

# Clonistada® retard 0,25 mg Hartkapseln, retardiert

**Wirkstoff:** Clonidinhydrochlorid

**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.

## Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

### 1. Was ist Clonistada® retard und wofür wird es angewendet?

Clonistada® retard ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel (Antihypertonicum, zentraler Alpha-Rezeptoragonist).

#### Clonistada® retard wird angewendet

– zur Behandlung aller Formen des Bluthochdrucks (arterielle Hypertonie), die nicht durch einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) bedingt sind.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clonistada® retard beachten?

#### Clonistada® retard darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clonidinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Clonistada® retard sind
- wenn Sie unter bestimmten Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstörungen des Herzens leiden (z. B. Sinusknotensyndrom (Sick-sinus-syndrom) oder AV-Block II. und III. Grades)
- wenn bei Ihnen eine verlangsamte Herzschlagfolge vorliegt (Bradykardie, Herzfrequenz unter 50 Schläge pro Minute)
- falls Sie unter einer Depression ohne körperliche Ursache wie Melancholie, Schwermut (endogene Depressionen) leiden
- während der Schwangerschaft
- während der Stillzeit.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clonistada® retard ist erforderlich

- wenn Sie eine koronare Herzkrankheit haben, insbesondere bei frischem Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- wenn Sie unter schwerer Herzmuskelschwäche leiden (Herzinsuffizienz NYHA IV)
- falls bei Ihnen eine fortgeschrittene chronische arterielle Verschlusskrankheit vorliegt oder Sie unter bestimmten Gefäßerkrankungen (Raynaud-Syndrom und Thrombangiitis obliterans) leiden
- bei Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Insuffizienz)
- bei fortgeschrittener Nierenfunktionsstörung
- bei Verstopfung
- bei Erkrankung der Nerven in Armen und Beinen (Polyneuropathie).

Bei plötzlichem Absetzen von Clonistada® retard, insbesondere nach langfristiger Behandlung und/oder höheren Dosierungen, sind lebensbedrohliche Entzugserscheinungen (akutes Absetzsyndrom) beschrieben worden. Die Dosis muss daher langsam stufenweise reduziert werden.

Ein Absinken der Herzfrequenz auf unter 56 Schläge pro Minute sollte während der Behandlung mit Clonistada® retard vermieden werden.

Falls Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie berücksichtigen, dass unter Behandlung mit Clonistada® retard der Tränenfluss vermindert sein kann.

#### Ältere Menschen

siehe „3. Wie ist Clonistada® retard einzunehmen?“

#### Bei Einnahme von Clonistada® retard mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clonistada® retard und nachfolgend genannten Wirkstoffen wurden folgende Wechselwirkungen beobachtet:

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva), z. B. harntreibende (Diuretika) oder gefäßerweiternde (Vasodilatoren, z. B. Hydralazin, Dihydralazin) Mittel, Calciumantagonisten (z. B. Nifedipin), ACE-Hemmer (z. B. Captopril), Beta-Rezeptorenblocker: gegenseitige Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- Blutdrucksteigernde Arzneimittel oder solche, die die Salz- und Wasserausscheidung verringern (natrium- und wasserretinierende Substanzen) wie bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündung (nichtsteroidale Antirheumatika): Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung von Clonistada® retard
- Alpha<sub>2</sub>-Rezeptorenblocker: Abschwächung bis Aufhebung der blutdrucksenkenden Wirkung von Clonistada® retard
- Arzneimittel gegen Depression oder psychische Erkrankungen (tricyclische Antidepressiva, Neuroleptika): Abschwächung bis Aufhebung der blutdrucksenkenden Wirkung von Clonistada® retard, Auftreten oder Verstärkung von Kreislaufstörungen in aufrechter Körperhaltung sowie beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation)
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Hypnotika, Sedativa), Alkohol: Verstärkung oder unvorhersehbare Veränderungen dieser Substanzen durch Clonistada® retard.
- Bestimmte Herzmittel (herzwirksame Glykoside, Beta-Rezeptorenblocker): Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen der langsamen Form (AV-Blockierungen). Bei gleichzeitiger Gabe eines Beta-Rezeptorenblockers kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine Gefäßerkrankung in den Armen oder Beinen (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 antihypertensive Therapie sind nicht gesichert.
- Arzneimittel, die ähnlich wirken wie Clonistada® retard (z. B.: Methylidopa, Guanfacin, Guanabenz oder Reserpin): die gleichzeitige Anwendung mit Clonistada® retard ist nicht sinnvoll.

