dag.

Ter voorkoming van een migraine-aanval:

De begindosering bedraagt 0,025 mg eenmaal per dag. Deze dosering kan na 2 weken geleidelijk verhoogd worden tot ten hoogste 0,050 mg tweemaal per dag. In uitzonderlijke gevallen kunnen doseringen van 0,075 mg tweemaal per dag gegeven worden.

Bij opvliegers tijdens de overgang:

De begindosering bedraagt 0,050 tot 0,075 mg tweemaal per dag. De doseringen dienen bij voorkeur om de 12 uur ingenomen te worden. Als de behandeling na 3 tot 4 weken onvoldoende effect geeft dan dient de behandeling beëindigd te worden.

Ter bestrijding van onthoudingsverschijnselen na het stoppen van het gebruik van opiaten zoals morfine en heroïne:

De begindosering bedraagt 0,2 tot 0,5 mg per dag, verdeeld over 2 tot 4 doses. Deze dosering kan vervolgens met 0,1 tot 0,3 mg per dag verhoogd worden tot ten hoogste 1,2 mg per dag op geleide van het effect en de bloeddruk van de gebruik(st)er. Na ongeveer 7 dagen kan de behandeling in een periode van 2 tot 3 dagen geleidelijk beëindigd worden.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 02-2007	Authorisation	Disk: BN009304	Rev. 4.0	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF , tablets	RVG 56917 – 56918 – 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,100 / 0,150 mg per tablet		
1.3.3 Package leaflet		1.3.3-4

De dosering clonidine moet niet plotseling verhoogd of verlaagd worden. Om plotselinge stijgingen en dalingen in de bloeddruk te voorkomen moet de dosering clonidine geleidelijk en met kleine stapjes veranderd worden. Om het optreden van bijverschijnselen te verminderen, is het raadzaam regelmatig de polsslag en de bloeddruk te laten meten door uw arts.

Als uw nieren niet goed meer werken

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie is het raadzaam de nierfunctie regelmatig te controleren. *Als u merkt of denkt dat clonidine te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

Wat u moet doen wanneer u te veel van clonidine heeft ingenomen:

Wanneer u teveel clonidine heeft ingenomen, neem dan *onmiddellijk* contact op met uw arts of apotheker. De verschijnselen van een overdosering zijn verlaagde bloeddruk, vertraagde hartslag en versuffing. Neem altijd de verpakking of patiëntenbijsluiter mee om aan de arts te laten zien.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten clonidine te nemen:

Neem *nooit* een dubbele dosis van clonidine om zo de vergeten dosis in te halen. Indien u vergeten bent uw tablet Clonidine HCl CF in te nemen, dan dient u dit alsnog te doen. Als de tijd tot de volgende dosering in verhouding kort is dan kunt u de volgende dosering beter overslaan en daarna de behandeling volgens het voorschrift van uw arts voortzetten.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met clonidine wordt gestopt:

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u clonidine moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen. Clonidine mag niet plotseling gestaakt worden omdat er dan een plotselinge stijging van de bloeddruk kan optreden die gepaard kan gaan met opwinding, slapeloosheid, trillingen en hartkloppingen. De dosering dient geleidelijk verlaagd te worden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook clonidine bijwerkingen veroorzaken. Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen.

Clonidine kan leiden tot sufheid en in hoge doseringen tot moeheid. Deze verschijnselen verdwijnen meestal bij het voortzetten van de behandeling. In enkele gevallen kan het noodzakelijk zijn dat uw arts de dosering verlaagt om de bijwerkingen te verminderen. Sommige patiënten krijgen last van een droge mond. Dit kan worden verlicht door op pepermuntjes of snoepjes te zuigen. Andere bijwerkingen zijn: duizeligheid, verstopping, gebrek aan eetlust, misselijkheid, onrust, roodheid van de huid, pijn in de oorspeekselklier en daling van de polsslag. Incidenteel is melding gemaakt van hallucinaties. Wanneer clonidine wordt gebruikt voor de behandeling van migraine, opvliegers of voor onthoudingsverschijnselen kan bij een hoger dosering een daling van de bloeddruk optreden.

In geval u last heeft van een bijwerking die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 02-2007	Authorisation	Disk: BN009304	Rev. 4.0	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF , tablets	RVG 56917 – 56918 – 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,100 / 0,150 mg per tablet		
1.3.3 Package leaflet		1.3.3-5

5. Hoe bewaart u Clonidine HCl CF?

Bewaar Clonidine HCl CF altijd buiten het zicht en het bereik van kinderen.

Bewaar Clonidine HCl CF –niet boven 25°C Op deze manier bewaard kunt u het geneesmiddel gebruiken tot en met de uiterste gebruiksdatum.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Clonidine HCl CF niet meer na de datum die op de verpakking gedrukt is achter de woorden *Niet te gebruiken na* of *Exp.*

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in februari 2008.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 02-2007	Authorisation	Disk: BN009304	Rev. 4.0	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------