

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.

Inhoud van 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?

DIXARIT, omhulde tabletten 0,025 mg

- Het werkzame bestanddeel is clonidinehydrochloride.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: calciummonowaterstoffsosfaat, 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).

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel: (072) 566 24 24

In het register ingeschreven onder RVG 06757

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 hartritme stoornissen (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:

- hartritme stoornissen;
- 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.

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 voedsel en drank

Het effect van alcohol wordt door DIXARIT versterkt.

Zwangerschap

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.

Borstvoeding

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.

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.

3. HOE WORDT DIXARIT INGENOMEN?

DIXARIT is niet geschikt voor de behandeling van acute migraine en voor de behandeling van kinderen onder de 12 jaar.

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

Volwassenen (ook ouderen) en kinderen van 12 jaar en ouder.

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 wanneer u te veel van DIXARIT heeft ingenomen:

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.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met DIXARIT wordt gestopt:

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.

Vaak optredende bijwerkingen zijn droge mond, sufheid en een verlaagde bloeddruk. Droogheid van de mond kan worden tegengegaan door op zuurtjes, pepermunt e.d. te zuigen. Bij hogere doseringen kan vermoeidheid optreden.

In enkele gevallen zijn duizeligheid, diarree, gebrek aan eetlust, misselijkheid en braken, onrust, verlaging van de hartslag, verstopping, hoofdpijn, zich niet lekker voelen, impotentie, verminderd libido, overmatige ontwikkeling van de mannelijke borstklieren, duizeligheid bij het plotseling overeind komen, gevoelsstoornissen in de armen en benen, ziekte van Raynaud (bleekheid van vingers en/of tenen), pijn in de speekselklier, uitdrogen van de neusslijmvliezen, verminderde traanvochtproductie (waarschuwing voor dragers van contactlenzen), maar ook huidreacties zoals uitslag, netelroos, jeuk en kaalheid waargenomen. Verder kunnen slaapstoornissen, nachtmerries, depressie, psychische stoornissen, waarnemingsstoornissen, waanvoorstellingen, verwardheid en wazig zien optreden.

In zeer zeldzame gevallen zijn een schijnbare verstopping van de dikke darm en tijdelijke stijgingen van de bloedsuikerspiegel gemeld.

DIXARIT kan hartritmestoornissen veroorzaken of versterken, die gekenmerkt worden door een lage hartslag.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIXARIT?

DIXARIT buiten het bereik en het 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.”.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd op

7 juni 2004

BUITEN HET BEREIK EN HET ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN.