

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF 0,025 mg , filmomhulde tabletten	RVG 56917	
Clonidine HCl CF 0,150 mg , tabletten	RVG 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,150 mg per tablet		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-1

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Clonidine HCl CF 0,025 mg, filmomhulde tabletten
Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Clonidine HCl CF 0,025 mg, filmomhulde tabletten
Elke tablet bevat 0,025 mg clonidinehydrochloride.
Hulpstoffen: 1 tablet bevat 19,075 mg lactosemonohydraat.

Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletten
Elke tablet bevat 0,150 mg clonidinehydrochloride.
Hulpstoffen: 1 tablet bevat 38,05 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

Clonidine HCl CF 0,025 mg, filmomhulde tabletten
Blauwe, ronde filmomhulde tablet met een diameter van 6 mm. De tablet kan de inscriptie "0,025" hebben.

Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletten
Witte tot nagenoeg witte, ronde tablet met een diameter van 8 mm. De tablet heeft aan één zijde een breukgleuf en kan aan de andere zijde de inscriptie "0,150" hebben.
De tablet kan in gelijke helften worden gedeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Alle vormen van hypertensie
- Onderhoudsbehandeling van migraine
- Menopausale flushing
- Onthoudingsverschijnselen na het staken van het gebruik van opiaten

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen

Hypertensie:

De dosering van de tabletten dient individueel te geschieden. Het verdient de aanbeveling de behandeling te beginnen met driemaal daags 0,075 mg en deze dosis later zo nodig te verhogen of te verlagen, al naar

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2020	Authorisation	Disk: JW8357	Rev. 11.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF 0,025 mg , filmomhulde tabletten	RVG 56917	
Clonidine HCl CF 0,150 mg , tabletten	RVG 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,150 mg per tablet		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-2

gelang het therapeutische effect of de tolerantie. Daarbij kan de dosering per keer verhoogd worden tot 0,150 mg. De dosering per dag kan verhoogd worden tot 0,450 mg. Bij therapeutisch moeilijk te beïnvloeden hypertensie kan vooral onder stationaire omstandigheden de dosis per keer verhoogd worden tot 0,300 mg. De maximale dagdosering bedraagt in deze gevallen 0,900 mg. In uitzonderlijke gevallen kan deze verhoogd worden tot 1,500 of 1,800 mg. De instelling op deze hoge doseringen dient in het ziekenhuis te geschieden.

Onderhoudsbehandeling van migraine:

0,025 mg eenmaal per dag, zo nodig kan de dosis na 2 weken verhoogd worden tot 0,050 mg tweemaal per dag en in uitzonderlijke gevallen tot 0,075 mg tweemaal daags.

Flushing:

0,050 mg tot 0,075 mg tweemaal per dag. Het interval tussen de 2 doses dient bij voorkeur 12 uur te zijn. Indien na 3 tot 4 weken de behandeling onvoldoende effect heeft, dient de behandeling gestaakt te worden.

Bij onthoudingsverschijnselen:

0,2 tot 0,5 mg per dag, verdeeld over 2 tot 4 doses, vervolgens de dagdosis met 0,1 tot 0,3 mg per dag verhogen tot maximaal 1,2 mg per dag op geleide van de onthoudingsverschijnselen en bloeddruk. Na ongeveer 7 dagen de behandelingen in 2 tot 3 dagen uitsluitend beëindigen door elke dag de dagdosis te halveren.

N.B. slapeloosheid is een van de moeilijkst te beïnvloeden symptomen van het onthoudingssyndroom. Daarom is het aan te bevelen, gezien de sederende eigenschappen van clonidine, als laatste dosis van de dag 0,1 mg meer te geven dan de die dag gebruikelijke deeldosis.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van clonidine bij kinderen en adolescenten onder 18 jaar zijn niet vastgesteld. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.1, maar er kan geen doseringsadvies worden gedaan.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Aangezien clonidine en zijn metabolieten grotendeels door de nieren wordt uitgescheiden, kan bij patiënten met nierinsufficiëntie een sterke verlenging van de halfwaardetijd optreden. In verband hiermee dient met de laagste dosering begonnen te worden.

