

Clonidin-ratiopharm® 300

300 Mikrogramm Tabletten

Wirkstoff: Clonidinhydrochlorid 300 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 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.

1. Was ist Clonidin-ratiopharm® 300 und wofür wird es angewendet?**2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Clonidin-ratiopharm® 300 beachten?**Clonidin-ratiopharm® 300 darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clonidinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Clonidin-ratiopharm® 300 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.***Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clonidin-ratiopharm® 300 ist erforderlich**

- wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) leiden, insbesondere im ersten Monat nach einem Herzinfarkt
- 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, 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 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® 300 zu einer Verminderung des Tränenflusses kommen kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Einnahme von Clonidin-ratiopharm® 300 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 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 kann. 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-Methyl dopa, 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® 300 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Wirkung von Alkohol kann durch Clonidin-ratiopharm® 300 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® 300 nicht eingenommen werden. Sollte eine Behandlung in der Stillzeit notwendig sein, ist abzustellen.

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® 300

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clonidin-ratiopharm® 300 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® 300 einzunehmen?*Nehmen Sie Clonidin-ratiopharm® 300 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® 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 DosierungsrichtlinienZur 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. 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 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Clonidin-ratiopharm® 300 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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 1.000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

Mögliche NebenwirkungenPsychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schlafstörungen, depressive Verstimmungen.

Gelegentlich: Alpträume, Wahrnehmungsstörungen, Sinnestäuschungen.

Selten: vorübergehende Verwirrheitszustände.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Abgeschlagenheit und Müdigkeit.

Häufig: Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Missempfindungen in Händen und Füßen (Parästhesien).

Augenerkrankungen

Selten: Verminderung des Tränenflusses, Störungen der Naheinstellung des Auges (Akkommodationsstörungen).

Herzkrankungen

Gelegentlich: Reduzierung der Herzfrequenz (Bradykardie).

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

Gefäßkrankungen

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.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Selten: Austrocknen der Nasenschleimhäute.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Mundtrockenheit.

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

Selten: Störung der Darmpassage (Pseudoobstruktion des Dickdarms).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Selten: Haarausfall (Alopezie).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Störungen beim Wasserlassen (Miktionsstörungen), Abnahme der Harnproduktion (Minderperfusion der Niere).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

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

Selten: Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Unwohlsein.

Selten: Gewichtsabnahme, vorübergehende Gewichtszunahme bei Behandlungsbeginn.

Untersuchungen

Selten: 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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. 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).

Darreichungsform und Inhalt der Packung

Tablette

Clonidin-ratiopharm® 300 ist in Faltschachteln 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Versionscode: Z04

4018201 10/188 1211 H236053.02-Z04