#### Bei Einnahme von Clonistada® retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine kochsalzarme Diät kann die blutdrucksenkende Wirkung von Clonistada® retard verstärken.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Clonistada® retard darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesen Arzneimitteln bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol, Beruhigungs- oder Schlafmitteln.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clonistada® retard

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Clonistada® retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Clonistada® retard einzunehmen?

Nehmen Sie Clonistada® retard immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Die Dosierung von Clonistada® retard ist individuell vorzunehmen, 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 2–4 Wochen vorgenommen werden.

Eine Dosierung von 0,9–1,2 mg Clonidinhydrochlorid pro Tag sollte nicht überschritten werden, weil im höheren Bereich die periphere Wirkung auf Alpha-Rezeptoren überwiegt und eine Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung resultieren kann.

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

Die Kapseln werden in der Regel 1-mal täglich eingenommen.

#### Für Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht 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 Kapsel (entsprechend 0,25 mg Clonidinhydrochlorid) betragen. In Abhängigkeit von der Blutdrucksenkung ist eine Dosiserhöhung auf 2-mal täglich 1 Kapsel (entsprechend 0,5 mg Clonidinhydrochlorid pro Tag) möglich, wobei jeweils 1 Kapsel morgens und abends im Abstand von 12 Stunden einzunehmen ist.

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

#### Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Einstellung und Therapie des Bluthochdrucks bei Nierenfunktionseinschränkung mit Clonidinhydrochlorid 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.

#### Dosierung bei älteren Patienten

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

#### Art und Dauer der Anwendung

Die Kapsel wird ungeöffnet und unzerkaut morgens bzw. jeweils morgens und abends mit ausreichend Flüssigkeit nach der Mahlzeit eingenommen.

Anwendungsart und -dauer richten sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und werden vom Arzt festgelegt.

Clonistada® retard sollte unter regelmäßiger Kontrolle des Blutdrucks in der vorgeschriebenen Dosierung angewendet werden.

Der blutdrucksenkende Effekt von Clonistada® retard lässt sich durch kochsalzarme Kost, die gleichzeitige Anwendung von anderen blutdrucksenkenden Mitteln (siehe „Bei Einnahme von Clonistada® retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“) sowie durch Gewichtsabnahme bei bestehendem Übergewicht wirkungsvoll unterstützen.

Falls die Therapie mit Clonistada® retard beendet werden soll, muss die Dosis langsam stufenweise reduziert werden (so genanntes Ausschleichen), gegebenenfalls muss auf niedriger dosierte nicht-retardierte Formen umgestellt werden. Dieses Vorgehen ist deshalb wichtig, weil das plötzliche Absetzen von Clonistada® retard, insbesondere nach langfristiger Behandlung und hohen Dosierungen, akut einen überschießenden Blutdruckanstieg sowie Herzrasen (Tachykardie), begleitet von Kopfschmerz, Übelkeit, Nervosität, Zittern und Unruhe (Rebound-Phänomen) hervorrufen kann (siehe auch „4. Nebenwirkungen“).

Bei einem Bluthochdruck, der durch einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) verursacht ist, ist Clonistada® retard nicht wirksam.

Sollte bei einer Kombinationsbehandlung von Clonistada® retard und einem Beta-Rezeptorenblocker eine Unterbrechung der blutdrucksenkenden Behandlung notwendig werden, dann ist zur Vermeidung bedrohlicher unerwünschter Wirkungen (sympathische Überreaktivität) in jedem Falle zuerst der Beta-Rezeptorenblocker langsam über mehrere Tage (ausschleichend) abzusetzen und erst danach, ebenfalls ausschleichend, die Einnahme von Clonistada® retard zu beenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clonistada® retard zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Clonistada® retard eingenommen haben, als Sie sollten**

Anzeichen einer Überdosierung können u.a. Kopfschmerzen, Unruhe, Übelkeit und Erbrechen, Mundtrockenheit, starke Müdigkeit und Gleichgewichtsstörungen sein.

