

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF 0,025 mg , filmomhulde tabletten	RVG 56917	
Clonidine HCl CF 0,150 mg , tabletten	RVG 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,150 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Clonidine HCl CF 0,025 mg, filmomhulde tabletten **Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletten**

Clonidinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clonidine HCl CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CLONIDINE HCL CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Clonidine HCl CF behoort tot de groep bloeddrukverlagende middelen.

Dit middel 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. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een te lage hartslag als gevolg van ernstige hartritmestoornissen (sick sinus syndrome, tweede of derde graads AV-blok).
- U gebruikt gelijktijdig andere bloeddrukverlagende middelen en middelen met een nadelig effect op het hartritme.
- U heeft nierfunctiestoornissen of heeft deze gehad, bij onthoudingsverschijnselen mag de behandeling met clonidine niet plaats vinden.
- U heeft een verlaagde bloeddruk of heeft deze gehad, bij onthoudingsverschijnselen mag de behandeling met clonidine niet plaats vinden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2016	Authorisation	Disk: JW009304	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF 0,025 mg , filmomhulde tabletten	RVG 56917	
Clonidine HCl CF 0,150 mg , tabletten	RVG 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,150 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U dient dit middel met de nodige voorzichtigheid te gebruiken wanneer u last heeft van:

- hartritme stoornissen
- een slechte doorbloeding van de hersenen of ledematen
- depressies
- bepaalde aandoeningen van het zenuwstelsel
- verstopping (constipatie)
- een verminderde nierwerking
- hartfalen of ernstige aandoeningen van de bloedvaten die uw hart van bloed voorzien.

Clonidine HCl CF heeft geen effect op de hoge bloeddruk die wordt veroorzaakt door een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom).

U dient de behandeling nooit zelfstandig direct af te breken, maar dit met uw arts te overleggen. Uw arts zal dan de dosering gedurende enkele dagen geleidelijk verminderen. Wanneer u de behandeling abrupt staakt, kunt u last krijgen van rusteloosheid, nervositeit, hartkloppingen, trillingen (tremor), een snelle bloeddrukstijging, misselijkheid en hoofdpijn.

Indien u contactlenzen draagt bestaat de kans dat behandeling met Clonidine HCl CF een afname in de tranenvloed kan veroorzaken.

Neem contact op met uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clonidine HCl CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Wanneer u dit middel tegelijk met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat het effect van één van beide geneesmiddelen wordt beïnvloed:

- bloeddrukverlagende middelen
- middelen met effect op de hartslag (bètablokkers, hartglycosiden)
- bepaalde vaatverwijdende middelen (fentolamine en tolazoline)
- bepaalde geneesmiddelen tegen depressiviteit (tricyclische antidepressiva en neuroleptica).

De werking van kalmerende middelen, slaapmiddelen en middelen die de werking van het zenuwstelsel onderdrukken wordt door Clonidine HCl CF versterkt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het effect van alcohol wordt door Clonidine HCl CF versterkt.

Het effect van dit middel wordt niet beïnvloed door voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2016	Authorisation	Disk: JW009304	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF 0,025 mg , filmomhulde tabletten	RVG 56917	
Clonidine HCl CF 0,150 mg , tabletten	RVG 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,150 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Clonidine passeert de placenta en kan de hartslag van het ongeboren kind verlagen. Na de geboorte kan een tijdelijk verhoogde bloeddruk bij de pasgeborene optreden. Gebruik dit middel daarom tijdens de zwangerschap alleen na overleg met uw arts.

Clonidine komt in de moedermelk terecht. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dit middel wordt daarom afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door het mogelijk optreden van de bijwerkingen duizeligheid of sufheid, kan de reactiesnelheid door dit middel worden verminderd. Houd hiermee rekening bij deelname aan het verkeer en het bedienen van machines.

Clonidine HCl CF bevat lactose

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen (inclusief ouderen) is:

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.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2016	Authorisation	Disk: JW009304	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF 0,025 mg , filmomhulde tabletten	RVG 56917	
Clonidine HCl CF 0,150 mg , tabletten	RVG 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,150 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

veranderd worden. Om het optreden van bijverschijnselen te verminderen, is het raadzaam regelmatig de polsslagen en de bloeddruk te laten meten door uw arts.

