

Bijsluiter Dixarit®, omhulde tabletten 0,025 mg**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is DIXARIT en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u DIXARIT inneemt
3. Hoe wordt DIXARIT ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DIXARIT?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DIXARIT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

DIXARIT is een omhulde tablet en wordt geleverd in doordrukstrips. DIXARIT is verkrijgbaar in verpakkingen van 50 of 100 omhulde tabletten.

DIXARIT behoort tot de bloeddrukverlagende middelen.

DIXARIT wordt voorgeschreven:

- ter voorkoming van migraine bij volwassenen
- bij opvliegers tijdens de overgang, indien behandeling met hormonen niet mogelijk is of niet wordt verdragen

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DIXARIT INNEEMT**Gebruik DIXARIT niet**

- Bij overgevoeligheid voor clonidine of één van de andere bestanddelen van het product.
- Wanneer u een te lage hartslag heeft als gevolg van ernstige hartritmestoornissen (sick sinus syndrome, tweede of derde graads AV-blok).
- Bij gelijktijdig gebruik met andere bloeddrukverlagende middelen en middelen met een nadelig effect op het hartritme.

Wees extra voorzichtig met DIXARIT

U dient DIXARIT met de nodige voorzichtigheid te gebruiken wanneer u last heeft van:

- hartritmestoornissen.
- een slechte doorbloeding van de hersenen of ledematen.
- depressies.
- bepaalde aandoeningen van het zenuwstelsel.
- verstopping (constipatie).
- een verminderde nierwerking.
- hartfalen of ernstige aandoeningen van de bloedvaten die uw hart van bloed voorzien.

U dient de behandeling nooit zelfstandig direct af te breken, maar dit met uw arts te overleggen. Uw arts zal dan de dosering gedurende enkele dagen geleidelijk verminderen. Wanneer u de behandeling abrupt staakt, kunt u last krijgen van rusteloosheid, nervositeit, hartkloppingen, trillingen (tremor), een snelle bloeddrukstijging, misselijkheid en hoofdpijn.

Indien u contactlenzen draagt bestaat de kans dat behandeling met DIXARIT een afname in de tranenvloed kan veroorzaken.

DIXARIT is niet geregistreerd voor gebruik bij kinderen en niet geïndiceerd voor het gebruik bij ADHD. Bij gelijktijdig gebruik van DIXARIT met methylfenidaat bij kinderen met ADHD kunnen ernstige bijwerkingen, inclusief dood, optreden. DIXARIT dient daarom niet te worden gebruikt bij kinderen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van DIXARIT in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Wanneer u DIXARIT samen met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat het effect van één van beide geneesmiddelen wordt beïnvloed:

- bloeddrukverlagende middelen.
- middelen met effect op de hartslag (bètablokkers, hartglycosiden).
- bepaalde vaatverwijdende middelen (phentolamine en tolazoline).
- bepaalde geneesmiddelen tegen depressiviteit (tricyclische antidepressiva en neuroleptica).

De werking van kalmerende middelen, slaapmiddelen en middelen die de werking van het zenuwstelsel onderdrukken wordt door DIXARIT versterkt.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Gebruik van DIXARIT in combinatie met voedsel en drank

Het effect van alcohol wordt door DIXARIT versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van DIXARIT tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

DIXARIT (clonidine) passeert de placenta en kan de hartslag van het kind verlagen. Gebruik daarom DIXARIT tijdens de zwangerschap alleen na overleg met uw arts.

DIXARIT (clonidine) komt in de moedermelk terecht. Gebruik daarom DIXARIT tijdens het geven van borstvoeding alleen na overleg met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door het mogelijk optreden van de bijwerkingen duizeligheid of sufheid, kan de reactiesnelheid door DIXARIT worden verminderd. Houd hiermee rekening bij deelname aan het verkeer en het bedienen van machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van DIXARIT

DIXARIT bevat o.a. lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT DIXARIT INGENOMEN?

DIXARIT is niet geschikt voor de behandeling van acute migraine.

DIXARIT is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

De werking van DIXARIT treedt niet onmiddellijk in. Het kan 2-4 weken duren voordat het maximale effect wordt bereikt.

Volwassenen (ook ouderen)

Migraine:

Uw arts zal de voor u meest geschikte dosering vaststellen. In het algemeen zal de behandeling met tweemaal daags 1 omhulde tablet beginnen. Deze dient u 's morgens en 's avonds in te nemen.

