Clonedix®

Clonidina HCl

Tableta (Corableta)

COMPOSICIÓN

Clonedix®0.1

Cada tableta (corableta) contiene:

Clonidina HCl……..0.1 mg

Excipientes, c.s.p……1 tableta (corableta)

Clonedix®0.2

Cada tableta (corableta) contiene:

Clonidina HCl……0.2 mg

Excipientes, c.s.p……..…1 tableta (corableta)

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivos: agonistas de receptores de imidazolina. Código ATC: C02AC01.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Clonedix® está indicado en Hipertensión arterial en todas sus formas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

POSOLOGÍA

Salvo criterio médico

La dosis de **Clonedix®** debe ajustarse de acuerdo con la respuesta individual de cada paciente. En hipertensión leve y moderada, por lo general es suficiente una dosis diaria inicial de 0.1-0.2 mg. Puede administrarse en una sola dosis al acostarse o dividido cada 12 horas. Antes de elevar las dosis, se recomienda esperar un mínimo de 2-4 semanas. En caso necesario se puede ir aumentando la dosis progresivamente hasta 0.1 mg cada 8 horas, con la que, salvo excepciones, se consigue un buen efecto hipotensor.

En pacientes con hipertensión grave ha sido necesario administrar hasta 0.3 mg cada 8 horas.

CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad al principio activo.

-Pacientes con bradiarritmia grave como consecuencia de síndrome del nódulo sinusal o de bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-**Clonedix®** debe utilizarse con precaución en pacientes con bradiarritmia leve o moderada tal como ritmo sinusal bajo, trastornos de la perfusión cerebral o periférica, depresión, polineuropatía y estreñimiento. En la hipertensión ocasionada por feocromocitoma no cabe esperar ningún efecto terapéutico de **Clonedix®**.

-El tratamiento con **Clonedix®** debe monitorizarse con especial cuidado en pacientes con insuficiencia cardíaca o cardiopatía coronaria grave.

-Tras la interrupción súbita de este medicamento después de un tratamiento prolongado con dosis elevadas, se ha notificado inquietud, palpitaciones, elevación rápida de la presión arterial, nerviosismo, temblor, cefaleas o náuseas. Al interrumpir un tratamiento el médico debe reducir gradualmente la dosis en el plazo de 2-4 días.

-Un aumento excesivo en la presión arterial tras interrumpir el tratamiento con este medicamento puede revertirse con fentolamina o tolazolina intravenosa.

-En caso de tener que interrumpir un tratamiento a largo plazo con un betabloqueante, este último deberá suprimirse gradualmente primero y luego la clonidina.

-Pacientes que utilizan lentes de contacto, el tratamiento con **Clonedix®** puede provocar una disminución en el lagrimeo.

-Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de Lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

-**Clonedix®**, y sus metabolitos se eliminan en alto grado con la orina. Por ello, la insuficiencia renal exige un ajuste especialmente minucioso de la dosis.

-**Clonedix®** puede menoscabar la capacidad para conducir vehículos o trabajar con maquinaria.

-**Clonedix®** no está recomendado para uso en niños y adolescentes debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: hay datos limitados relativos al uso de clonidina en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de **Clonedix®** durante el embarazo. Clonidina atraviesa la barrera placentaria y puede reducir la frecuencia cardíaca del feto. No puede excluirse una elevación pasajera de la presión arterial en el recién nacido después del parto.

Lactancia: clonidina se excreta en la leche materna. No hay datos suficientes sobre los efectos de clonidina en recién nacidos/niños. Por ello, **Clonedix®** no debe utilizarse durante la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

-La reducción de la presión arterial inducida por clonidina puede ser potenciada por administración simultánea de otros hipotensores. Ello puede ser de utilidad terapéutica en el caso de otros fármacos antihipertensivos tales como diuréticos, vasodilatadores, bloqueadores beta, antagonistas del calcio e inhibidores de la ECA, pero no en el caso de bloqueadores $alfa_1$.

-Fármacos que elevan la presión arterial o inducen una retención de sodio y agua, tales como fármacos AINE, pueden reducir el efecto terapéutico de la clonidina.

-Fármacos con propiedades bloqueadoras $alfa_2$, tales como la fentolamina o tolazolina, pueden anular de forma dosis-dependiente los efectos de la clonidina.

-La administración simultánea de fármacos con efecto dromotropo o cronotropo negativo, como glucósidos de la digital, pueden causar o potenciar bradicardias del ritmo.

-La administración simultánea de antidepresivos tricíclicos o neurolépticos con propiedades bloqueadoras alfa puede provocar o agravar una alteración de la regulación ortostática, mientras que el efecto hipotensor de la clonidina puede ser reducido o eliminado.

-La clonidina puede potenciar los efectos de fármacos depresores del SNC o del alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son en su mayoría leves y tienden a disminuir al proseguir el tratamiento. Estas han sido ordenadas según sus frecuencias.

-Muy frecuentes: mareo, sedación, hipotensión ortostática.

-Frecuentes: cefalea, depresión, trastornos del sueño.

-Poco frecuentes: delirios, alucinaciones, pesadillas, parestesia, fenómeno de Raynaud.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La clonidina posee un amplio margen terapéutico. Los síntomas de sobredosis se deben a una depresión simpática generalizada e incluyen miosis, letargia, bradicardia, hipotensión, hipotermia, somnolencia incluyendo coma, depresión respiratoria incluyendo apnea. Puede producirse hipertensión paradójica debida a estimulación de receptores $alfa^1$ periféricos. El tratamiento consiste en una monitorización minuciosa y medidas sintomáticas.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 30ºC.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No se use después de su fecha de caducidad.

No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.

Su venta requiere receta médica.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.

República Dominicana

A-403915 R.0