

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Clonidin retard-ratiopharm® 250

250 Mikrogramm Retardkapseln

Wirkstoff: Clonidinhydrochlorid 250 µg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Clonidin retard-ratiopharm® 250 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clonidin retard-ratiopharm® 250 beachten?
3. Wie ist Clonidin retard-ratiopharm® 250 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clonidin retard-ratiopharm® 250 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Clonidin retard-ratiopharm® 250 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clonidin retard-ratiopharm® 250 ist ein Mittel zur Senkung von erhöhtem Blutdruck (Antihypertonikum)

Clonidin retard-ratiopharm® 250 wird angewendet bei

allen Formen des Bluthochdrucks, die nicht durch einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) bedingt sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Clonidin retard-ratiopharm® 250 BEACHTEN?

Clonidin retard-ratiopharm® 250 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Clonidinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Clonidin retard-ratiopharm® 250 sind
- bei bestimmten Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstörungen des Herzens, z. B. Sinusknotensyndrom oder AV-Block II. und III. Grades
- wenn Sie eine Herzschlagfolge unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie) haben
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie stillen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clonidin retard-ratiopharm® 250 ist erforderlich bei

- Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit), insbesondere bei frischem Herzinfarkt
- starker Einschränkung der Herzfunktion (schwere Herzinsuffizienz NYHA IV)
- peripheren Durchblutungsstörungen wie fortgeschrittener chronischer arterieller Verschlusskrankheit, Durchblutungsstörungen der Hände und Füße (Raynaud-Syndrom) und chronisch-entzündlicher Gefäß-erkrankung der Gliedmaßen (Thrombangiitis obliterans)
- Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Insuffizienz)
- erheblicher Einschränkung der Nierenfunktion (fortgeschrittener Niereninsuffizienz; siehe „Wie ist Clonidin retard-ratiopharm® 250 einzunehmen“)
- Verstopfung
- Polyneuropathie
- Absinken der Herzschlagfolge auf unter 56 Schläge pro Minute während der Behandlung mit Clonidin retard-ratiopharm® 250
- Trägern von Kontaktlinsen. Gelegentlich ist eine Verminderung des Tränenflusses zu beobachten.

Ältere Menschen

Bei Patienten über 65 Jahre sollte generell eine vorsichtige, langsame Blutdrucksenkung durchgeführt werden, d. h. der Behandlungsbeginn sollte mit niedrigen Dosen erfolgen.

Bei Einnahme von Clonidin retard-ratiopharm® 250 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Clonidin retard-ratiopharm® 250 wurden folgende Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beobachtet:

- andere blutdrucksenkende Mittel, z. B. harntreibende Mittel (Diuretika), gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren wie Hydralazin, Dihydralazin), Calciumantagonisten (z. B. Nifedipin), ACE-Hemmer (z. B. Captopril), Guanethidin sowie Beta-Rezeptorenblocker, führen zu einer gegenseitigen Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- blutdrucksteigernde oder natrium- und wasserretinierende Substanzen, wie nicht-steroidale Antirheumatika: Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung von Clonidinhydrochlorid.
- Alpha-2-Rezeptorenblocker können zur Abschwächung bis Aufhebung der blutdrucksenkenden Wirkung von Clonidin retard-ratiopharm® 250 führen.
- Bestimmte Medikamente zur Behandlung von krankhaft-traurigen Verstimmungen (trizyklische Antidepressiva) und Neuroleptika können zur Abschwächung bis Aufhebung der blutdrucksenkenden Wirkung von Clonidin retard-ratiopharm® 250 führen. Orthostatische Regulationsstörungen können auftreten oder verstärkt werden.
- Die Kombination von Clonidin retard-ratiopharm® 250 mit Schlaf- oder Beruhigungsmitteln (Hypnotika, Sedativa) kann zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung oder zu einer unvorhersehbaren Veränderung der Wirkungen der Hypnotika oder Sedativa führen.
- Beta-Rezeptorenblocker und herzwirksame Glykoside: Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen der langsamen Form (AV-Blockierungen).
- Bei gleichzeitiger Gabe eines Beta-Rezeptorenblockers kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine periphere Gefäßerkrankung ausgelöst oder verstärkt wird.
- Haloperidol: Aufgrund von Beobachtungen bei Patienten im Alkoholdelir ist die Vermutung geäußert worden, dass hohe i.v.-Dosen von Clonidin die arrhythmogene Wirkung (QT-Verlängerung, Kammerflimmern) hoher intravenöser Haloperidol-Dosen verstärken können. Ein kausaler Zusammenhang und die Relevanz für die Behandlung des Bluthochdrucks sind nicht gesichert.
- Die gleichzeitige Anwendung von pharmakologisch ähnlich wirkenden Stoffen wie Alpha-Methyl dopa, Guanfacin, Guanabenz oder Reserpin ist nicht sinnvoll.

Bei Einnahme von Clonidin retard-ratiopharm® 250 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten während der Anwendung von Clonidin retard-ratiopharm® 250 den Genuss von Alkohol vermeiden, da hierdurch die dämpfende Wirkung beider Mittel wechselseitig verstärkt bzw. die Wirkung des Alkohols unvorhersehbar verändert werden kann.