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 Kreislaufunktion. Da kein spezifisches Gegenmittel (Antidot) mit einer belegten Wirksamkeit bei einer Überdosierung von Clonidinhydrochlorid bekannt ist, orientiert sich die Behandlung an den Symptomen des Patienten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Clonistada® retard vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

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 Clonistada® retard abbrechen**

Beachten Sie bitte, dass Clonistada® retard nicht plötzlich abgesetzt werden sollte, da dies zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen führen kann (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clonistada® retard ist erforderlich“ und „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Clonistada® retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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 10000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	<b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### *Psychiatrische Erkrankungen*

Häufig: Schlafstörungen, depressive Verstimmung und Abnahme von sexueller Lust (Libido).

Gelegentlich: Alpträume, Wahrnehmungsstörungen, Sinnestäuschungen.

Selten: vorübergehende Verwirrheitszustände.

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Sehr häufig: Benommenheit. Diese Nebenwirkung tritt insbesondere zu Beginn der Therapie auf, ist dosisabhängig und nimmt in der Regel im Verlauf der Therapie in Häufigkeit und Schweregrad ab.

Häufig: Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Missempfindungen in Händen und Füßen (Parästhesien).

#### *Augenerkrankungen*

Selten: Verminderung des Tränenflusses, Anpassungsstörungen des Auges (Akkommodationsstörungen).

#### *Herzkrankungen*

Gelegentlich: verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), insbesondere bei höheren Dosierungen.

Selten: Verstärkung vorbestehender Herzrhythmusstörungen (AV-Blockierungen, AV-Dissoziation), Verstärkung einer bestehenden Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

#### *Gefäßkrankungen*

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

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

#### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Selten: Austrocknen der Nasenschleimhäute.

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Sehr häufig: Mundtrockenheit.

Häufig: Verstopfung und Verstärkung einer Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen der Ohrspeicheldrüse (Parotis).

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) in Form von Hautreaktionen mit Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötungen 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: Abnahme von Potenz.

Selten: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie).

#### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Sehr häufig: Abgeschlagenheit und Müdigkeit. Diese Nebenwirkungen treten insbesondere zu Beginn der Therapie auf, sind dosisabhängig und nehmen in der Regel im Verlauf der Therapie in Häufigkeit und Schweregrad ab.

Gelegentlich: Unwohlsein.

Nach dem plötzlichen Absetzen von Clonidinhydrochlorid, insbesondere nach langfristiger Behandlung und hohen Dosierungen, sind akute Absetzerscheinungen in Form von starker, evtl. auch lebensbedrohlicher Blutdrucksteigerung und Herzjagen sowie Herzrhythmusstörungen, Unruhe, Nervosität, Zittern, Kopfschmerzen und/oder Übelkeit beschrieben worden (akutes Absetzsyndrom).

#### *Untersuchungen*

Gelegentlich: Gewichtszunahme, bedingt durch Natrium- und Wassereinlagerung (insbesondere zu Beginn der Therapie); Gewichtsabnahme.

Selten: anfänglicher (paradoxe) Blutdruckanstieg bei Therapiebeginn. Vorübergehender Anstieg der Blutzuckerwerte, vorübergehende Veränderung der Leberfunktionstests, positiver Coombs-Test.

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Einnahme oder gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet.

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 Clonistada® retard aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über +30°C lagern.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Clonistada® retard enthält**

Der Wirkstoff ist: Clonidinhydrochlorid.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 0,25 mg Clonidinhydrochlorid

##### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Ethylcellulose, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Schellack, Talkum, gereinigtes Wasser, Zuckerpellets (Maisstärke und Sucrose), Erythrosin (E127), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

##### **Wie Clonistada® retard aussieht und Inhalt der Packung**

Kapseloberteil: rot-orange opak, Kapselunterteil: pink-transparent.

Clonistada® retard ist in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln, retardiert erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

##### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel