

Bipacksedel: Information till patienten

Caruxin 150 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

klonidinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Caruxin är och vad det används för

Caruxin är ett centralt verkande blodtryckssänkande läkemedel (central α -receptoragonist).

Den aktiva substansen i Caruxin, klonidinhydroklorid, tillhör gruppen så kallade "centrala alfareceptoragonister". Läkemedel i denna grupp verkar på den del av centrala nervsystemet (sympatiska nervsystemet) som ansvarar för att göra blodkärlen trängre. På det sättet får dessa läkemedel blodkärlen att slappna av, vilket gör att blodtrycket sjunker.

Caruxin används

- vid hypertensiv kris (en snabb höjning av blodtrycket som måste behandlas direkt) och fall av högt blodtryck där det för tillfället inte går att använda läkemedel som ska sväljas.
- för att inleda behandling i sjukhusmiljö vid fall av högt blodtryck som är svårbehandlade.

Klonidinhydroklorid som finns i Caruxin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Caruxin

Caruxin får inte ges

- om du är allergisk mot klonidinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har vissa excitations- eller retledningsstörningar i hjärtat, t.ex. sjuk sinusknuta eller atrioventrikulärt block av andra eller tredje graden
- om din hjärtfrekvens är under 50 slag per minut (bradykardi)
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Caruxin:

- om du har några cirkulationsstörningar i hjärtats blodkärl (kranskärslssjukdom), särskilt under den första månaden efter en hjärtinfarkt, eller om du har allvarligt nedsatt hjärtfunktion (allvarlig hjärtsvikt av NYHA-klass IV)
- om du har någon avancerad perifer kärlsjukdom (kronisk arteriell ocklusiv sjukdom), Raynauds

- sjukdom eller inflammation i blodkärlen (thromboangiitis obliterans)
- om du har problem med blodcirkulationen i hjärnan (cerebrovaskulär insufficiens)
- om du har allvarligt nedsatt njurfunktion (avancerad njursvikt)
- om du är förstoppad
- om du har nervskada i extremiteterna med symtom som pirningar, domningar, stickningar eller skarpa smärtor i extremiteterna (polyneuropati)

Detta gäller även om denna information har stämt in på dig tidigare.

En sänkning av hjärtfrekvensen till under 56 slag per minut bör undvikas under behandling med klonidinhydroklorid.

Klonidin ska användas med försiktighet till patienter som diagnostiserats med depression.

Patienter som bär kontaktlinser ska vara medvetna om att minskat tårflöde har observerats i enstaka fall.

Barn och ungdomar

Data gällande användning och säkerhet av klonidinhydroklorid hos barn och ungdomar under 18 år från randomiserade, kontrollerade kliniska studier är mycket begränsade. Därför kan klonidinhydroklorid inte rekommenderas för behandling av dessa patienter.

Andra läkemedel och Caruxin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta/använda andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Följande interaktioner har observerats vid samtidig användning av klonidinhydroklorid och följande läkemedel:

- Andra blodtryckssänkande läkemedel, såsom vätskedrivande tabletter (diuretika), kärlvidgande läkemedel, ACE-hämmare, betablockerare: ökning av den blodtryckssänkande effekten.
- Läkemedel som höjer blodtrycket eller har en natrium- och vattenretentionseffekt, t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel: minskning av klonidinhydroklorids blodtryckssänkande effekt.
- Alfa-2-receptorblockerare, såsom tolazolin eller fentolamin: minskar eller omintetgör helt klonidinhydroklorids blodtryckssänkande effekt.
- Tricykliska antidepressiva medel, neuroleptika: minskar eller omintetgör helt klonidinhydroklorids blodtryckssänkande effekt, provocerar eller förvärrar ortostatiska regleringsrubbnings.
- Sömnmedel eller läkemedel som har en lugnande effekt (hypnotika eller sedativa medel), alkohol: förstärkta eller oförutsägbara förändringar av effekterna av dessa läkemedel eller alkohol.
- Hjärtglykosider, betablockerare: sänkning av hjärtfrekvensen (bradykardi), nedsatt elektrisk ledningsförmåga mellan hjärtats förmak och kammare (AV-block). Det kan inte uteslutas att samtidig administrering av en betablockerare kan orsaka eller förvärra perifer kärlsjukdom.
- Allvarliga biverkningar inklusive död har observerats vid den icke godkända användningen av klonidinhydroklorid samtidigt med metylfenidat hos barn med hyperaktivitetssyndrom med uppmärksamhetsstörning (ADHD). Användning av klonidinhydroklorid i denna kombination avråds därför.
- Haloperidol (läkemedel mot psykos) Grundat på observationer hos patienter med alkoholinducerat delirium har det föreslagits att höga intravenösa (i ett blodkärl) doser av klonidinhydroklorid kan öka den arytmogena potentialen (QT-förlängning, kammarrflimmer) hos höga intravenösa doser av haloperidol. Ett orsakssamband och relevansen för blodtryckssänkande behandling har inte fastställts.