Bei kochsalzreicher Ernährung wird die blutdrucksenkende Wirkung von Clonidinhydrochlorid verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Clonidin retard-ratiopharm® 250, insbesondere im ersten Drittel der Schwangerschaft, vor. Der Wirkstoff aus Clonidin retard-ratiopharm® 250 passiert die Plazentaschranke. Sie dürfen Clonidin retard-ratiopharm® 250 in der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn Ihr Arzt hält dies für zwingend erforderlich (strenge Indikationsstellung, keine andere Therapiemöglichkeit vorhanden). Die Anwendung sollte unter sorgfältiger Überwachung von Mutter und Kind erfolgen.

Während der Stillzeit dürfen Sie Clonidin retard-ratiopharm® 250 nicht einnehmen, da der Wirkstoff aus Clonidin retard-ratiopharm® 250 in die Muttermilch übergeht und nur unzureichende Daten über die Anwendung in der Stillperiode vorliegen. Ist eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit Clonidin retard-ratiopharm® 250 bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol, Beruhigungs- oder Schlafmitteln.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clonidin retard-ratiopharm® 250

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Clonidin retard-ratiopharm® 250 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST Clonidin retard-ratiopharm® 250 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Clonidin retard-ratiopharm® 250 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt individuell für Sie festgelegt, wobei die Behandlung einschleichend mit niedrigen Dosen begonnen wird.

Die erforderlichen Tagesdosen liegen meist zwischen 0,075 und 0,6 mg Clonidinhydrochlorid und richten sich nach dem blutdrucksenkenden Effekt.

Eine notwendige Dosissteigerung sollte in der Regel allmählich und erst nach einem Zeitraum von 2 bis 4 Wochen vorgenommen werden.

Maximale Tagesdosen von 0,9–1,2 mg Clonidinhydrochlorid sollten nicht überschritten werden.

Schwere Hochdruckformen sollten stationär eingestellt bzw. behandelt werden; hier können in Ausnahmefällen Maximaldosen von 1,2–1,8 mg Clonidinhydrochlorid erforderlich sein, die parenteral über den Tag verteilt verabreicht werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln, retardiert ungeöffnet und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein, am besten morgens und/oder abends nach der Mahlzeit.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Für Erwachsene und Jugendliche über 50 kg gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Zur Therapie von mittelschwerem Bluthochdruck oder in Fällen, bei denen eine tägliche Einmaldosis erwünscht ist.

Die Dosierung sollte anfangs 1-mal täglich 1 Hartkapsel, retardiert (entsprechend 0,25 mg Clonidinhydrochlorid/Tag) betragen.

In Abhängigkeit von der Blutdrucksenkung ist eine Dosiserhöhung auf 2-mal täglich 1 Hartkapsel, retardiert (entsprechend 0,5 mg Clonidinhydrochlorid/Tag), verabreicht morgens und abends im Abstand von 12 Stunden, möglich.

Beim Umstellen des Patienten von nicht-retardierten Formen auf die Retardform sollte die Verabreichung der 1. Hartkapsel, retardiert ca. 8 Stunden nach Einnahme der letzten nicht-retardierten Arzneiform erfolgen.

Was ist bei eingeschränkter Nierenleistung zu beachten?

Die Einstellung und Behandlung des Bluthochdrucks bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) mit Clonidin retard-ratiopharm® 250 bedarf generell besonderer Sorgfalt mit häufigen Blutdruckkontrollen.

Patienten mit schwerster Einschränkung der Nierenfunktion, die noch nicht dialysiert werden müssen, kommen in der Regel mit 0,3 mg Clonidinhydrochlorid pro Tag aus.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clonidin retard-ratiopharm® 250 zu stark oder zu schwach ist.

Sonstige Therapiehinweise

Der blutdrucksenkende Effekt von Clonidin retard-ratiopharm® 250 lässt sich durch kochsalzarme Kost, die gleichzeitige Anwendung von anderen blutdrucksenkenden Mitteln sowie durch Gewichtsabnahme bei bestehendem Übergewicht wirkungsvoll unterstützen.

Bei einem Bluthochdruck, der durch einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) verursacht ist, kann kein therapeutischer Effekt von Clonidin retard-ratiopharm® 250 erwartet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Clonidin retard-ratiopharm® 250 eingenommen haben, als Sie sollten

Anzeichen einer Überdosierung können sein: Kopfschmerzen, Unruhe, Nervosität, Zittern, Übelkeit und Erbrechen, Hautblässe, Pupillenverengung (Miosis), Mundtrockenheit, lageabhängige Kreislaufbeschwerden (orthostatische Beschwerden), Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Blutdruckabfall (Hypotonie), Herzrhythmusstörungen (verlangsamte Herzschlagfolge, Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstörungen des Herzens), starke Müdigkeit bis Benommenheit und Absinken der Körpertemperatur (Hypothermie).

