

Bipacksedel: Information till användaren

Catapresan 150 mikrogram/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
3. Hur du använder Catapresan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Catapresan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Catapresan är och vad det används för

Catapresan är ett blodtryckssänkande läkemedel, som påverkar funktionen av hjärnans blodtrycksreglerande centrum, vilket får till följd att motståndet i kroppens blodkärl minskar. Catapresan sänker även hjärtats slagfrekvens utan att påverka den blodmängd som hjärtat pumpar under en viss tidsenhet.

Catapresan används för behandling av hypertensiva kriser (då blodtrycket snabbt har stigit till en farlig nivå) och ges till dig av läkare eller annan sjukvårdspersonal.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Catapresan

Använd inte Catapresan:

- om du är allergisk mot klonidinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har lågt blodtryck (hypotension).
- om du har mycket låg puls till följd av sjukdomar i hjärtats retledningssystem orsakad av sick sinus syndrome, AV-block II eller III.

Varningar och försiktighet

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

- om du har låg puls till följd av:
 - långsam hjärtrytm
 - försämrad blodcirkulation i hjärnan eller armar och ben
 - depression
 - utbredda rubbningar i kroppens nervsystem (polyneuropati)
 - förstoppning

- om du har hjärtsvikt
- om du har svår kranskärlssjukdom
- om du har njursvikt

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. Därför rekommenderas inte Catapresan till patienter under 18 år.

Andra läkemedel och Catapresan

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

Om Catapresan tas samtidigt med andra blodtryckssänkande läkemedel såsom vätskedrivande- och kärlvidgande läkemedel, betablockerare, kalciumhämmare och ACE-hämmare, kan den blodtryckssänkande effekten av klonidin förstärkas.

Effekten av Catapresan kan minska av:

- Läkemedel som höjer blodtrycket
- Läkemedel som påverkar salt- och vätskebalansen i kroppen, t.ex. NSAIDs (inflammationsdämpande läkemedel med smärtstillande och febernedsättande egenskaper)
- Substanser med effekt på det centrala nervsystemet, såsom alkohol, vissa typer av antidepressiva och lugnande medel

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtats retledningssystem, t.ex. betablockerare och digitalisglykosider kan orsaka eller förstärka hjärtrytmrubbningar.

Catapresan ska inte kombineras med metylfenidat, som används för behandling av uppmärksamhetsstörning/hyperaktivitet (ADHD).

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 använder detta läkemedel.

Klonidin passerar moderkakan och kan sänka hjärtfrekvensen hos fostret. Användning av Catapresan under graviditet bör undvikas.

Klonidin utsöndras i bröstmjolk. Catapresan rekommenderas därför inte under amning.

Effekten av Catapresan på fertiliteten hos människa har inte studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Catapresan kan orsaka yrsel, nedsatt reaktionsförmåga och ögonsymtom (svårighet att ställa in synen på olika avstånd).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Catapresan injektionsvätska innehåller natrium

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

Efter spädning 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

Catapresan ges till dig av läkare eller annan sjukvårdspersonal.
Catapresan doseras individuellt enligt läkarens ordination.

Om behandlingen med Catapresan ska avslutas bör det ske gradvis enligt läkarens ordination. Detta är särskilt viktigt när Catapresan-behandlingen har pågått med höga doser och/eller vid samtidig behandling med betablockerare.

Användning för barn och ungdomar

Erfarenheter från användning av Catapresan hos barn eller ungdomar är begränsad. Därför rekommenderas inte klonidin till patienter under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Catapresan

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.

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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) inkluderar: dåsighet, yrsel, blodtrycksfall vid uppresning, muntorrhet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare) inkluderar: depression, sömnstörningar, huvudvärk, illamående, kräkningar, förstoppning, smärtande spottkörtlar, erektionsstörning, trötthet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare) inkluderar: hallucination, mardrömmar, problem att tolka sinnesintryck, domningar eller stickningar (parestesi), långsam hjärtfrekvens (bradykardi), kalla, vita fingrar och fötter (Raynauds fenomen), diarré, olika hudreaktioner (hudutslag, klåda, nässelutslag), sjukdomskänsla

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 användare) inkluderar: hinder i överledningen av nervimpulser i hjärtat (AV-block), förhöjt blodsocker, ansamling av vätska och salt i kroppen, minskat tårflöde, torra nässlemhinnor, falskt tarmvred (pseudoileus), håravfall, förstörade bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare): minskad könsdrift, förvirring, ackommodationsstörningar (svårighet att ställa in synen på olika avstånd), långsam och oregelbunden hjärtrytm (bradyarytmi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 www.lakemedelsverket.se

5. Hur Catapresan ska förvaras

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 saltsyra (för justering till pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende

Brytpiller av klarglas.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

Boehringer Ingelheim España S.A., Barcelona, Spanien eller Delpharm Dijon, Quetigny, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-03-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Catapresan

150 mikrogram/ml

Injektionsvätska, lösning

Ebb Medical AB

Doserings- och bruksanvisning

Catapresan används för behandling av hypertensiva kriser. Långsam parenteral dosering lämpar sig för behandling av hypertensiva kriser, eftersom effekten är snabb.

Catapresan får inte ges till patienter som är överkänsliga mot klonidin eller mot övriga innehållsämnen. Catapresan är kontraindicerad vid hypotension samt vid svår bradyartymi orsakad av sick sinus syndrome eller AV-block av andra eller tredje graden.

Dosen bestäms individuellt enligt patientens terapisvar.

Injektioner av Catapresan ska ges med patienten i liggande ställning.

Subkutan eller intramuskulär injektion: 150 mikrogram klonidinhydroklorid (1 ampull) ges per injektion.

Intravenös infusion: 1 ampull (150 mikrogram) späds med 10 ml 0,9 % NaCl-lösning. Som infusionshastighet rekommenderas 0,2 mikrogram/kg/min. För att undvika en temporär förhöjning av blodtrycket bör infusionshastigheten inte överstiga 0,5 mikrogram/kg/min. Maximal dos per infusionstillfälle är 150 mikrogram.

Maximal dygnsdos är 600 mikrogram (4 ampuller á 150 mikrogram).