Dosering en doseringsfrequentie moeten vervolgens voorzichtig aangepast worden onder nauwkeurige controle van de bloeddruk. Het antihypertensieve effect kan sterk variëren. Bij ernstige nierinsufficiëntie kan soms worden volstaan met een éénmaal daagse dosering. Aangezien slechts een klein percentage clonidine tijdens hemodialyse wordt verwijderd, hoeft aan deze patiënten geen aanvullende dosis te worden gegeven.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige bradyaritmieën zoals het sick sinus syndrome en een tweede of derde graads AV-blok.
- Gelijktijdig gebruik van clonidine en antihypertensiva inclusief diuretica.
- Gelijktijdig gebruik van clonidine en medicamenten met nadelig effect op het hartritme.
- Bij de behandeling van onthoudingsverschijnselen tevens nierfunctiestoornis en hypotensie.

In het geval van een zeldzame erfelijke aandoening die niet samengaat met een hulpstof van dit product (zie "bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik"), dient Clonidine HCl CF niet te worden gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2020	Authorisation	Disk: JW8357	Rev. 11.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF 0,025 mg , filmomhulde tabletten	RVG 56917	
Clonidine HCl CF 0,150 mg , tabletten	RVG 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,150 mg per tablet		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-3

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vooral in de aanvang van de behandeling kan een licht sederend effect optreden. De reactiesnelheid kan hierdoor worden beïnvloed, wat o.a. belangrijk is bij deelname aan het verkeer.

Clonidine dient met de nodige voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met milde tot matige bradyaritmieën, zoals sinusbradycardie, en met polyneuropatie.

Gelet op de bijwerkingen moet clonidine met voorzichtigheid worden gegeven aan patiënten met cerebrovasculaire of perifere vaatstoornissen en patiënten met een voorgeschiedenis van depressie. Dit geldt ook voor patiënten met obstipatie aangezien een verergering hiervan kan optreden; pseudo-obstructie van de dikke darm kan optreden. Bij patiënten met autonome neuropathie, zoals bij diabetes mellitus, kan toediening van clonidine paradoxale toename van de bloeddruk geven.

Clonidine heeft geen therapeutisch effect op de hoge bloeddruk die wordt veroorzaakt door een feochromocytoom.

Clonidine en zijn metabolieten, worden door de nieren uitgescheiden. In patiënten met nierinsufficiëntie is aanpassing van de dosering vereist en wordt regelmatige controle van de nierfunctie aanbevolen (zie 4.2 "Dosering en wijze van toediening").

De behandeling met clonidine moet, net zoals voor andere antihypertensiva, vooral nauwkeurig gecontroleerd worden bij patiënten met hartfalen of ernstig coronair vaatlijden.

De behandeling van patiënten met ernstige cerebrale vaatveranderingen dient met een lage dosering te beginnen en onder verscherpte controle plaats te vinden.

Patiënten dienen geïnstrueerd te worden nooit zonder overleg met de behandelend arts met de medicatie te stoppen. Het is aan te bevelen de clonidine-medicatie bij hoge dosering niet abrupt te staken, maar deze geleidelijk binnen 2 - 4 dagen te verminderen wegens de kans op een rebound-effect dat zich uit in rusteloosheid, palpitaties, verhoogde bloeddruk, nervositeit, tremor, hoofdpijn en misselijkheid.

Als een chronische behandeling met een β -blokker onderbroken moet worden, dan moet de β -blokker als eerste geleidelijk worden uitgesloten en daarna de clonidine.

Patiënten die contactlenzen dragen dienen gewaarschuwd te worden dat behandeling met Clonidine HCl CF een afname in de tranenvloed kan veroorzaken.

Pediatrische patiënten

Er is weinig ondersteunend bewijs uit gerandomiseerd gecontroleerde onderzoeken over het gebruik en de veiligheid van clonidine bij kinderen en tieners. Clonidine kan daarom niet worden aanbevolen voor gebruik in deze populatie.