Observera att denna information också kan gälla läkemedel som nyligen använts.

Caruxin med alkohol

Du bör undvika att dricka alkohol medan du behandlas med Caruxin, eftersom det kan orsaka en ökning av den dämpande effekten av båda substanserna, eller så kan effekten av alkohol ökas på ett oförutsägbart sätt.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Det finns endast en begränsad mängd data från användningen av klonidinhydroklorid hos gravida kvinnor.

Intravenös injektion av Caruxin får inte ges under graviditet.

Klonidinhydroklorid passerar över till moderkakan. Det kan sänka det ofödda barnets hjärtfrekvens. I vissa fall har en tillfällig blodtrycksstegring hos det nyfödda barnet setts efter förlossningen.

Amning

Caruxin får inte användas under amning eftersom klonidinhydroklorid utsöndras i bröstmjolk, och det finns endast otillräcklig information om användning under amning.

Fertilitet

Inga kliniska studier av effekten på mänsklig fertilitet/förmågan att föda barn har utförts med klonidinhydroklorid.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Inga studier har utförts gällande förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Men biverkningar som yrsel, dåsighet och problem med att fokusera ögonen på nära och långt håll kan inträffa under behandling med Caruxin. Om du upplever sådana biverkningar ska du inte köra bil, använda maskiner eller utföra något arbete utan stabilt fotfäste.

Tala om för din läkare om du får dessa biverkningar.

Caruxin innehåller natrium

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

3. Hur du använder Caruxin

Du ges Caruxin av en läkare eller sjuksköterska.

Administreringssätt

Injektionslösningen kan ges subkutant (s.c.) (under huden), intramuskulärt (i.m.) (i en muskel) och, efter spädning, intravenöst (i en ven).

Ofullständig absorption kan förväntas vid subkutan och intramuskulär injektion.

Dosering

Användning för vuxna

För behandling av hypertensiva kriser kan subkutana eller intramuskulära injektioner med outspädd Caruxin (helst initialt med ½ ampull = 0,075 mg klonidinhydroklorid) ges. Intravenös administration, vilket måste utföras mycket långsamt, får endast göras med den utspädda lösningen. En lämplig

bärlösning är natriumklorid 9 mg/ml.

Vid behov kan 1 ampull administreras upp till fyra gånger per dygn (motsvarande 0,6 mg klonidinhydroklorid per dygn).

Parenterala doser på 0,9 mg per dygn bör inte överskridas.

Allvarliga fall av högt blodtryck bör hanteras och behandlas i sjukhusmiljö. I denna situation kan de nödvändiga maximala doserna på 1,2–1,8 mg klonidinhydroklorid (parenteralt) ges under dygnet i undantagsfall.

Användning för äldre

Hos äldre patienter (över 65 år) ska högt blodtryck i allmänhet sänkas försiktigt och långsamt, dvs. behandlingen ska påbörjas med låga doser.

Användning för patienter med nedsatt njurfunktion

Hantering och behandling av högt blodtryck med klonidinhydroklorid vid nedsatt njurfunktion kräver generellt stor försiktighet och mer frekvent blodtrycksövervakning. Vid nedsatt njurfunktion måste dosen justeras efter svårighetsgraden. För njurpatienter som inte får dialys är en dos på 0,3 mg klonidinhydroklorid per dygn vanligtvis tillräcklig.

Då endast en minimal mängd klonidinhydroklorid avlägsnas vid rutinmässig hemodialys behövs inga extra påfyllnadsdoser av klonidinhydroklorid till dialyspatienter.

