

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Clotaxip är och vad det används för

Clotaxip innehåller den aktiva substansen klonidin, vilket tillhör en grupp läkemedel som kallas blodtrycksmediciner (blodtryckssänkande läkemedel).

Clotaxip används för att sänka blodtrycket vid hypertensiv kris (mycket högt blodtryck med symptom som kräver omedelbar vård) hos vuxna från 18 år.

Klonidin som finns i Clotaxip kan också vara godkänt för att behandla andra tillstånd 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 använder Clotaxip

Använd inte Clotaxip

- om du är allergisk mot klonidinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har mycket låg puls till följd av någon sjukdom i hjärtats retledningssystem (sjuk sinusknuta eller atrioventrikulärt block av andra eller tredje graden)
- om du har lågt blodtryck (hypotension).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Clotaxip om du har

- hjärtsvikt eller svår kranskärslsjukdom
- haft en hjärtinfarkt nyligen
- njursvikt
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm
- Raynauds syndrom (ett syndrom som berör blodcirkulationen i fingrar och tår) eller någon annan cirkulationsstörning, inklusive störningar i hjärnans blodcirkulation
- depression
- förstoppning
- en utbredd rubbning i kroppens nervsystem (polyneuropati)

- en binjuretumör.

Om du använder kontaktlinser är det bra att veta att Clotaxip kan minska produktionen av tårvätska.

Clotaxip kan orsaka dåsighet (trötthet och en ovanligt avslappnad känsla) under de första behandlingsveckorna. Denna effekt avtar vanligen under fortsatt behandling. Vid behov kan läkaren justera din dos.

Barn och ungdomar

Erfarenheten från användning av Clotaxip hos barn och ungdomar är begränsad, och därför rekommenderas Clotaxip inte till patienter under 18 år.

Andra läkemedel och Clotaxip

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

Om Clotaxip används samtidigt med andra blodtryckssänkande läkemedel, såsom vätskedrivande och kärlvidgande läkemedel, betablockerare, kalciumhämmare och ACE-hämmare, kan den blodtryckssänkande effekten av klonidin förstärkas. Effekten av samtidigt bruk av α 1-blockerande medel kan däremot inte förutspås.

Effekten av Clotaxip 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 läkemedel och lugnande medel.

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

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

Clotaxip med alkohol

Om du dricker alkohol medan du tar dette läkemedel kan du känna dig mer dåsig.

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 foster. Clotaxip ska ges till gravida kvinnor endast om det anses absolut nödvändigt och i så fall under direkt medicinsk övervakning. En noggrann uppföljning av mor och barn rekommenderas.

Klonidin utsöndras i bröstmjölks hos människa. Clotaxip rekommenderas därför inte under amning.

Effekten av Clotaxip på fertiliteten hos människa har inte undersökts.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandlingen kan göra att du känner dig dåsig, yr eller upplever synstörningar. Om du får någon sådan biverkning ska du undvika att köra bil, använda maskiner eller delta i andra aktiviteter där dessa reaktioner kan utsätta dig själv eller någon annan för fara inom 4–6 timmar efter en dos Clotaxip.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Clotaxip innehåller natriumklorid

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

Efter spädning för infusion med 10 ml 0,9 % NaCl-lösning, innehåller den utspädda lösningen 38,9 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordsalt) per 10 ml. Detta motsvarar 2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Clotaxip

Clotaxip ampullerna ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska. Doseringen är individuell och läkemedlet administreras enligt läkarens ordination.

Om behandlingen med Clotaxip ska avbrytas, måste det ske gradvis enligt läkarens anvisningar. Detta är särskilt viktigt om behandlingen med Clotaxip genomförts med höga doser och/eller vid samtidig behandling med betablockerare.

Användning för barn och ungdomar

Clotaxip rekommenderas inte för barn och unga under 18 år.

Om du använt för stor mängd av Clotaxip

Om du tror att du fått en alltför stor dos av läkemedlet eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart 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 upp till 1 av 10 användare) inkluderar: depression, sömnstörningar, huvudvärk, illamående, kräkningar, förstoppning, smärtande spottkörtlar, erektionsstörning, trötthet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) inkluderar: problem att uppfatta sin omgivning, hallucinationer, mardrömmar, störningar i tolkningen av sinnesintryck eller domningar och stickningar (parestesi), långsam hjärtfrekvens (bradykardi), kalla vita fingrar och tår (Raynauds fenomen), olika hudreaktioner (hudutslag, klåda, nässelutslag), sjukdomskänsla.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) inkluderar: hinder i överföringen av nervimpulser i hjärtat (AV-block), förhöjt blodsocker, minskat tårflöde a, torra näslemhinnor, falsk blockering av tarmen (pseudoileus), håravfall, förstörade bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): minskad könsdrift, förvirring, ackommodationsstörningar (svårighet att fokusera blicken 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Clotaxip 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 ampull på 1 ml innehåller 150 mikrogram klonidinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, koncentrerad saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clotaxip distribueras i ampuller av klart glas med en klar, färglös lösning fri från synliga partiklar. Clotaxip förpackas i kartonger med 5 eller 10 ampuller i varje. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Danmark

Tillverkare

Bioindustria L.I.M. S.p.A.

Via De Ambrosiis 2

Novi Ligure (AL)

15067 Italien

Denna bipacksedel ändrades senast

10/2025

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och bruksanvisning

Clotaxip är avsett för behandling av hypertensiva kriser hos vuxna från 18 år. En långsam parenteral administrering lämpar sig för behandling av hypertensiva kriser, eftersom effekten inträder snabbt.

Dosen bestäms individuellt i enlighet med patientens svar på behandlingen.

Parenteral administrering ska utföras med patienten i liggande läge.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning. Läkemedlet får inte användas vid synliga tecken på försämring (t.ex. partiklar eller missfärgning).

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

Intravenös infusion: 1 ampull (150 mikrogram) späds ut med 10 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning. Den färdiga lösningen måste administreras direkt efter utspädning. En dosering på 0,2 mikrogram/kg/minut rekommenderas för intravenös administrering. Infusionshastigheten får inte överstiga 0,5 mikrogram/kg/minut. Detta för att undvika en temporär ökning av blodtrycket. Högst 150 mikrogram får administreras per infusion.

Vid behov kan Clotaxip administreras parenteralt i upp till 4 gånger per dygn.

Innehållet i en öppnad ampull ska användas omedelbart och eventuellt överblivet innehåll kasseras.