Hulpstoffen

Clonidine HCl CF tabletten bevatten lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2020	Authorisation	Disk: JW8357	Rev. 11.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF 0,025 mg , filmomhulde tabletten	RVG 56917	
Clonidine HCl CF 0,150 mg , tabletten	RVG 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,150 mg per tablet		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-4

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Het effect van stoffen met een dempende werking op het centraal zenuwstelsel, zoals neuroleptica, anxiolytica, slaapmiddelen en alcohol wordt door clonidine versterkt.

Clonidine kan bij gelijktijdige toediening de hypotensieve effecten van andere stoffen zoals diuretica, vasodilatoren, β -blokkers, calcium antagonisten en ACE-remmers versterken.

α_2 -Blokkers zoals fentolamine of tolazoline kunnen de α_2 -receptor gemedieerde effecten van clonidine op een dosis-afhankelijke manier remmen.

Gelijktijdige toediening van stoffen met negatief chronotrope of dromotrope effecten zoals β -blokkers of digitalis glycosiden kunnen bradyaritmieën of atrioventriculaire geleidingsstoornissen veroorzaken of versterken.

Het is niet uitgesloten dat gelijktijdige toediening van een β -blokker perifere vasculaire aandoeningen kan veroorzaken of verergeren.

Gelijktijdige toediening van tricyclische antidepressiva of neuroleptica met α -receptor blokkerende eigenschappen kan het antihypertensieve effect van clonidine verminderen en orthostatische regulatiestoornissen veroorzaken of verergeren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van clonidine tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er bestaan alleen (beperkte) gegevens over het gebruik in de tweede helft van de zwangerschap bij de mens. Alleen toepassen als het gebruik voor de moeder noodzakelijk wordt geacht. Moeder en kind moeten dan bewaakt worden.

Clonidine passeert de placenta en kan foetale bradycardie veroorzaken. Na de geboorte kan een tijdelijke hypertensie bij de pasgeborene optreden.

Dierstudies met clonidine wijzen niet op directe of indirecte schadelijke effecten op de reproductie.

Borstvoeding

Clonidine wordt via de moedermelk uitgescheiden. Er zijn echter onvoldoende gegevens bekend over het effect op de zuigeling. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van Clonidine HCl CF wordt daarom afgeraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies verricht naar het effect van clonidine op de vruchtbaarheid bij de mens. Dierstudies met clonidine laten geen directe of indirecte schadelijke effecten zien op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Gezien het bijwerkingsprofiel is een nadelig effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen te verwachten. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij het besturen van een voertuig en het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

De meeste bijwerkingen zijn mild en nemen doorgaans bij voortzetting van de therapie af.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2020	Authorisation	Disk: JW8357	Rev. 11.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF 0,025 mg , filmomhulde tabletten	RVG 56917	
Clonidine HCl CF 0,150 mg , tabletten	RVG 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,150 mg per tablet		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-5

De incidentie van bijwerkingen voor clonidine is gebaseerd op 22 klinische studies die gepubliceerd zijn tussen 1968 en 1985.

In onderstaande tabel worden de bijwerkingen vermeld met bijbehorende frequenties. De frequentie is gebaseerd op de volgende indeling: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie
Endocriene aandoeningen	gynaecomastie	zelden
Psychische stoornissen	depressie slaapstoornissen waarnemingsstoornissen hallucinaties nachtmerries verwardheid verminderd libido	vaak vaak soms soms soms niet bekend niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	duizeligheid sedatie hoofdpijn paresthesie	zeer vaak zeer vaak vaak soms
Oogaandoeningen	verminderde tranenvloed accomodatiestoornissen	zelden niet bekend
Hartaandoeningen	sinusbradycardie AV-blok bradyaritmie	soms zelden niet bekend
Bloedvataandoeningen	orthostatische hypotensie ziekte van Raynaud	zeer vaak soms
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	droge neus	zelden
Maagdarmsstelselaandoeningen	droge mond misselijkheid obstipatie overgeven pijn in speekselklieren pseudo-obstructie van colon	zeer vaak vaak vaak vaak vaak zelden
Huid- en onderhuidaandoeningen	huiduitslag pruritus urticaria haaruitval	soms soms soms zelden
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	erectiele disfunctie	vaak
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	vermoeidheid malaise	vaak soms
Onderzoeken	toegenomen bloed glucose	zelden

