

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Catapresan 150 mikrog/ml injektioneste, liuos klonidiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Catapresan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Catapresan-injektionestettä
3. Miten Catapresan-injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Catapresan-injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Catapresan on ja mihin sitä käytetään

Catapresan alentaa verenpainetta vaikuttamalla aivojen verenpainetta säätelevien keskusten toimintaan, minkä seurauksena verenkierron ääreisvastus pienenee. Catapresan laskee myös sydämen lyöntitiheyttä vaikuttamatta kuitenkaan sydämen aikayksikössä pumpaamaan verimäärään.

Catapresan-injektionestettä käytetään verenpainekriisin hoitoon (silloin kun verenpaine on kohonnut nopeasti vaarallisen korkeaksi).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Catapresan-injektionestettä

Älä käytä Catapresan-injektionestettä

- jos olet allerginen klonidiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on rytmihäiriöistä tai johtumishäiriöistä johtuvaa sydämen harvalyöntisyyttä

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Catapresan-injektionestettä:

- jos sinulla on sydämen harvalyöntisyyttä
- jos sinulla on huonontunut verenkierto aivoissa, käsivarsissa ja jaloissa
- jos sinulla on masentuneisuutta
- jos sinulla on laaja-alainen ääreishermoston toimintahäiriö (polyneuropatia)
- jos sinulla on ummetusta
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea sepelvaltimotauti

Piilolinsejä käyttävien on hyvä tietää, että Catapresan-injektioneste voi vähentää kyynelnesteen erittymistä.

Lapset ja nuoret

Valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille ei ole riittävä näyttöä.

Catapresan-injektionestettä ei suositella käytettäväksi yhdessä lasten tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön ADHD:n hoitoon käytettävän metyyliifenidaatin kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja Catapresan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Klonidiinia voidaan antaa samanaikaisesti muiden verenpainelääkkeiden kuten esim.

nesteenpoistolääkkeiden, verisuonia laajentavien lääkkeiden, beeta-salpaajien, kalsiumestäjien ja ACE-estäjien kanssa, jolloin klonidiinin verenpainetta alentava vaikutus voimistuu.

Aineet, jotka nostavat verenpainetta tai aiheuttavat suolan ja veden kertymistä elimistöön, saattavat vähentää klonidiinin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Keskushermostoon vaikuttavat aineet kuten alkoholi, tietyn tyyppiset masennuslääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet saattavat pienentää klonidiinin verenpainetta alentavaa vaikutusta, aiheuttaa pystyasentoon liittyviä verenkiertohäiriöitä, kuten huimausta ylösnoustaessa, tai voimistaa keskushermostoon kohdistuvaa rauhoittavaa vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Klonidiini läpäisee istukan ja saattaa alentaa sikiön sydämen lyöntitiheyttä. Raskauden aikana Catapresan-injektionesteen antoa tulisi välttää.

Valmisteen käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

Valmisteen vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Catapresan-injektionesteellä voi jossain määrin olla vaikutusta kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, koska injektioeste saattaa aiheuttaa haittavaikutuksena huimausta, väsymystä ja silmäoireita (silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa olla väliaikaisesti huonontunut). Jos huomaat tällaista vaikutusta, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet. Kysy lääkäriltä neuvoa.

Catapresan-injektionestettä sisältää natriumia

Laimentamattomana tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ampulli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Jos lääkevalmiste laimennetaan infuusiota varten 10 ml:aan 0,9 % NaCl-liuosta, sisältää laimennettu liuos 31,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 10 ml. Tämä vastaa 1,6 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Catapresan-injektionestettä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Catapresan-injektioeste annostellaan yksilöllisesti lääkärin ohjeen mukaan.

Jos lopetat Catapresan-injektionesteen käytön

Catapresan-lääkityksen lopettaminen tulee tehdä ainoastaan lääkärin ohjeiden mukaan annosta asteittain vähentäen. Tämä on erityisen tärkeää pitkäaikaista suuriannoksista Catapresan-hoitoa lopetettaessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille ei ole riittävä näyttöä.

Jos käytät enemmän Catapresan-injektionestettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla kymmenestä) ovat esimerkiksi: väsymys, huimaus, pystyasennossa ilmenevä verenpaineen lasku, suun kuivuminen.

Yleisiä haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta) ovat esimerkiksi: unihäiriöt, masennus, päänsärky, ummetus, pahoinvointi, oksentelu, sykirauhaskipu, erektiohäiriö, uupumus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta) ovat esimerkiksi: hallusinaatiot, havaintokyvyn häiriöt, painajaisunet, raajojen tuntohäiriöt, sydämen harvalyöntisyys, valkoiset, kylmät kädet ja jalat (Raynaud'n oireyhtymä), erilaiset ihoreaktiot (ihottuma, nokkosihottuma, kutina), huonovointisuus.

Harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla tuhannesta) ovat esimerkiksi: miehen maitorauhasten suureneminen, vähentynyt kyynelnesteen erityys, sydämen eteis-kammiokatkos, nenän kuivuminen, paksusuolitukos, hiustenlähtö, verensokerin nousu.

Lisäksi Catapresan-valmisteiden markkinoille tulon jälkeen on raportoitu sekavuutta, sukuvietin vähentymistä, akkommodaatiohäiriöitä (silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin huononee) ja rytmihäiriöitä. Näiden haittavaikutusten esiintyvyyttä ei tunneta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Catapresan-injektionesteen säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojlet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Catapresan-injektioneste sisältää

- Vaikuttava aine on klonidiinihydrokloridi.
- Muut apuaineet ovat natriumkloridi, laimea kloorivetyhappo (happamuudensäätöaine, pH 3.7) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Kirkas, väritön liuos (pH 3.7-6.0).

5 x 1 ml väritön ampulli

Myyntiluvan haltija

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr.17
81925 München
Saksa

Valmistaja

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Ranska

Muut tiedonlähteet

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr.17
81925 München
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.08.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Catapresan 150 mikrog/ml injektionsvätska, lösning klonidinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Catapresan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Catapresan injektionsvätska
3. Hur du använder Catapresan injektionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Catapresan injektionsvätska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Catapresan är och vad det används för

Catapresan verkar blodtryckssänkande genom att påverka funktionen av hjärnans blodtrycksreglerande centrum, vilket får till följd att det perifera kärlmotståndet minskar. Catapresan minskar även hjärtats slagfrekvens utan att dock påverka den blodmängd som hjärtat pumpar under en viss tidsenhet.

Catapresan injektionsvätska används för behandling av hypertensiva kriser (då blodtrycket snabbt har stigit till en farlig nivå).

2. Vad du behöver veta innan du använder Catapresan

Använd inte Catapresan injektionsvätska

- om du är allergisk mot klonidinhydroklorid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har nedsatt puls till följd av rytmstörningar eller fortledningsstörningar i hjärtat

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Catapresan injektionsvätska:

- om du har nedsatt puls
- om du har försämrad blodcirkulation i hjärnan, armar och ben
- om du har nedstämdhet
- om du har utbredda rubbningar i det perifera nervsystemet (polyneuropati)
- om du har förstoppning
- om du har hjärtinsufficiens
- om du har svår koronarsjukdom

Om du använder kontaktlinser är det bra att veta att Catapresan injektionsvätska kan minska utsöndringen av tårvätska.

Barn och ungdomar

Erfarenheter från användning av Catapresan hos barn eller ungdomar är begränsad.

Dessutom rekommenderas ej att Catapresan kombineras med metylfenidat, som används för behandling av uppmärksamhetsstörning/hyperaktivitet (ADHD) hos barn.

Andra läkemedel och Catapresan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Klonidin kan tas samtidigt med andra blodtrycksmediciner såsom vätskedrivande medel, kärldilaterande medel, betablockerare, kalciumhämmare och ACE-hämmare, varvid den blodtryckssänkande effekten av klonidin förstärks.

Substanser som höjer blodtrycket eller förorsakar retention av salter och vatten i kroppen kan minska den blodtryckssänkande effekten av klonidin.

Substanser med effekt på det centrala nervsystemet, såsom alkohol, vissa typer av antidepressiva och lugnande medel, kan reducera den blodtryckssänkande effekten av klonidin, orsaka ortostatiska cirkulationsstörningar såsom yrsel vid uppstigning, eller stärka den lugnande effekten på det centrala nervsystemet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Klonidin tränger igenom moderkakan och kan sänka hjärtats slagfrekvens hos fostret. Användning av Catapresan injektionsvätska under graviditet bör undvikas.

Preparatet rekommenderas inte under amning.

Effekten av Catapresan injektionsvätska på fertiliteten hos människor har ej studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts.

Catapresan injektionsvätska kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner i någon mån, eftersom yrsel, trötthet och ögonsymptom (svårighet att ställa in synen på olika avstånd) kan förekomma som biverkning. Om du får sådana symptom, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symptom har upphört. Be din läkare om råd.

Catapresan injektionsvätska innehåller natrium

Utspädd, detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

När utspädd för infusion med 10 ml 0,9 % NaCl-lösning, innehåller den utspädda lösningen 31,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordsalt) per 10 ml. Detta motsvarar 1,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Catapresan injektionsvätska

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Catapresan injektionsvätska doseras individuellt enligt läkarens ordination.

Om du slutar att använda Catapresan injektionsvätska

Om behandlingen med Catapresan ska avslutas bör det ske gradvis enligt läkarens ordination. Detta är särskilt viktigt när Catapresan behandlingen har pågått under en lång tid med stora doser.

Användning för barn och ungdomar

Erfarenheter från användning av Catapresan hos barn eller ungdomar är begränsad.

Om du har tagit för stor mängd av Catapresan injektionsvätska

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än en av 10 patienter) inkluderar: trötthet, yrsel, ortostatisk hypotension, muntorrhet

Vanliga biverkningar (hos fler än en av 100 patienter) inkluderar: sömnsvårigheter, depression, huvudvärk, förstoppning, illamående, kräkning, smärtande spottkörtlar, erektionsstörning, trötthet.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än en av 100 patienter) inkluderar: hallucinationer, nedsatt iakttagelseförmåga, mardrömmar, känselstörningar i extremiteterna, bradykardi, kalla, vita händer och fötter (Raynauds syndrom), olika hudreaktioner (hudutslag, nässelutslag, klåda), illamående.

Sällsynta biverkningar (hos färre än en av 1000 patienter) inkluderar: förstörade bröstkörtlar hos män, minskat tårflöde, atrioventrikulärblock, torr näsa, tarmvred i tjocktarmen, håravfall, förhöjt blodsocker.

Dessutom har fall av förvirring, nedsatt könsdrift, ackommodationsstörningar (svårighet att ställa in synen på olika avstånd) och arytmier rapporterats efter introduktion av Catapresan på marknaden. Frekvensen av dessa biverkningar är okänd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Catapresan injektionsvätska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klonidinhydroklorid.
- Övriga hjälpämnen är natriumklorid, utspädd klorvätesyra (surhetsreglerare, pH 3.7) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning (pH 3.7-6.0).

5 x 1 ml färglös ampull

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr.17
81925 München
Tyskland

Tillverkare

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Frankrike

Övriga informationskällor

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr.17
81925 München
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 01.08.2022.

Catapresan

150 mikrog/ml
injektioneste, liuos

Glenwood GmbH Pharmazeutische Erzeugnisse

ANNOSTELU- JA KÄYTTÖOHJE

Catapresan-injektiota käytetään hypertensiivisten kriisien hoitoon. Hidas parenteraalinen annostelu soveltuu hypertensiivisten kriisien hoitoon vaikutuksen nopean alkamisen johdosta.

Catapresan-injektionestettä ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä klonidiinille tai muille valmisteeseen sisältämille aineille. Se on myös vasta-aiheinen "sick sinus" -oireyhtymässä tai 2. tai 3. asteen AV-katkoksesta johtuvassa bradykardiassa.

Annos määritetään yksilöllisesti potilaan hoitovasteen mukaan.

Parenteraalisesti klonidiinihydrokloridia tulee antaa ainoastaan makuulla olevalle potilaalle.

Ihon alle tai lihaksen sisäisesti klonidiinihydrokloridia annetaan 150 mikrog (= 1 ml) injektiota kohti.

Iv-infuusiona annettaessa 1 ml injektionestettä laimennetaan 10 ml:aan 0,9 % NaCl-liuosta. Infuusionopeudeksi suositellaan 0,2 mikrog/kg/min. Ohimenevän verenpaineen nousun välttämiseksi infuusionopeuden tulee olla 0,5 mikrog/kg/min. Maksimiannos infuusiokertaa kohti on 150 mikrog. Maksimivuorokausiannos on 600 mikrog (= 150 mikrog x 4).

Lisätietoja antaa:

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr.17
81925 München
Saksa

01.08.2022

Catapresan

150 mikrog/ml
injektionsvätska, lösning

Glenwood GmbH Pharmazeutische Erzeugnisse

DOSERINGS- OCH BRUKSANVISNING

Catapresan injektion används för behandling av hypertensiva kriser. Långsam parenteral dosering lämpar sig för behandling av hypertensiva kriser, eftersom effekten börjar snabbt.

Catapresan får inte ges till patienter, som är överkänsliga mot klonidin eller mot övriga innehållsämnen. Catapresan är också kontraindicerad vid sjuka sinus -syndromet eller vid bradykardi framkallad av andra eller tredje gradens AV-block.

Dosen bestäms individuellt enligt patientens terapivar.

Parenteralt skall klonidinhydroklorid endast ges åt patienten i liggande ställning.

Under huden eller intramuskulärt ges klonidinhydroklorid 150 mikrog (= 1 ml) per injektion.

Vid iv-infusion späds 1 ml injektionsvätska ut med 10 ml 0,9 % NaCl-lösning. Som infusionshastighet rekommenderas 0,2 mikrog/kg/min. För att undvika temporär förhöjning av blodtryck skall infusionshastigheten vara 0,5 mikrog/kg/min.

Maximal dos per infusionsgång är 150 mikrog. Maximal dygnsdos är 600 mikrog (= 150 mikrog x 4).

Information lämnas av

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr.17
81925 München
Tyskland

01.08.2022