

PAKKAUSSELOSTE

Catapresan® 150 mikrog/ml injektioneste, liuos klonidiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Catapresan on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Catapresan -injektionestettä
3. Miten Catapresan -injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Catapresan -injektionesteen säilyttäminen
6. 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 pumppaamaan verimäärään.

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

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT CATAPRESAN -INJEKTIONESTETTÄ

Älä käytä Catapresan -injektionestettä

- jos olet allerginen (yliherkkä) klonidiinihydrokloridille tai Catapresan -injektionesteen jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on rytmihäiriöistä tai johtumishäiriöistä johtuvaa sydämen harvalyöntisyyttä

Ole erityisen varovainen Catapresan -injektionesteen suhteen

- 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.

Valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille ei ole riittävä näyttöä. Catapresan -injektionestettä ei suositella käytettäväksi yhdessä lasten tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön ADHD:n hoitoon käytettävän metyylifenidaatin kanssa.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Klonidiinia voidaan antaa samanaikaisesti muiden verenpainelääkkeiden kuten esim. nesteenoistolääkkeiden, 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 ylösnousta, tai voimistaa keskushermostoon kohdistuvaa rauhoittavaa vaikutusta.

Raskaus ja imetys

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

Valmisteen käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Catapresan -injektionesteen käyttö saattaa aiheuttaa väsymystä ja näin ollen heikentää autolla ajokykyä ja kykyä käyttää koneita.

3. MITEN CATAPRESAN -INJEKTIONESTETTÄ KÄYTETÄÄN

Catapresan -injektioneste annostellaan yksilöllisesti lääkärin ohjeen mukaan.

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

Valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille ei ole riittävää näyttöä.

Jos käytät enemmän Catapresan -injektionestettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen, ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Catapresan -injektionestekin 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, sylkirauhaskipu, erektiohäiriö, uupumus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta) ovat esimerkiksi: hallusinaatiot, havaintokyvyn häiriöt, painajaisunet, raajojen tuntohäiriöt, sydämen harvallyöntisyys, 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.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. CATAPRESAN -INJEKTIONESTEEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Catapresan -injektioneste sisältää

- Vaikuttava aine on klonidiinihydrokloridi.
Muut aineet ovat natriumkloridi, laimea kloorivetyhappo (happamuudensäätöaine, pH 4) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön liuos.

5 x 1 ml väritön ampulli

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173,
D-55216 Ingelheim am Rhein, Saksa

Valmistaja:
Boehringer Ingelheim España S.A.
Barcelona, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Tammasaarenkatu 5, 00180 Helsinki
puh. 010 310 2800

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 20.05.2011

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**Catapresan® 150 mikrog/ml injektionsvätska, lösning**
klonidinhydroklorid**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Catapresan är och vad det används för
2. Innan du använder Catapresan injektionsvätska
3. Hur du använder Catapresan injektionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Catapresan injektionsvätska ska förvaras
6. 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. INNAN DU ANVÄNDER CATAPRESAN**Använd inte Catapresan injektionsvätska**

- om du är allergisk (överkänslig) mot klonidinhydroklorid eller mot något av övriga innehållsämnen i Catapresan injektionsvätska
- om du har nedsatt puls till följd av rytmstörningar eller fortledningsstörningar i hjärtat

Var särskilt försiktig med 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.

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.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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 och amning

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

Preparatet rekommenderas inte under amning.

Körförmågan och användning av maskiner

Medicinering med Catapresan injektionsvätska kan förorsaka trötthet varvid körförmågan och förmågan att hantera maskiner försämras.

3. HUR DU ANVÄNDER CATAPRESAN INJEKTIONSVÄTSKA

Catapresan injektionsvätska 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 under en lång tid med stora doser.

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

Om du har tagit för stor mängd av Catapresan injektionsvätska

Om du har fått i Dig för stor mängd av läkemedlet, kontakta alltid läkare eller sjukhus.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Catapresan injektionsvätska 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.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR CATAPRESAN INJEKTIONSVÄTSKA SKA FÖRVARAS

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum "Utg. Dat." som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klonidinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, utspädd klorvätesyra (surhetsreglerare, pH 4) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning.

5 x 1 ml färglös ampull

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Tillverkare:
Boehringer Ingelheim España S.A.
Barcelona, Spanien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Märaholmsgatan 5
00180 Helsingfors
tel. 010 3102 800

Denna bipacksedel godkändes senast 20.05.2011