

# Clonidin-ratiopharm® 75

75 Mikrogramm Tabletten

Wirkstoff: Clonidinhydrochlorid 75 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 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.

**1. Was ist Clonidin-ratiopharm® 75 und wofür wird es angewendet?**

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clonidin-ratiopharm® 75 beachten?**

**3. Wie ist Clonidin-ratiopharm® 75 einzunehmen?**

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

**5. Wie ist Clonidin-ratiopharm® 75 aufzubewahren?**

**6. Weitere Informationen**

**1. Was ist Clonidin-ratiopharm® 75 und wofür wird es angewendet?**



**Clonidin-ratiopharm® 75 ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel.**

Clonidin-ratiopharm® 75 wird bei erhöhtem Blutdruck angewendet, sofern dieser nicht durch einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) bedingt ist.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clonidin-ratiopharm® 75 beachten?**



**Clonidin-ratiopharm® 75 darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clonidinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Clonidin-ratiopharm® 75 sind
- wenn Sie an bestimmten Veränderungen der Erregungsbildung und -leitung des Herzens leiden, die zu Störungen der Herzschlagfolge führen (Sinusknotensyndrom, AV-Blockierungen II. und III. Grades)
- wenn Sie an ausgeprägter verlangsamer Herzschlagfolge mit weniger als 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie) leiden
- wenn Sie an endogenen Depressionen leiden
- wenn Sie stillen.

*Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Clonidin-ratiopharm® 75 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.*

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clonidin-ratiopharm® 75 und eine sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich**

- wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) leiden, insbesondere im ersten Monat nach einem frischen Herzinfarkt
- wenn Sie an fortgeschrittenen peripheren Durchblutungsstörungen (chronische arterielle Verschlusskrankheit) leiden
- bei Gefäßentzündung (Thrombangiitis obliterans)
- bei Durchblutungsstörungen der Hände und Füße (Raynaud-Syndrom)
- bei erheblich eingeschränkter Nierenfunktion (fortgeschrittene Niereninsuffizienz)
- bei Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Insuffizienz)
- bei Verstopfung
- bei Missempfindungen in Händen und Füßen (Parästhesien)
- beim Absinken der Herzschlagfolge unter 56 Schläge/Minute während der Behandlung mit Clonidin-ratiopharm® 75
- wenn Sie die Behandlung plötzlich abbrechen. Hierbei kann es zu einem überschießenden Blutdruckanstieg mit Herzjagen, Unruhe, Nervosität, Zittern, Kopfschmerzen und/oder Übelkeit kommen („Rebound-Phänomen“). Deshalb sollte Clonidin-ratiopharm® 75 nicht plötzlich und/oder ersatzlos abgesetzt werden. Während der Behandlung ist der Blutdruck regelmäßig zu kontrollieren.

Schwere Formen des Bluthochdruckes sollten in einem Krankenhaus eingestellt bzw. behandelt werden.

**Kinder und ältere Menschen**

Dieses Arzneimittel wird normalerweise Kleinkindern oder Kindern nicht verordnet. Gegebenenfalls ist eine verminderte Dosierung erforderlich.

Bei älteren Menschen (über 60 Jahre) sollte die Dosierung besonders vorsichtig erfolgen, da sonst mit einem verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen ist.

**Kontaktlinsenträger**

Träger von Kontaktlinsen sollten beachten, dass es während der Behandlung mit Clonidin-ratiopharm® 75 zu einer Verminderung des Tränenflusses kommen kann (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) erfordern die Einstellung und Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel besondere Sorgfalt und häufigere Blutdruckkontrollen.