Selten und nach hohen Dosen auch Blutdruckanstieg. In schweren Fällen Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) mit kurzen Atemstillständen (Apnoephasen), Koma.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung verständigen Sie bitte sofort einen Arzt!

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Neben allgemeinen Maßnahmen wie Erbrechen auslösen, Magenspülung und Flachlagerung orientiert sich die Behandlung an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierung unter besonderer Berücksichtigung der Herz- und Kreislauffunktion.

Wenn Sie die Einnahme von Clonidin retard-ratiopharm® 250 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Clonidin retard-ratiopharm® 250 abbrechen

Beachten Sie bitte, dass Clonidin retard-ratiopharm® 250 nicht plötzlich abgesetzt werden sollte, da dies zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen führen kann.

Falls die Therapie mit Clonidin retard-ratiopharm® 250 beendet werden soll, muss die Dosis langsam stufenweise reduziert werden (so genanntes Ausschleichen), gegebenenfalls muss auf eine niedrigere dosierte unverzögerte Form umgestellt werden, da es durch plötzliches Absetzen zu sog. Rebound-Phänomenen kommen kann.

Dieses Vorgehen ist deshalb wichtig, weil das plötzliche Absetzen von Clonidin retard-ratiopharm® 250, insbesondere nach langfristiger Behandlung und hohen Dosierungen, akut zu einem überschießenden Blutdruckanstieg sowie Tachykardie, begleitet von Kopfschmerz, Übelkeit, Nervosität, Zittern und Unruhe (Rebound-Phänomen) hervorrufen kann.

Falls bei kombinierter Behandlung mit einem Beta-Rezeptorenblocker eine Unterbrechung der blutdrucksenkenden Behandlung notwendig ist, muss zur Vermeidung bedrohlicher unerwünschter Wirkungen (sympathische Überaktivität) in jedem Falle zuerst der Beta-Rezeptorenblocker langsam (ausschleichend) und danach (ebenfalls ausschleichend über mehrere Tage) Clonidinhydrochlorid abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Clonidin retard-ratiopharm® 250 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Psychische Störungen

Häufig: Schlafstörungen, depressive Verstimmungen

Gelegentlich: Alpträume, Wahrnehmungsstörungen, Sinnestäuschungen

Selten: Vorübergehende Verwirrheitszustände

Störungen des Nervensystems

Sehr häufig: Abgeschlagenheit und Müdigkeit

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Missempfindungen in Händen und Füßen (Parästhesien)

Funktionsstörungen der Augen

Selten: Verminderung des Tränenflusses, Störungen der Naheinstellungsreaktion der Augen (Akkommodationsstörungen)

Funktionsstörungen des Herzens

Gelegentlich: Reduzierung der Herzfrequenz (Bradykardie)

Selten: Verstärkung bestimmter Formen von bereits bestehenden Herzrhythmusstörungen (AV-Blockierungen, AV-Dissoziation), Verstärkung einer bestehenden Herzmuskelschwäche

Funktionsstörungen der Gefäße

Sehr häufig: Lageabhängige Kreislaufbeschwerden (Orthostatische Dysregulation) wie Schwarzwerden vor den Augen, Schwindel und Kollapsneigung beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen sowie in aufrechter Körperhaltung

Gelegentlich: Durchblutungsstörungen der Hände und Füße (Raynaud-Syndrom)

Selten: anfänglicher (paradoxe) Blutdruckanstieg bei Behandlungsbeginn

Störungen der Atemorgane

Selten: Austrocknen der Nasenschleimhäute

Störungen des Verdauungstraktes

Sehr häufig: Mundtrockenheit

Häufig: Verstopfung und Verstärkung einer Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen in den Ohrspeicheldrüsen

Selten: Störung der Darmpassage (Pseudoobstruktion des Dickdarms)

Störungen der Haut und Hautanhangsgebilde

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) in Form von Hautreaktionen mit Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht, Urtikaria) und Juckreiz (Pruritus)

Selten: Haarausfall (Alopezie)

Funktionsstörungen der Nieren und ableitenden Harnwege

Selten: Störungen der Blasenentleerung, Abnahme der Harnproduktion (Minderperfusion der Niere)

Störungen der Fortpflanzungsorgane und Brust

Häufig: Abnahme von Potenz und Libido

Selten: Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie)

Allgemeine Störungen

Gelegentlich: Unwohlsein

Selten: Gewichtsabnahme

Laboruntersuchungen

Selten: Vorübergehender Anstieg der Blutzuckerwerte, vorübergehende Veränderung der Leberfunktions-tests, Nachweis bestimmter Antikörper im Blut (positiver Coombs-Test)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Clonidin retard-ratiopharm® 250 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Clonidin retard-ratiopharm® 250 enthält

Der Wirkstoff ist Clonidinhydrochlorid 250 µg.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 250 µg Clonidinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Sucrose, Talkum, Schellack, Ethylcellulose, Gelatine, Titandioxid, Erythrosin, Eisenoxidhydrat.

Inhalt der Packung

Clonidin retard-ratiopharm® 250 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2007

Versionscode: Z04