

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Dixarit®, omhulde tabletten 0,025 mg
clonidinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dixarit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dixarit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dixarit behoort tot de bloeddrukverlagende middelen.

U krijgt dit middel voorgeschreven:

- om migraine te voorkomen
- bij opvliegers tijdens de overgang, wanneer behandeling met hormonen niet mogelijk is of niet wordt verdragen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een te lage hartslag als gevolg van ernstige hartritmestoornissen (sick sinus syndroom, tweede of derdegraads AV-blok).
- Bij gelijktijdig gebruik met andere bloeddrukverlagende middelen en middelen met een nadelig effect op het hartritme.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U moet dit middel met de nodige voorzichtigheid gebruiken wanneer u last heeft van:

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, wanneer een van bovenstaande gevallen op u van toepassing is.

U mag de behandeling nooit zelfstandig stoppen. Doe dit alleen in overleg met uw arts. Uw arts zal dan de dosering gedurende enkele dagen geleidelijk verminderen. Wanneer u de behandeling abrupt stopt, kunt u last krijgen van rusteloosheid, nervositeit, hartkloppingen, trillingen (tremor), een snelle stijging van de bloeddruk, misselijkheid en hoofdpijn.

Wanneer u contactlenzen draagt bestaat de kans dat behandeling met dit middel leidt tot een verminderde aanmaak van traanvocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dixarit nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer u dit middel tegelijk met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het effect van één van beide geneesmiddelen worden beïnvloed:

- bloeddrukverlagende middelen.
- middelen met een effect op de hartslag (bètablokkers, hartglycosiden).
- bepaalde vaatverwijdende middelen (fentolamine 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het effect van alcohol wordt door Dixarit versterkt.

Het effect van dit middel wordt niet beïnvloed door voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

De werkzame stof in dit middel, clonidine, passeert de placenta en kan de hartslag van het ongeboren kind verlagen. Na de geboorte kan een tijdelijk verhoogde bloeddruk bij de pasgeborene optreden. Gebruik dit middel daarom alleen na overleg met uw arts tijdens de zwangerschap.

De werkzame stof in dit middel komt in de moedermelk terecht. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van Dixarit wordt daarom afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens het gebruik van dit middel kunnen bijwerkingen zoals duizeligheid, sufheid en problemen met zien optreden. Houd hiermee rekening bij deelname aan het verkeer en het bedienen van machines.

Dixarit bevat lactose en sucrose

Dixarit bevat o.a. lactose en sucrose. Wanneer uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dixarit is niet geschikt voor:

- de behandeling van acute migraine
- de behandeling van ADHD
- gebruik bij kinderen

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

De aanbevolen dosering voor volwassenen (inclusief ouderen) is:

Bij migraine:

Uw arts zal de voor u meest geschikte dosering vaststellen. In het algemeen zal de behandeling met tweemaal per dag 1 omhulde tablet beginnen. Wanneer na twee weken er nog geen verbetering is opgetreden, kan uw arts besluiten de dosering te verhogen naar tweemaal per dag 2, of in sommige gevallen 3, omhulde tabletten.

Bij opvliegers tijdens de overgang:

In het algemeen zal uw arts tweemaal per dag 2 à 3 omhulde tabletten voorschrijven. Wanneer dit binnen 3 – 4 weken niet tot het gewenste effect leidt, moet de behandeling worden gestopt.

Neem de tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in, om het beste effect te bereiken. Een voorbeeld hiervan is tweemaal per dag, met een tussenpoos van ca. 12 uur ('s morgens en 's avonds). Dit helpt u bovendien te onthouden wanneer u de omhulde tabletten moet innemen.

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

Als u bemerkt dat Dixarit te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen

Dixarit is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u er snel achter komt dat u een dosis bent vergeten, kunt u deze alsnog innemen. Wanneer het bijna tijd is voor de volgende inname, kunt u de vergeten dosis overslaan en doorgaan met de volgende. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U kunt last krijgen van rusteloosheid, nervositeit, hartkloppingen, trillingen (tremor), een snelle verhoging van de bloeddruk, misselijkheid en hoofdpijn. Overleg altijd eerst met uw arts voordat u stopt met het innemen van dit middel. Uw arts zal dan de dosering gedurende enkele dagen geleidelijk verminderen.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- duizeligheid
- versuffing

- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, die zich soms uit in duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- droge mond.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- neerslachtigheid (depressie)
- slaapstoornissen
- hoofdpijn
- misselijkheid
- verstopping (obstipatie)
- overgeven
- pijn in de speekselklieren
- een voortdurend of terugkerend onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden die voldoende is voor seksuele activiteit (erectiele dysfunctie)
- vermoeidheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten):

- waarnemingsstoornissen
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- nachtmerries
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- vertraagde hartslag vanuit de sinusknoop (sinusbradycardie)
- het fenomeen van Raynaud; een situatie waarbij de bloedstroom naar de handen en/of voeten in aanvallen vermindert. Hierbij worden de vingers / voeten eerst wit, dan blauw en tenslotte (bij opwarmen) rood
- huiduitslag
- jeuk (pruritus)
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- lichaamszwakte (malaise).

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

- ontwikkeling van abnormaal borstweefsel bij mannen (gynaecomastie)
- verminderde aanmaak van traanvocht
- bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV-blok)
- droge neus
- schijnbare verstopping van de dikke darm
- haaruitval
- verhoogde waarden van glucose in het bloed aangetoond via een laboratoriumtest.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar hoe vaak deze voorkomen is niet bekend:

- verwarring
- verminderde zin in seks
- problemen met zien (accommodatiestoornissen)
- een hartaandoening waarbij het hartritme buitengewoon vertraagd wordt (bradyaritmie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP' of 'Niet te gebruiken na'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is clonidinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: calciummonowaterstoffsfaaf, lactose, maïszetmeel, colloïdaal silicium, polyvinylpyrrolidon, zetmeel, magnesiumstearaat, sucrose, talk, arabische gom, polyethyleenglycol 6000, witte en carnauba was, water en de kleurstoffen indigotine (E132) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Dixarit eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dixarit is een ronde donkerblauwe omhulde tablet en wordt geleverd in doordrukstrips met 50 of 100 omhulde tabletten per verpakking.

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

Fabrikant

Delpharm Reims
10 Rue du Colonel Charbonneaux
Reims
Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2016