

PAKKAUSSELOSTE

Catapresan® 150 mikrog tabletti 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 -tabletteja
3. Miten Catapresan -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Catapresan -tablettien 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 -tabletteja käytetään verenpainetaudin hoitoon.

2. ENNEN KUIN OTAT CATAPRESAN -TABLETTEJA

Älä ota Catapresan -tabletteja

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

Ole erityisen varovainen Catapresan -tablettien 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

Piilolinssejä käyttävien on hyvä tietää, että Catapresan -tabletit voivat vähentää kyynelnesteen erittymistä.

Valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille ei ole riittävää näyttöä.

Catapresan -tabletteja 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.

nesteenpoistolääkkeiden, 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 ylösnoustaessa, tai voimistaa keskushermostoon kohdistuvaa rauhoittavaa vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Klonidiini läpäisee istukan ja saattaa alentaa sikiön sydämen lyöntitiheyttä. Koska klonidiinin raskauden aikaisen käytön pitkäaikaisvaikutuksista ei ole riittävästi kokemusta, tulee valmisteen käytöstä raskauden aikana neuvotella lääkärin kanssa.

Valmisteen käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Tärkeää tietoa Catapresan -tablettien sisältämistä aineista

Catapresan -tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, ettet siedä joitain sokereita, ota yhteyttä lääkärisi ennen kuin käytät valmistetta.

3. MITEN CATAPRESAN -TABLETTEJA OTETAAN

Catapresan -tabletteja annostellaan yksilöllisesti lääkärin ohjeen mukaan.

Tavallinen aloitusannos on 75 - 200 mikrog 2 kertaa vuorokaudessa.

Riittävän verenpaineen laskun aikaansaamiseksi annosta voidaan tarvittaessa nostaa 2 - 4 hoitoviikon jälkeen. Suurin suositeltu annos on 300 mikrog 3 kertaa vuorokaudessa.

Munuaisten vajaatoimintapotilaiden annos tulee säätää yksilöllisesti.

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 riittävä näyttöä.

Jos otat enemmän Catapresan -tabletteja kuin sinun pitäisi

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

Jos unohtat ottaa Catapresan -tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Catapresan -tabletitkin voivat 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 harvalyöntisyys, 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 erityis, 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 pakkausosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. CATAPRESAN TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 sisältää

- Vaikuttava aine on klonidiinihydrokloridi.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti 36 mg, kalsiumvetyfosfaatti, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, povidoni, liukeneva tärkkelys ja steariinihappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, litteä, pyöreä, viistoreunainen tabletti, jonka halkaisija on 8 mm. Toisella puolella on jakouurre ja vahvuusmerkintä 15C ja toisella puolella yrityksen logo.

100 tabletin läpipainopakkaus

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Valmistaja:
Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 20.05.2011

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**Catapresan® 150 mikrog tablett**
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 tabletter
3. Hur du använder Catapresan tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Catapresan tabletter 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 tabletter används för behandling av blodtryckssjukdom.

2. INNAN DU ANVÄNDER CATAPRESAN**Använd inte Catapresan**

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

Var särskilt försiktig med Catapresan

- 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 tabletter 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. Eftersom tillräcklig erfarenhet saknas angående långtidseffekter av klonidin under graviditet bör läkare alltid rådgöras med före användning under graviditet.

Preparatet rekommenderas inte under amning.

Körförmågan och användning av maskiner

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

Viktig information om något innehållsämne i Catapresan

Catapresan tabletter innehåller laktos. Om din läkare har talat om att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkaren innan du använder produkten.

3. HUR DU ANVÄNDER CATAPRESAN TABLETTER

Catapresan tabletter doseras individuellt enligt läkarens ordination.

Den normala begynnelsesdosen är 75 - 200 mikrog 2 gånger per dygn.

För att erhålla tillräcklig blodtryckssänkning kan dosen vid behov ökas efter 2 - 4 behandlingsveckor.

Högsta rekommenderade dos är 300 mikrog 3 gånger per dygn.

Hos patienter med nedsatt njurfunktion bör dosen anpassas individuellt.

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 tabletter

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

Om du har glömt att ta Catapresan tabletter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Catapresan tabletter 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 TABLETTER SKA FÖRVARAS

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 laktosmonohydrat 36 mg, kalciumvätefosfat, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, povidon, löslig stärkelse och stearinsyra

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, platta, runda med sneda kanter. Den ena sidan är skårad och försedd med styrkemärkning 15C och den andra sidan är försedd med företagssymbol.

100 tabletter i blisterförpackning

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:
Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Frankrike

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