

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clonidin-ratiopharm® 300

300 Mikrogramm Tabletten

Clonidinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Clonidin-ratiopharm® 300* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Clonidin-ratiopharm® 300* beachten?
3. Wie ist *Clonidin-ratiopharm® 300* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Clonidin-ratiopharm® 300* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Clonidin-ratiopharm® 300* und wofür wird es angewendet?

Clonidin-ratiopharm® 300 ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel.

Clonidin-ratiopharm® 300 wird angewendet bei allen Formen des krankhaft erhöhten Blutdrucks, sofern sie nicht durch einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) bedingt sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Clonidin-ratiopharm® 300* beachten?

***Clonidin-ratiopharm® 300* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clonidinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 verlangsamter 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® 300* 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Clonidin-ratiopharm® 300* anwenden. Eine sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) leiden, insbesondere im ersten Monat nach einem Herzinfarkt
- wenn Sie an starker Einschränkung der Herzfunktion (schwere Herzinsuffizienz NYHA IV) leiden
- wenn Sie an fortgeschrittenen peripheren Durchblutungsstörungen (chronische arterielle Verschlusskrankheit) leiden
- wenn Sie eine Gefäßentzündung (Thrombangiitis obliterans) haben
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Hände und Füße (Raynaud-Syndrom) leiden
- wenn Sie eine erheblich eingeschränkte Nierenfunktion (fortgeschrittene Niereninsuffizienz) haben
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Insuffizienz) leiden
- wenn Sie an Verstopfung leiden
- wenn Sie Missempfindungen in Händen und Füßen (Parästhesien) haben
- wenn bei Ihnen die Herzschlagfolge unter 56 Schläge/Minute während der Behandlung mit *Clonidin-ratiopharm*[®] 300 sinkt
- 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*[®] 300 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.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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

Kinder und ältere Menschen

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

Bei älteren Menschen (über 65 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*[®] 300 zu einer Verminderung des Tränenflusses kommen kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von *Clonidin-ratiopharm*[®] 300 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Clonidin-ratiopharm*[®] und den 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_2 -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
- herzwirksame 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.

Einnahme von *Clonidin-ratiopharm*[®] 300 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Wirkung von Alkohol kann durch *Clonidin-ratiopharm*[®] 300 verstärkt bzw. unvorhersehbar verändert werden. Meiden Sie deshalb übermäßigen Genuss von Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit darf *Clonidin-ratiopharm*[®] 300 nicht eingenommen werden. Sollte eine Behandlung in der Stillzeit notwendig sein, ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

***Clonidin-ratiopharm*[®] 300 enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Clonidin-ratiopharm*[®] 300 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*[®] 300 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Dosierung von *Clonidin-ratiopharm*[®] 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.

Soweit nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht folgende Dosierungsrichtlinien

Zur Behandlung des schwer beeinflussbaren Bluthochdrucks

Für den Beginn der blutdrucksenkenden Behandlung sollten für eine 2-mal tägliche Einnahme in der Regel Darreichungsformen von Clonidinhydrochlorid mit geringerem Wirkstoffgehalt (wie z. B. *Clonidin-ratiopharm*[®] 75 µg und *Clonidin-ratiopharm*[®] 150 µg) verabreicht werden. Die Dosierung sollte anfangs 2-mal täglich 0,15 mg Clonidinhydrochlorid (entsprechend 0,3 mg Clonidinhydrochlorid/Tag) betragen.

In Abhängigkeit von der Blutdrucksenkung kann eine schrittweise Steigerung der Dosis auf maximal 3-mal täglich 1 Tablette *Clonidin-ratiopharm*[®] 300 (entsprechend der Maximaldosis von 0,9 mg Clonidinhydrochlorid/Tag) vorgenommen werden.

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.

Art und Dauer der Anwendung

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*[®] 300 und einem β -Rezeptorenblocker eine Unterbrechung notwendig wird, ist zur Vermeidung unerwünschter Nebenwirkungen in jedem Fall - den ärztlichen Anweisungen folgend - zuerst der β -Rezeptorenblocker langsam ausschleichend und erst danach, ebenfalls langsam, *Clonidin-ratiopharm*[®] 300 abzusetzen.

Bei einem Bluthochdruck, der durch einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) verursacht ist, kann kein therapeutischer Effekt von *Clonidin-ratiopharm*[®] 300 erwartet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Clonidin-ratiopharm*[®] 300 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Clonidin-ratiopharm*[®] 300 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*[®] 300 vergessen haben

Haben Sie einmalig zu wenig *Clonidin-ratiopharm*[®] 300 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*[®] 300 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*[®] 300 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Abgeschlagenheit und Müdigkeit
- Lageabhängige Kreislaufbeschwerden (orthostatische Dysregulation) wie Schwarzwerden vor den Augen beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen sowie Schwindel und Kollapsneigung in aufrechter Körperhaltung
- Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen, depressive Verstimmungen
- Kopfschmerzen
- Verstopfung und Verstärkung einer Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen in den Ohrspeicheldrüsen (Parotisschmerz)
- Nachlassen des sexuellen Bedürfnisses (Abnahme von Potenz und Libido)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Alpträume, Wahrnehmungsstörungen, Sinnestäuschungen
- Missempfindungen in Händen und Füßen (Parästhesien)
- Reduzierung der Herzfrequenz (Bradykardie)
- Durchblutungsstörungen der Hände und Füße (Raynaud-Syndrom)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) in Form von Hautreaktionen mit Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz (Pruritus)
- Unwohlsein

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Vorübergehende Verwirrheitszustände
- Verminderung des Tränenflusses, Störungen der Naheinstellung des Auges (Akkommodationsstörungen)
- Verstärkung bestimmter Formen von bereits bestehenden Herzrhythmusstörungen (AV-Blockierungen, AV-Dissoziation), Verstärkung einer bestehenden Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- Anfänglicher (paradoxe) Blutdruckanstieg bei Therapiebeginn
- Austrocknen der Nasenschleimhäute
- Störung der Darmpassage (Pseudoobstruktion des Dickdarms)
- Haarausfall (Alopezie)
- Störungen beim Wasserlassen (Miktionsstörungen), Abnahme der Harnproduktion (Minderperfusion der Niere)
- Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie)
- Gewichtsabnahme, vorübergehende Gewichtszunahme bei Behandlungsbeginn

- Vorübergehender Anstieg der Blutzuckerwerte, vorübergehende Veränderung der Leberfunktionstests, Nachweis bestimmter Antikörper im Blut (positiver Coombs-Test)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Clonidin-ratiopharm*[®] 300 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Clonidin-ratiopharm*[®] 300 enthält

- Der Wirkstoff ist: Clonidinhydrochlorid.
Jede Tablette enthält 0,3 mg Clonidinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Gelatine, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Chinolingelb (E 104).

Wie *Clonidin-ratiopharm*[®] 300 aussieht und Inhalt der Packung

Gelbliche bis grünlichgelbe, runde, beidseitig gewölbte Tablette.

Clonidin-ratiopharm[®] 300 ist in Packungen mit 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Versionscode: Z06