Övrig behandlingsinformation

Ingen terapeutisk effekt av Caruxin kan förväntas vid behandling av högt blodtryck orsakad av en tumör i binjurarna (feokromocytom).

Om du får intrycket att effekten av Caruxin är för stark eller för svag, tala med läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn och ungdomar

Data gällande användning och säkerhet av klonidinhydroklorid hos barn och ungdomar under 18 år från randomiserade, kontrollerade kliniska studier är mycket begränsade. Därför kan användningen av klonidinhydroklorid inte rekommenderas för behandling av dessa patienter.

Om du har använt för stor mängd av Caruxin

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Behandling av högt blodtryck med Caruxin kräver noggrann medicinsk övervakning. I fall av inkorrekt, snabb intravenös injektion (bolus) har höjningar av det systoliska blodtrycket upp till maximalt 20 mmHg som varade i flera minuter observerats i isolerade fall.

Oavsiktlig intraarteriell användning av preparat som inte uttryckligen rekommenderas för intraarteriell behandling kan orsaka kroppsskada. Vi vill som försiktighetsåtgärd påpeka att intravenös, intramuskulär eller subkutan administrering av Caruxin måste säkerställas.

Om du slutar att behandlas med Caruxin

Caruxin används vanligtvis tillfälligt tills behandlingen kan fortsätta med ett läkemedel som sväljs. Efter plötslig utsättning av klonidinhydroklorid, särskilt efter långvarig behandling och höga doser, har akuta utsättningssymtom rapporterats i form av skarpa, potentiellt livshotande blodtrycksstegringar och takykardi, såväl som arytmier, rastlöshet, nervositet, tremor, huvudvärk och/eller illamående (akut utsättningssyndrom).

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

4. Eventuella biverkningar

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

De flesta biverkningarna är milda och avtar under behandlingens gång.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- yrsel
- dåsighet (sederig)
- yrsel när du ställer dig upp på grund av cirkulationsproblem (ortostatisk hypotoni)
- muntorrhet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- depression
- sömnstörningar
- huvudvärk
- förstoppning
- illamående
- kräkningar
- smärtande spottkörtlar
- erektionsstörning (erektil dysfunktion)
- utmattning (extrem trötthet)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- mardrömmar
- problem att uppfatta sin omgivning (vanföreställning), hallucinationer, förändrade känselupplevelser (parestesi)
- långsam hjärtfrekvens (sinusbradykardi)
- problem med blodcirkulationen i händerna och fötterna (Raynauds fenomen)
- hudutslag, klåda, nässelutslag (urtikaria)
- obehagskänsla

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- torra ögon (minskat tårflöde)
- nedsatt elektrisk ledningsförmåga mellan hjärtats förmak och kammare (AV-block)
- förhöjt blodtryck i början av behandlingen
- torra nässlemhinnor
- blockering av tjocktarmen (kolonpseudoobstruktion)
- håravfall (alopeci)
- problem med att kissa (miktionsrubbingar), minskad urinproduktion (på grund av minskad perfusion till njurarna)
- förstörade bröstkörtlar (gynekomasti) hos män
- förhöjt blodsocker
- förändrade leverfunktionstester
- positivt test för vissa antikroppar i blodet
- viktminskning

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- förvirring
- svårighet att fokusera blicken på olika avstånd (akkommodationsstörningar)
- långsam och oregelbunden hjärtrytm (bradyarytmi)
- minskad könsdrift

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Caruxin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning har uppvisats för 24 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena före användning användarens ansvar och ska vanligtvis inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om förpackningen har öppnats ska den kvarvarande injektionslösningen eller utspädda injektionslösningen kasseras.

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
En ampull med 1 ml injektionsvätska innehåller 150 mikrogram klonidinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid, saltsyra 3,6 % för pH-justering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös injektionslösning i färglösa ampuller om 1 ml.

Caruxin finns i följande förpackningsstorlekar:
förpackning med 5 ampuller innehållande 1 ml vardera

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn NV
Danmark

Tillverkare

Haupt Pharma Livron S.A.S.
1 rue comte de Sinard
F-26250 Livron sur Drome
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-03.