**Bei Einnahme von Clonidin-ratiopharm® 75 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 gleichzeitiger Anwendung von Clonidin-ratiopharm® und nachfolgend genannten Wirkstoffen wurden folgende Wechselwirkungen beobachtet:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, z. B. harntreibende Mittel (Diuretika), gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren), ACE-Hemmer, β-Rezeptorenblocker: gegenseitige Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung
- blutdrucksteigernde oder natrium- und wasserretinierende Substanzen wie nicht-steroidale Antirheumatika: Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung von Clonidinhydrochlorid
- α<sub>2</sub>-Rezeptorenblocker wie Tolazolin: Abschwächung bis Aufhebung der blutdrucksenkenden Wirkung von Clonidinhydrochlorid
- trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika: Abschwächung bis Aufhebung der blutdrucksenkenden Wirkung von Clonidinhydrochlorid, Auftreten oder Verstärkung lagebedingter Kreislaufstörungen (orthostatische Regulationsstörungen)
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Hypnotika, Sedativa), Alkohol: Verstärkung oder unvorhersehbare Veränderungen der Wirkungen der Schlaf- oder Beruhigungsmittel bzw. des Alkohols
- herzirksame Glykoside, β-Rezeptorenblocker: Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen der langsamen Form (AV-Blockierungen). Bei gleichzeitiger Gabe eines β-Rezeptorenblockers kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine periphere Gefäßerkrankung ausgelöst oder verstärkt wird.
- Haloperidol: auf Grund 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 antihypertensive Therapie sind nicht gesichert.
- kochsalzarme Diät: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Clonidinhydrochlorid
- pharmakologisch ähnlich wirkende Stoffe wie Alpha-Methyldopa, Guanfacin, Guanabenz oder Reserpin: die gleichzeitige Anwendung von Clonidinhydrochlorid ist nicht sinnvoll.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Bei Einnahme von Clonidin-ratiopharm® 75 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Wirkung von Alkohol kann durch Clonidin-ratiopharm® 75 verstärkt bzw. unvorhersehbar verändert werden. Meiden Sie deshalb übermäßigen Genuss von Alkohol.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit darf Clonidin-ratiopharm® 75 nicht eingenommen werden. Sollte eine Behandlung in der Stillzeit notwendig sein, ist abzustillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clonidin-ratiopharm® 75**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clonidin-ratiopharm® 75 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Clonidin-ratiopharm® 75 einzunehmen?**



Nehmen Sie Clonidin-ratiopharm® 75 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 Dosierung von Clonidin-ratiopharm® 75 wird individuell festgelegt, wobei die Behandlung einschleichend mit niedrigen Dosen begonnen werden sollte. Die erforderlichen Tagesdosen liegen meist zwischen 0,075 und 0,6 mg Clonidinhydrochlorid und richten sich nach dem blutdrucksenkenden Effekt. Dosen von 0,9 – 1,2 mg Clonidinhydrochlorid pro Tag sollten nicht überschritten werden.

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

#### Zur Behandlung des mittelschweren Bluthochdrucks

Soweit nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht folgende Dosierungsrichtlinien für Clonidin-ratiopharm® 75: Bei der Ersteinstellung des Blutdrucks werden 2-mal 1 Tablette Clonidin-ratiopharm® 75 (entsprechend 0,15 mg Clonidinhydrochlorid/Tag) gegeben.

In Abhängigkeit von der Blutdrucksenkung kann eine schrittweise Steigerung der Dosis auf maximal 3-mal täglich 4 Tabletten Clonidin-ratiopharm® 75 (entspricht der Maximaldosis von 0,9 mg Clonidinhydrochlorid pro Tag) vorgenommen werden.

Es empfiehlt sich jedoch, in diesen Fällen die Therapie mit Darreichungsformen von Clonidin-ratiopharm® mit höherem Wirkstoffgehalt weiterzuführen.

#### Dosierung bei Niereninsuffizienz

Die Einstellung und Behandlung des Bluthochdrucks bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) mit Clonidinhydrochlorid erfordert besondere Sorgfalt und häufigere Blutdruckkontrollen; nierenkranke Patienten, die noch nicht dialysiert werden müssen, kommen in der Regel mit niedrigeren Tagesdosen aus. Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen; die Einnahme ist nicht an die Mahlzeiten gebunden.

Eine blutdrucksenkende Behandlung ist im Allgemeinen eine Langzeit- oder Dauertherapie.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

#### Spezielle Therapiehinweise

Falls bei einer Kombinationsbehandlung von Clonidin-ratiopharm® 75 und einem  $\beta$ -Rezeptorenblocker eine Unterbrechung notwendig wird, ist zur Vermeidung unerwünschter Nebenwirkungen in jedem Fall – den ärztlichen Anweisungen folgend – zuerst der  $\beta$ -Rezeptorenblocker langsam ausschleichend und erst danach, ebenfalls langsam, Clonidin-ratiopharm® 75 abzusetzen.

Bei einem Bluthochdruck, der durch einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) verursacht wird, kann kein therapeutischer Effekt von Clonidin-ratiopharm® 75 erwartet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clonidin-ratiopharm® 75 zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Clonidin-ratiopharm® 75 eingenommen haben als Sie sollten

Bei Einnahme sehr großer Mengen kann es dosisabhängig zu Hautblässe, Pupillenverengung, Mundtrockenheit, Schläfrigkeit, Benommenheit, Blutdruckabfall, langsamer Herzschlagfolge, Herzrhythmusstörungen und Reflexbeeinträchtigungen kommen.

Rufen Sie in jedem Fall einen Arzt! Der Arzt wird sich bei der Behandlung der Überdosierung an den Symptomen orientieren.

#### Wenn Sie die Einnahme von Clonidin-ratiopharm® 75 vergessen haben

Haben Sie einmalig zu wenig Clonidin-ratiopharm® 75 eingenommen, sind kaum Folgen zu erwarten.

Bei länger dauernder Einnahme zu geringer Mengen steigt der Blutdruck wieder an und der Behandlungserfolg ist in Frage gestellt.

Sollten Sie eine Einzeldosis ganz vergessen haben, nehmen Sie im Nachhinein nicht die doppelte Menge von Clonidin-ratiopharm® 75 ein, sondern halten Sie sich nach wie vor an Ihren Dosierungsplan. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von Clonidin-ratiopharm® 75 abbrechen

Falls das Medikament nicht weiter eingenommen werden soll, ist es erforderlich, die Medikamentenmenge stufenweise zu vermindern (sog. Ausschleichen), da es sonst zu einem überschießenden Blutdruckanstieg und Herzjagen, begleitet von Unruhe, Nervosität, Zittern, Kopfschmerz und/oder Übelkeit (Absetzsyndrom) kommen kann.

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-ratiopharm® 75 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder unbekannt

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### 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 Naheinstellung des Auges (Akkommodationsstörungen).

##### Funktionsstörungen des Herzens

*Gelegentlich:* Reduzierung der Herzfrequenz (Bradykardie).

*Selten:* Verstärkung bestimmter Formen von bereits bestehenden Herzrhythmusstörungen (AV-Blockierungen, AV-Dissoziation), Verstärkung einer bestehenden Herzschwäche (Herzinsuffizienz).

##### Funktionsstörungen der Gefäße

*Sehr häufig:* lageabhängige Kreislaufbeschwerden (orthostatische Dysregulation) wie Schwarzwerden vor den Augen beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen sowie Schwindel und Kollapsneigung in aufrechter Körperhaltung.

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

*Selten:* anfänglicher (paradoxe) Blutdruckanstieg bei Therapiebeginn.

##### Funktionsstörungen der Atmungsorgane

*Selten:* Austrocknen der Nasenschleimhäute.

##### Beschwerden des Magen-Darm-Trakts

*Sehr häufig:* Mundtrockenheit.

*Häufig:* Obstipation und Verstärkung einer Obstipation, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen in den Ohrspeicheldrüsen (Parotisschmerz).

*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 beim Wasserlassen (Miktionsstörungen), Abnahme der Harnproduktion (Minderperfusion der Niere).

##### Störungen der Fortpflanzungsorgane und der Brust

*Häufig:* Nachlassen des sexuellen Bedürfnisses (Abnahme von Potenz und Libido).

*Selten:* Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie).

##### Allgemeine Störungen

*Gelegentlich:* Unwohlsein.

*Selten:* Gewichtsabnahme, vorübergehende Gewichtszunahme bei Behandlungsbeginn.

##### Laboruntersuchungen

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

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-ratiopharm® 75 aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

## 6. Weitere Informationen



#### Was Clonidin-ratiopharm® 75 enthält

Der Wirkstoff ist: Clonidinhydrochlorid.

1 Tablette enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 0,075 mg Clonidinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Gelatine, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Chinolingelb (E 104).

#### Darreichungsform und Inhalt der Packung

Tablette

Clonidin-ratiopharm® 75 ist in Packungen zu 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

##### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.