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2020	Authorisation	Disk: JW8357	Rev. 11.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF 0,025 mg , filmomhulde tabletten	RVG 56917	
Clonidine HCl CF 0,150 mg , tabletten	RVG 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,150 mg per tablet		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-6

4.9 Overdosering

Symptomen

Clonidine heeft een breed therapeutisch bereik. Manifestaties van intoxicatie zijn te wijten aan algehele verminderde sympathische activiteit en omvatten pupilverkleining, lethargie, bradycardie, hypotensie, hypothermie, slaperigheid inclusief coma, respiratoire depressie inclusief apnoe.

Paradoxe hypertensie kan voorkomen als gevolg van stimulatie van de perifere α_1 -receptoren.

Behandeling

Absorptieverminderende therapie (laten braken of maagspoelen, gevolgd door toediening van geactiveerde kool en laxans). In een aantal gevallen is, met name bij kinderen, bij ernstige respiratoire depressie en verminderd bewustzijn toediening van naloxon zinvol gebleken. Nauwkeurige bewaking dient echter altijd plaats te vinden. De verdere behandeling is symptomatisch.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: centraal werkende α_2 -agonist.

Werking

Clonidine is een centraal werkende α_2 -agonist. Het centraal inhiberende effect op de noradrenerge neurotransmissie domineert in het algemeen over de perifere α_2 -gestimuleerde effecten. Het exacte werkingsmechanisme van clonidine in de profylaxe van migraine en menopausale flushes is nog onduidelijk.

Bij migraine worden de beste resultaten bij onderhoudsbehandeling verkregen: zowel de frequentie als de intensiteit van de migraine-aanvallen worden verlaagd tijdens behandeling met clonidine. Tevens verminderen de frequentie, de ernst en de duur van de menopausale flushes onder behandeling met clonidine. Het effect treedt geleidelijk in.

Patiënten voor wie hormonale substitutietherapie onnodig of ongewenst is, zijn in het bijzonder aangewezen op clonidine voor de behandeling van menopausale flushing.

Clonidine heeft geen invloed op andere menopausale verschijnselen die berusten op hormonale deficiëntie.

Het anti-hypertensieve effect wordt bereikt bij patiënten met een normale nierfunctie bij plasmaspiegels tussen 0,2 en 2,0 ng/ml. Het hypotensieve effect verzwakt of neemt af bij hogere plasmaspiegels.

Pediatrische patiënten

De effectiviteit van clonidine bij de behandeling van hypertensie bij pediatrische patiënten is in vijf klinische onderzoeken onderzocht. De effectiviteitsgegevens bevestigen de eigenschap van clonidine om de systolische en diastolische bloeddruk te verlagen. Vanwege de beperkte gegevens en de methodologische tekortkomingen kan er echter geen definitieve conclusie worden getrokken over het gebruik van clonidine bij kinderen met hypertensie.

De effectiviteit van clonidine is ook onderzocht in enkele klinische onderzoeken bij pediatrische patiënten met ADHD, Tourette syndroom en bij stotteren. De effectiviteit van clonidine bij deze aandoeningen is niet aangetoond.

Er zijn ook twee kleine pediatrie onderzoeken uitgevoerd bij migraine. Geen van beide onderzoeken

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2020	Authorisation	Disk: JW8357	Rev. 11.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF 0,025 mg , filmomhulde tabletten	RVG 56917	
Clonidine HCl CF 0,150 mg , tabletten	RVG 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,150 mg per tablet		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-7

liet effectiviteit zien.

