

PACKUNGSBEILAGE
(Ref. 27.02.2014)

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dixarit 0,025 mg überzogene 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST DIXARIT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dixarit enthält den Wirkstoff Clonidinhydrochlorid. Dixarit gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, mit denen Migräne und bestimmte Wechseljahrsbeschwerden behandelt werden.

Das Arzneimittel wird

- zur Prävention von Migräne und gefäßbedingter Kopfschmerzen verwendet. Dixarit dient nicht der Linderung akuter Krisen.
- zur Prävention von gefäßbedingten Wechseljahrsbeschwerden (Hitzewallungen, Schweißausbrüchen, u.a.) eingesetzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIXARIT BEACHTEN?

Dixarit darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie allergisch gegen Clonidinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie unter Laktoseintoleranz leiden.
- Wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden (befragen Sie hierzu Ihren Arzt).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nehmen Sie Ihr Medikament regelmäßig und ohne Unterbrechung ein. Der Abbruch der Behandlung muss unter ärztlicher Aufsicht stattfinden: Die Dosis muss schrittweise herabgesetzt werden.
- Bei Therapieversagen wird das Arzneimittel nicht länger als 6 bis 8 Wochen angewendet.
- Bei Nierenleiden wird Ihr Arzt die Dosen reduzieren und Ihren Blutdruck kontrollieren.
- Falls Sie bereits andere Medikamente nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Dixarit zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dixarit einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anwenden.

Einnahme von Dixarit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Einnahme von bestimmten Arzneimitteln kann die Wirkung von Dixarit verstärken:

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva)

Die gleichzeitige Einnahme von bestimmten Arzneimitteln kann die Wirkung von Dixarit abschwächen:

- Gewisse Arzneimittel gegen Depression (trizyklische Antidepressiva)
- Arzneimittel für die Behandlung von Psychosen (Neuroleptika)

Die gleichzeitige Einnahme von bestimmten Arzneimitteln kann die beruhigende Wirkung von Dixarit verstärken:

- Arzneimittel gegen Angststörungen
- Schlafmittel
- Beruhigungsmittel

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

Einnahme von Dixarit zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie während der Behandlung alkoholische Getränke. Alkohol verstärkt die beruhigende Wirkung von Dixarit.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn keine anderslautenden Anweisungen des Arztes vorliegen, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie bei der Verwendung von Dixarit Schwindelanfälle, eine Sedierung oder Störungen der Sehschärfe feststellen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Dixarit enthält Laktose und Saccharose. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern besteht, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

3. WIE IST DIXARIT EINZUNEHMEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

- **Migräne und gefäßbedingte Kopfschmerzen**
 - Mit 1 Tablette morgens und abends beginnen.
 - Nach 1 oder 2 Wochen wird der Arzt die Dosis auf 2 überzogene Tabletten morgens und abends erhöhen.
 - Die Maximaldosis liegt bei 3 überzogenen Tabletten morgens und abends.
 - Bei Therapieversagen wird das Arzneimittel nicht länger als 6 bis 8 Wochen angewendet.
- **Gefäßbeschwerden und Wechseljahre**
 - Mit einer überzogenen Tablette morgens und abends beginnen.
 - Wenn nach 1 bis 2 Wochen keine Verbesserung eintritt, wird der Arzt die Dosis langsam bis auf 3 überzogene Tabletten morgens und abends erhöhen.
 - Bei Therapieversagen wird das Arzneimittel nicht länger als 8 Wochen angewendet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anwenden.

Falls Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, kann der Arzt die Dosis und die Anzahl der täglichen Einnahmen des Arzneimittels herabsetzen.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Dixarit eingenommen haben, als Sie sollten

- Falls Sie zu viel Dixarit angewendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).
- Symptome: Pupillenverengung, Lethargie, Reduzierung der Herzfrequenz, niedriger oder erhöhter Blutdruck, zu niedrige Körpertemperatur, Schläfrigkeit, schwache Atmung.

Wenn Sie die Einnahme von Dixarit vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Dixarit abbrechen

Setzen Sie das Arzneimittel nicht eigenständig ab.

Das Beenden der Therapie kann nur unter ärztlicher Aufsicht durch eine stufenweise Dosisreduzierung erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die meisten unerwünschten Nebenwirkungen sind ungefährlich und gehen im Laufe der Behandlung zurück.

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Schwindel
- Sedierung
- Mundtrockenheit
- Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Verstopfung
- Übelkeit, Erbrechen
- Schmerzen in den Speicheldrüsen
- Erektionsstörungen
- Depression
- Schlafstörungen

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- Reduzierung der Herzfrequenz
- Missempfindungen der Haut (Parästhesie)
- Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag, Urtikaria (Nesselsucht)
- Raynaud-Syndrom (Durchblutungsstörungen der Hände und Füße, z. B. Weißwerden der Finger)
- Unwohlsein
- Alpträume

- Halluzinationen, Wahrnehmungsstörungen

Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)

- Reizleitungsstörungen des Herzens
- Verminderung des Tränenflusses
- Pseudoobstruktion des Dickdarms (Störung der Darmpassage)
- Haarausfall
- Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern
- Vorübergehender Anstieg der Blutzuckerwerte

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Langsame und unregelmäßige Herzfrequenz
- Störungen der Naheinstellungsreaktion der Augen (Akkommodationsstörungen)
- Verwirrheitszustände
- Verminderte Libido

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST DIXARIT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Zwischen 15- 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Dixarit enthält

- Der Wirkstoff ist: Clonidinhydrochlorid (0,025 mg je Tablette).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreies Calciumhydrogenphosphat - Laktose - Maisstärke - kolloidales Siliziumdioxid - Povidon - Magnesiumstearat - Indigotin - Saccharose - Talkum - Gummi arabicum - Titandioxid - Macrogol - weißes Bienenwachs und Carnaubawachs (siehe auch Abschnitt 2).

Wie Dixarit aussieht und Inhalt der Packung

Blaue überzogene Tablette; Schachtel mit 100 und 50 überzogenen Tabletten (in Blisterpackungen).

Pharmazeutischer Unternehmer

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Avenue Ariane 16
1200 Brüssel

Hersteller

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

Zulassungsnummer: BE106102

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am: 27.02.2014
Datum Genehmigung: 03/2014