Wanneer na twee weken er nog geen verbetering is opgetreden, kan uw arts besluiten de dosering te verhogen naar tweemaal daags 2, of in sommige gevallen 3 omhulde tabletten.

Opvliegers tijdens de overgang:

In het algemeen zal uw arts tweemaal daags 2 à 3 omhulde tabletten voorschrijven. Indien DIXARIT binnen 3 – 4 weken niet tot het gewenste effect leidt, dient de behandeling te worden gestaakt.

Inname van uw omhulde tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Een voorbeeld hiervan is tweemaal per dag, met een tussenpoos van ca. 12 uur ('s morgens en 's avonds).

Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de omhulde tabletten moet innemen.

De duur van de behandeling hangt af van het verloop van de klachten. Als de symptomen aanhouden, dient u er rekening mee te houden dat het 2 – 4 weken kan duren voordat DIXARIT volledig effectief is.

In geval u bemerkt dat DIXARIT te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van DIXARIT heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer teveel DIXARIT wordt ingenomen kunt u last krijgen van pupilverkleining, slaperigheid, vertraagde hartslag, verlaagde bloeddruk, onderkoeling, coma of ademstilstand. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten DIXARIT in te nemen

Wanneer u er snel achter komt dat u een dosis bent vergeten, kunt u deze alsnog innemen. Indien het echter bijna tijd is voor de volgende inname, kunt u de vergeten dosis overslaan en doorgaan met de volgende.

Neem nooit een dubbele dosis van DIXARIT om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van DIXARIT

U kunt last krijgen van rusteloosheid, nervositeit, hartkloppingen, trillingen (tremor), een snelle bloeddrukstijging, misselijkheid en hoofdpijn. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan DIXARIT bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen met de volgende frequenties voorkomen:

- zeer vaak bij meer dan 1 van de 10 patiënten
- vaak bij 1 tot 10 van de 100 patiënten
- soms bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten
- zelden bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten
- zeer zelden bij minder dan 1 van de 10.000 patiënten
- onbekend op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Endocriene aandoeningen

Zelden: abnormale ontwikkeling van de mannelijke borsten (gynaecomastie)

Psychische aandoeningen

Vaak: (ernstige) neerslachtigheid (depressie); slaapstoornissen

Soms: waarnemingsstoornissen; waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties); nachtmerries

Onbekend: verwardheid; verminderd zin in vrijen/seks (libido)

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: duizeligheid; sufheid, slaperigheid (sedatie)

Vaak: hoofdpijn

Soms: waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)

Oogaandoeningen

Zelden: verminderde tranenvloed

Niet bekend: moeite met zien (accommodatiestoornissen)

Hartaandoeningen

Soms: vertraagde hartslag als gevolg van een verlaagde samentrekkingsfrequentie van de boezems van het hart (sinusbradycardie)

Zelden: bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV blok)

Onbekend: langzaam verstoord ritme van het hart (bradyaritmie)

Bloedvataandoeningen

Zeer vaak: bloeddrukval door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)

Soms: bleekheid van vingers en/of tenen (ziekte van Raynaud)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zelden: droge neus

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak: droge mond

Vaak: verstopping (obstipatie/constipatie); misselijkheid; pijn in speekselklieren; overgeven

Zelden: schijnbare verstopping van de dikke darm

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: jeuk (pruritis); huiduitslag; huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

Zelden: haaruitval

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Vaak: erectiele disfunctie (het onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: vermoeidheid

Soms: malaise

Onderzoeken

Zelden: stijging van de bloedsuikerspiegel

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIXARIT?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik DIXARIT niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp.”.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat DIXARIT, omhulde tabletten 0,025 mg

- Het werkzame bestanddeel is clonidinehydrochloride.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: calciummonowaterstoffosfaat, lactose, maïszetmeel, colloïdaal silicium, polyvinylpyrrolidon, zetmeel, magnesiumstearaat, sucrose, talk, arabische gom, polyethyleenglycol 6000, witte en carnauba was, water en de volgende kleurstoffen: indigotine (E132) en titaandioxide (E171).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel: 0800 – 22 55 889

In het register ingeschreven onder RVG 06757

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2011

BUITEN HET BEREIK EN HET ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN.