

Bipacksedel: Information till användaren

Clopressan 25 mikrogram filmdragerade tabletter

klonidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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.
- 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 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 Clopressan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clopressan
3. Hur du tar Clopressan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clopressan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clopressan är och vad det används för

Clopressan innehåller den aktiva substansen klonidin. Klonidin tillhör en grupp läkemedel som kallas kärlvidgande. Kärlvidgande läkemedel vidgar blodkärlen, vilket gör att blodet kan flöda lättare. Clopressan används hos vuxna för att behandla värmevallningar i samband med klimakteriet när behandling med östrogen inte tolereras.

Klonidin som finns i Clopressan 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 tar Clopressan

Ta inte Clopressan

- om du är allergisk mot klonidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du har långsam hjärtrytm på grund av hjärtproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Clopressan om du har:

- hjärt-kärlsjukdom (cerebrovaskulär sjukdom, kranskärlssvikt, hjärtsvikt);
- förträngda artärer med minskat blodflöde till armar eller ben, t.ex. Raynauds sjukdom (okklusiv perifer kärlsjukdom);
- en nervsjukdom som orsakar förändrad känsel i händer och fötter (polyneuropati);
- problem med blodcirkulationen i fingrar och tår eller andra cirkulationsproblem, inklusive blodcirkulationen i hjärnan;
- förstoppning;
- du har eller någon gång har haft depression;
- njurproblem.

Du kan få torra ögon när du tar detta läkemedel, vilket kan vara ett problem om du använder kontaktlinser.

Andra läkemedel och Clopressan

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

Vissa läkemedel kan påverka hur Clopressan verkar och Clopressan kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar.

Samtidig användning med Clopressan kan öka effekten av följande:

- läkemedel för behandling av högt blodtryck (blodtryckssänkande läkemedel, kärlvidgande läkemedel och vätskedrivande läkemedel);
- opioider, läkemedel för behandling av ångest och sömnlöshet (bensodiazepiner), narkosmedel (propofol) och andra lugnande läkemedel.

Samtidig användning av Clopressan och

- läkemedel som sänker blodtrycket (betablockerare)
 - o kan orsaka långsam hjärtrytm (bradykardi), oregelbunden hjärtrytm (dysrytmi)
 - o kan orsaka eller förvärra nedsatt blodcirkulation (perifera kärlsjukdomar);
- antidepressiva läkemedel och neuroleptika med blodtryckssänkande egenskaper
 - o kan orsaka eller förvärra yrsel eller svimningskänsla och eventuellt svimning när du reser dig upp efter att ha suttit eller legat ner (ortostatisk hypotension);
- antidepressiva läkemedel (alfa-2-receptorblockerare, t.ex. mirtazapin, tricykliska antidepressiva läkemedel)
 - o kan minska effekten av Clopressan;
- läkemedel för behandling av hjärtproblem, såsom hjärtsvikt och oregelbunden hjärtrytm (hjärtglykosider)
 - o kan orsaka eller förvärra långsam hjärtrytm (bradykardi) eller oregelbunden hjärtrytm (dysrytmi)

Om du får behandling med diabetesläkemedel ska dina blodsockernivåer kontrolleras regelbundet.

Clopressan med alkohol

Du kan känna dig dåsig när du tar Clopressan. Om du dricker alkohol medan du tar Clopressan kan det förvärras.

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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Din läkare kommer endast att behandla dig med detta läkemedel om det är absolut nödvändigt och under noggrann medicinsk övervakning.

Amning

Clopressan passerar över i bröstmjölk. Du ska inte ta Clopressan om du ammar.

Fertilitet

Det kan inte uteslutas att läkemedlet kan påverka den sexuella funktionen.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan till exempel uppleva yrsel, dåsighet och problem med att fokusera med ögonen (ackommodationsstörning). Kör inte fordon och använd inte maskiner om du upplever något av dessa symtom.

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.

Clopressan innehåller laktos

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Clopressan innehåller natrium

Clopressan innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vill säga det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Clopressan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Startdos: 2 tabletter (50 mikrogram) två gånger dagligen.