Bij de pediatrische onderzoeken waren de meest voorkomende bijwerkingen slaperigheid, droge mond, hoofdpijn, duizeligheid en slapeloosheid. Deze bijwerkingen kunnen een aanzienlijke invloed hebben op het dagelijks functioneren van pediatrische patiënten.

In het algemeen is de veiligheid en effectiviteit van clonidine bij kinderen en adolescenten niet aangetoond (zie rubriek 4.2)

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van clonidine is evenredig met de dosering in de range van 75-300 µg.

Absorptie

Clonidine, het actieve bestandsdeel van Clonidine HCl CF, wordt goed geabsorbeerd en er is een klein first-passeffect. De absolute bio beschikbaarheid is ca. 90% en is afhankelijk van de dosis. Piek plasmawaarden worden binnen 1-3 uur na orale inname bereikt. De farmacokinetiek van clonidine wordt niet beïnvloed door voedsel.

Distributie

Clonidine wordt snel gedistribueerd naar de weefsels en passeert zowel de bloed-hersenbarrière als de placenta. De binding aan plasma-eiwitten is 30 – 40%.

Metabolisme

De voornaamste metaboliet p-hydroxy-clonidine is farmacologisch inactief.

Eliminatie

De mediane terminale halfwaardetijd is 15 uur, variërend van 5 tot 25 uur. Ongeveer 70% wordt met de urine uitgescheiden voornamelijk als het actieve bestandsdeel (40 – 60% van de dosering). Ongeveer 20% van de totale dosis wordt met de faeces uitgescheiden. Clonidine wordt via de moedermelk uitgescheiden. Er zijn echter onvoldoende gegevens bekend over het effect op de zuigeling.

Speciale populaties

Patiënten met een verminderde nierfunctie

De terminale halfwaardetijd kan verlengd zijn tot 41 uur in patiënten met ernstig verminderde nierfunctie.

Etniciteit

De farmacokinetiek van clonidine wordt niet beïnvloed door het ras van de patiënt.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische effecten werden slechts waargenomen bij doseringen die een hogere blootstelling geven dan bij therapeutische doseringen bij de mens optreden. Dit impliceert dat deze weinig relevant zijn voor het klinisch gebruik. Er zijn geen speciale risico's op grond van conventionele studies betreffende genotoxiciteit en carcinogeniteit. In dierstudies werden geen sensibiliserende eigenschappen waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumwaterstoffosfaat (E341), lactose, maïszetmeel, natriumcarboxymethylzetmeel (E466), polyvidon K

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2020	Authorisation	Disk: JW8357	Rev. 11.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF 0,025 mg , filmomhulde tabletten	RVG 56917	
Clonidine HCl CF 0,150 mg , tabletten	RVG 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,150 mg per tablet		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-8

90 (E1201), magnesiumstearaat (E470b), waterrij colloïdaal siliciumdioxide (E551).
De Clonidine HCl CF 0,025 mg filmomhulde tabletten bevatten tevens hydroxypropylmethylcellulose (E464), propyleenglycol (E1520), titaandioxide (E 171), talk (E553b) en indigotine (E 132).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten in een PP-tabletcontainer met een PE-deksel.

10 tabletten in een PVC/Al strip, meervouden van 10 in een kartonnen omdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

8 NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder:

RVG 56917 Clonidine HCl CF 0,025 mg, filmomhulde tabletten

RVG 56919 Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletten

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 7 augustus 1989

Datum van verlenging van de vergunning: 7 augustus 2014

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2020	Authorisation	Disk: JW8357	Rev. 11.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clonidine HCl CF 0,025 mg , filmomhulde tabletten	RVG 56917	
Clonidine HCl CF 0,150 mg , tabletten	RVG 56919	
Clonidine HCl 0,025 / 0,150 mg per tablet		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-9

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 9: 29 april 2020

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2020	Authorisation	Disk: JW8357	Rev. 11.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	---------------------