Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clonidin retard-ratiopharm® 250
250 Mikrogramm Retardkapseln

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 retard-ratiopharm® 250* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von *Clonidin retard-ratiopharm® 250* beachten?

***Clonidin retard-ratiopharm® 250* darf nicht eingenommen werden,**

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Clonidin retard-ratiopharm® 250* anwenden.

Eine sorgfältige ärztliche Überwachung 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 Gefäßerkrankung der Gliedmaßen (Thrombangiitis obliterans)
- Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Insuffizienz)
- erheblicher Einschränkung der Nierenfunktion (fortgeschrittener Niereninsuffizienz; siehe Abschnitt 3. „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*

Träger von Kontaktlinsen sollten beachten, dass in seltenen Fällen eine Verminderung des Tränenflusses zu beobachten ist.

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

Einnahme von *Clonidin retard-ratiopharm® 250* 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 Anwendung von *Clonidin retard-ratiopharm® 250* wurden folgende Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beobachtet:
- andere blutdrucksenkende Mittel, z. B. harntreibende Mittel (Diuretika), gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatatoren 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-Methyldopa, Guanfacin, Guanabenz oder Reserpin ist nicht sinnvoll.

Einnahme von *Clonidin retard-ratiopharm® 250* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
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 kochsalzarmer Ernährung wird die blutdrucksenkende Wirkung von Clonidinhydrochlorid verstärkt.

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.

Schwangerschaft
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.

Stillzeit
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 Fähigkeit zum 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol, Beruhigungs- oder Schlafmitteln.

***Clonidin retard-ratiopharm® 250* enthält Sucrose (Zucker)**
Bitte nehmen Sie *Clonidin retard-ratiopharm® 250* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Clonidin retard-ratiopharm® 250* 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 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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.

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.

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 Menge ein, 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 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, Schwindel und Kollapsneigung beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen sowie 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
- Abnahme von Potenz und Libido

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Albträume, 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 Verwirrtheitszustände
- Verminderung des Tränenflusses, Störungen der Naheinstellungsreaktion der Augen (Akkommodationsstörungen)
- Verstärkung bestimmter Formen von bereits bestehenden Herzrhythmusstörungen (AV-Blockierungen, AV-Dissoziation), Verstärkung einer bestehenden Herzmuskelschwäche
- Anfänglicher (paradoxer) Blutdruckanstieg bei Behandlungsbeginn
- Austrocknen der Nasenschleimhäute
- Störung der Darmpassage (Pseudoobstruktion des Dickdarms)
- Haarausfall (Alopezie)
- Störungen der Blasenentleerung, Abnahme der Harnproduktion (Minderperfusion der Niere)
- Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie)
- Gewichtsabnahme
- 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 retard-ratiopharm® 250* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °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 retard-ratiopharm® 250* enthält
- Der Wirkstoff ist: Clonidinhydrochlorid.
  Jede Hartkapsel, retardiert enthält 250 Mikrogramm Clonidinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Sucrose, Talkum, Schellack, Ethylcellulose, Gelatine, Titandioxid, Erythrosin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O.

Wie *Clonidin retard-ratiopharm® 250* aussieht und Inhalt der Packung
Hartgelatinekapseln (Oberteil rot-orange und undurchsichtig, Unterteil pink und transparent) gefüllt mit weißen bis leicht beigen Pellets.

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

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Versionscode: Z07