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie zal de arts de dosering aanpassen en zal nauwkeurige controle plaatsvinden.

Gebruik bij kinderen

Clonidine HCl CF is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?:

Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen kunt u last krijgen van verkleinde pupillen, slaperigheid, vertraagde hartslag, verlaagde bloeddruk, onderkoeling, coma of ademstilstand. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u er snel achter komt dat u een dosis bent vergeten, kunt u deze alsnog innemen. Indien het echter bijna tijd is voor de volgende inname, kunt u de vergeten dosis overslaan en doorgaan met de volgende. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U kunt last krijgen van rusteloosheid, nervositeit, hartkloppingen, trillingen (tremor), een snelle verhoging van de bloeddruk, misselijkheid en hoofdpijn. Overleg altijd eerst met uw arts voordat u stopt met het innemen van dit middel. Uw arts zal dan de dosering gedurende enkele dagen geleidelijk verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid
- sufheid
- slaperigheid (sedatie)
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- droge mond

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- (ernstige) neerslachtigheid (depressie)
- slaapstoornissen
- hoofdpijn
- misselijkheid
- verstopping (obstipatie)
- overgeven
- pijn in de speekselklieren
- een voortdurend of terugkerend onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden die voldoende is voor seksuele activiteit (erectiele dysfunctie)

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2016	Authorisation	Disk: JW009304	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF 0,025 mg , filmomhulde tabletten	RVG 56917	
Clonidine HCl CF 0,150 mg , tabletten	RVG 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,150 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- vermoeidheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- waarnemingsstoornissen
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- nachtmerries
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- vertraagde hartslag als gevolg van een verlaagde samentrekkingsfrequentie van de boezems van het hart (sinusbradycardie)
- bleekheid van vingers en/of tenen (ziekte van Raynaud)
- huiduitslag
- jeuk (pruritus)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- malaise

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- ontwikkeling van abnormaal borstweefsel bij mannen (gynaecomastie)
- verminderde aanmaak van traanvocht
- bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV-blok)
- droge neus
- schijnbare verstopping van de dikke darm
- haaruitval
- verhoogde waarden van glucose in het bloed aangetoond via een laboratoriumtest

Niet bekend (kan met de beschikbaar gegevens niet worden bepaald):

- verwardheid
- verminderde zin in seks
- problemen met zien (accommodatiestoornissen)
- een hartaandoening waarbij het hartritme buitengewoon vertraagd wordt (bradyaritmie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking (doordrukstrip), de doos en de tablettencontainer na "EXP" of "Niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2016	Authorisation	Disk: JW009304	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF 0,025 mg , filmomhulde tabletten	RVG 56917	
Clonidine HCl CF 0,150 mg , tabletten	RVG 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,150 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is clonidinehydrochloride.

Clonidine HCl CF 0,025 mg filmomhulde tablet: elke tablet bevat 0,025 mg clonidinehydrochloride.

Clonidine HCl CF 0,150 mg tablet: elke tablet bevat 0,150 mg clonidinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffosfaat (E341), lactose, maïszetmeel, natriumcarboxymethylzetmeel (E466), polyvidon (E1201), magnesiumstearaat (E470b), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551).

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

Hoe ziet Clonidine HCl CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clonidine HCl CF 0,025 mg filmomhulde tabletten zijn blauwe, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van 6 mm. De tabletten kunnen de inscriptie "0,025" hebben.

Clonidine HCl CF 0,150 mg tabletten zijn witte tot nagenoeg witte, ronde tabletten met een diameter van 8 mm. De tablet heeft aan één zijde een breukgleuf en kan aan de andere zijde de inscriptie "0,150" hebben.

Clonidine HCl CF tabletten zijn verkrijgbaar in een PP tabletcontainer met een PE-deksel met 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten en met 10 tabletten in een PVC/Al blisterverpakking, meervouden van 10 in een kartonnen omdoos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 56917 Clonidine HCl CF 0,025 mg, filmomhulde tabletten

RVG 56919 Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2016.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2016	Authorisation	Disk: JW009304	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------