Underhållsdos: 2 tabletter (50 mikrogram) till 3 tabletter (75 mikrogram) två gånger dagligen.

Intervall mellan två doser bör helst vara 12 timmar.

Om behandlingen efter 3 till 4 veckor har otillräcklig effekt ska behandlingen sättas ut gradvis under flera dagar (se "Om du slutar att ta Clopressan" nedan).

Användning för barn och ungdomar under 18 år

Clopressan ska inte användas.

Äldre

Läkaren bestämmer vilken dos som är lämplig för dig.

Måttligt till kraftigt nedsatt njurfunktion

Clopressan ska användas med försiktighet. Läkaren kommer att noggrant kontrollera ditt blodtryck och din hjärtfrekvens samt vara uppmärksam på tecken på dåsighet.

Kraftigt nedsatt leverfunktion

Clopressan ska användas med försiktighet. Din läkare kommer att följa upp dig noggrant.

Om du har tagit för stor mängd av Clopressan

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. Ta med dig läkemedelsförpackningen, även om det inte finns något läkemedel kvar.

Symtom på överdosering är små pupiller, dåsighet, långsam hjärtrytm, sänkt blodtryck, hypotermi, koma, andningsdepression inklusive apné, kräkningar, högt blodtryck och muntorrhet.

Om du har glömt att ta Clopressan

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer på det. Om det snart är dags för din nästa dos ska du hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Clopressan

Du skall inte sluta ta Clopressan utan att rådfråga läkare först. Din läkare kommer gradvis att minska dosen under några dagar. Om du slutar ta Clopressan plötsligt, särskilt efter långvarig behandling med

höga doser, kan du uppleva utsättningssymtom såsom rastlöshet, hjärklappning, snabb ökning av blodtrycket, nervositet, diarréer, huvudvärk eller illamående.

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.

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever någon av dessa potentiellt allvarliga biverkningar:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- ett tillstånd där tjocktarmen fungerar som om den vore blockerad, vilket kan orsaka krampartad magsmärta, kräkningar och förstoppning.

Andra möjliga biverkningar

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

- yrsel;
- du känner dig trött och mer avslappnad än vanligt (sederig);
- yrsel när du reser dig upp (ortostatisk hypotension);
- muntorrhet.

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

- depression, sömnstörning;
- huvudvärk;
- förstoppning;
- illamående;
- smärta nedanför örat (från spottkörteln);
- kräkningar;
- svårigheter att få eller behålla erektion;
- trötthet.

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

- problem med att förstå vad som händer omkring dig, hallucinationer, mardrömmar;
- brännande eller stickande känsla i händer, armar, ben eller fötter (parestesi);
- långsam hjärtrytm;
- problem med blodcirkulationen i fingrar och tår (Raynauds sjukdom);
- kliande hud, utslag, nässelutslag;
- allmän sjukdomskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- bröstförstoring (gynecomasti) hos män;
- torra ögon;
- oregelbunden hjärtrytm;
- torr nässlemhinna;
- håravfall (alopeci);
- täta urinträngningar, törst, trötthet på grund av högt blodsocker (blodglukos).

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

- förvirring;
- minskad sexlust;
- problem med synen, problem med att fokusera (akkommodationsstörningar);

- onormalt långsam hjärtrytm.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Clopressan ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar. Används före utgångsdatum som anges på blistret och 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. Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mikrogram klonidinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat, laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K-30, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat och renat vatten.
Filmdragering: Opadry Blue (hypromellos (E464), kalciumkarbonat (E170), propylenglykol (E1520), talk (E553b), indigokarmin-aluminiumlack (E132)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clopressan är blå, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, cirka 6,1 mm i diameter och 3,2 mm tjocka.

Clopressan 25 mikrogram finns i blister av PVC/PVDC/aluminiumfolie innehållande 10 filmdragerade tabletter. 10 blister är förpackade i en ytterkartong.

Förpackningsstorlek: 100 filmdragerade tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning

XGX Pharma ApS
Frederiksgade 11, st.th
DK-1265 København
Danmark

Tillverkare

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Ave.
15343, Agia Paraskevi
Athen
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-10-12