

Bijsluiter Catapresan oplossing voor injectie 0,150 mg/ml

Achter de patiënteninformatie vindt u een verkorte samenvatting van de produktkenmerken.

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is CATAPRESAN en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u CATAPRESAN gebruikt
3. Hoe wordt CATAPRESAN gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CATAPRESAN?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CATAPRESAN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Een verpakking CATAPRESAN, oplossing voor injectie 0,150 mg/ml bevat 5 of 50 glazen ampullen à 1 ml wat overeenkomt met 0,150 mg clonidinehydrochloride.

CATAPRESAN, oplossing voor injectie 0,150 mg/ml wordt voorgeschreven bij zeer ernstige vormen van verhoogde bloeddruk, waarbij behandeling met tabletten of capsules onmogelijk of ontoereikend is.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CATAPRESAN GEBRUIKT

Gebruik CATAPRESAN niet

- Wanneer u een bepaalde hartaandoening heeft die gekenmerkt wordt door een vertraagde hartslag (bradyaritmieën als gevolg van sick sinus syndroom) of bepaalde hartritmestoornissen (tweede of derde graads AV-blok).
- Wanneer u overgevoelig bent voor clonidine of één van de overige bestanddelen van CATAPRESAN.

Wees extra voorzichtig met CATAPRESAN

- Wanneer u een milde tot matige vorm van vertraagde hartslag (zoals sick sinus syndroom, sinusbradycardie en eerstegraads AV-blok) heeft, of een slechte hersendoorbloeding, neerslachtigheid (depressie), een bepaalde zenuwaandoening (autonome neuropathie, zoals bij suikerziekte) en verstopping (obstipatie).
- Wanneer u ernstige nieraandoeningen heeft. In dat geval wordt een regelmatige controle van de nierfunctie aanbevolen.
- Wanneer u last heeft van hartfalen of een slechte doorbloeding van het hart. De behandeling dient door uw arts nauwkeurig gecontroleerd te worden.
- Wanneer u ernstige aandoeningen aan de bloedvaten van uw hersenen heeft. De behandeling zal dan met lage doseringen beginnen en onder verscherpte controle plaatsvinden.

CATAPRESAN heeft geen effect op de hoge bloeddruk die wordt veroorzaakt door een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom).

Wanneer u suikerziekte heeft, beïnvloedt CATAPRESAN in de voorgeschreven dosering de insulinebehoefte of de glucosetolerantie niet.

Wanneer de behandeling met CATAPRESAN abrupt wordt gestaakt, kunt u last krijgen van een plotselinge stijging van de bloeddruk, gepaard gaande met hoofdpijn, misselijkheid, opwinding, slapeloosheid, trillingen (tremor) en hartkloppingen. De behandeling dient alleen in overleg met uw arts te worden afgebouwd.

Indien u contactlenzen draagt bestaat de kans dat behandeling met CATAPRESAN een afname in de tranenvloed kan veroorzaken.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van CATAPRESAN met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

- De werking van kalmerende middelen, slaapmiddelen en alcohol wordt door CATAPRESAN versterkt.
- Bepaalde pijnstillers (NSAID's) kunnen het effect van CATAPRESAN verminderen.
- Het gelijktijdige gebruik van andere bloeddrukverlagende middelen zoals "plaspillen" en geneesmiddelen die uw bloedvaten verwijden, kan het effect van CATAPRESAN beïnvloeden.
- Middelen bij bepaalde vormen van hoge bloeddruk (fentolamine) kunnen het effect van CATAPRESAN remmen.
- Gelijktijdige toediening van CATAPRESAN met stoffen die de hartslag beïnvloeden kan de kans op een verlaagde hartslag en hartritmestoornissen verhogen.
- Bij gelijktijdig gebruik van CATAPRESAN en bepaalde middelen bij hoge bloeddruk (bèta-blokkers) bestaat er kans op veroorzaking of verergering van bepaalde vaatstoornissen (perifere arteriële vaatstoornissen).
- Gelijktijdig gebruik van CATAPRESAN met middelen tegen neerslachtigheid (depressie) en middelen tegen psychose (ernstige geestesziekte) kan het effect van CATAPRESAN verminderen.
- Bij patiënten die bij een alcohol-onttrekkingsyndroom met hoge doses haloperidol worden behandeld, kan gelijktijdig gebruik van CATAPRESAN de kans op hartritmestoornissen verergeren.

Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van CATAPRESAN tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Indien het gebruik van CATAPRESAN tijdens de zwangerschap noodzakelijk is, verdient inname via de mond de voorkeur boven injecties. Overleg hierover altijd met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Clonidine komt in de moedermelk terecht. Het geven van borstvoeding tijdens gebruik van clonidine wordt daarom afgeraden. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door het gebruik van CATAPRESAN kan uw reactiesnelheid beïnvloed worden en kunt u zich suf voelen. Verder kunnen duizeligheid, slaperigheid, waarnemingsstoornissen en verwardheid als mogelijke bijwerking optreden. Houd hiermee rekening bij deelname aan het verkeer of wanneer u machines gaat bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van CATAPRESAN

U mag CATAPRESAN niet gebruiken als u overgevoelig (allergisch) bent voor clonidinehydrochloride of voor één van de hulpstoffen.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, d.w.z. in wezen “natriumvrij”.

3. HOE WORDT CATAPRESAN GEBRUIKT?

CATAPRESAN, oplossing voor injectie 0,150 mg/ml wordt onder medisch toezicht bij u toegediend terwijl u ligt.

CATAPRESAN, oplossing voor injectie 0,150 mg/ml kan in een ader, onder de huid of in een spier bij u geïnjecteerd worden. Uw arts zal de voor u meest geschikte plaats en dosering vaststellen. In het algemeen zal de inhoud van één ampul twee- tot driemaal, soms viermaal, per dag bij u toegediend worden.

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie zal de arts de dosering aanpassen en zal nauwkeurige controle plaatsvinden.

CATAPRESAN is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Wat u moet doen wanneer u te veel CATAPRESAN is toegediend:

Wanneer u teveel CATAPRESAN is toegediend, kunnen zich de volgende verschijnselen voordoen: pupilverkleining, slaapzucht (lethargie), vertraagde hartslag, verlaagde lichaamstemperatuur, ademhalingsstoornissen (apneu), verlaagde bloeddruk of in sommige gevallen juist een verhoogde bloeddruk (paradoxe hypertensie) en in zeer ernstige gevallen coma. Waarschuw in het geval dat u een overdosering vermoedt altijd de arts of de verpleging.

De behandeling van overdoseringen vereist zorgvuldige controle en richt zich vervolgens op het tegengaan van de overdoseringsverschijnselen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met CATAPRESAN wordt gestopt:

U kunt last krijgen van een plotselinge stijging van de bloeddruk, gepaard gaande met trillingen (tremoren), hoofdpijn, misselijkheid, opwindings, slapeloosheid en hartkloppingen. Stop daarom alleen met de CATAPRESAN-medicatie na overleg met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan CATAPRESAN bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen met de volgende frequenties voorkomen:

- zeer vaak bij meer dan 1 van de 10 patiënten
- vaak bij 1 tot 10 van de 100 patiënten
- soms bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten
- zelden bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten
- zeer zelden bij minder dan 1 van de 10.000 patiënten
- niet bekend op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Endocriene aandoeningen

Zelden: abnormale ontwikkeling van de mannelijke borsten (gynaecomastie)

Psychische aandoeningen

- Vaak: (ernstige) neerslachtigheid (depressie); slaapstoornissen
Soms: waarnemingsstoornissen; waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties); nachtmerries
Niet bekend: verwardheid; verminderd zin in vrijen/seks (libido)

Zenuwstelselaandoeningen

- Zeer vaak: duizeligheid; sufheid, slaperigheid (sedatie)
Vaak: hoofdpijn
Soms: waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)

Oogaandoeningen

- Zelden: verminderde tranenvloed
Niet bekend: moeite met zien (accommodatiestoornissen)

Hartaandoeningen

- Soms: vertraagde hartslag als gevolg van een verlaagde samentrekkingsfrequentie van de boezems van het hart (sinusbradycardie)
Zelden: bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV blok)
Niet bekend: langzaam verstoord ritme van het hart (bradyaritmie)

Bloedvataandoeningen

- Zeer vaak: bloeddrukval door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
Soms: bleekheid van vingers en/of tenen (ziekte van Raynaud)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- Zelden: droge neus

Maagdarmstelselaandoeningen

- Zeer vaak: droge mond
Vaak: verstopping (obstipatie/constipatie); misselijkheid; pijn in speekselklieren; overgeven
Zelden: schijnbare verstopping van de dikke darm

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Soms: jeuk (pruritis); huiduitslag; huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
Zelden: haaruitval

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- Vaak: erectiele disfunctie (het onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Vaak: vermoeidheid
Soms: malaise

Onderzoeken

- Zelden: stijging van de bloedsuikerspiegel

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CATAPRESAN?

Bewaren beneden 25 °C. Niet koelen of laten bevriezen. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Eenmaal verdunde vloeistof direct gebruiken.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik CATAPRESAN niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp.”.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat CATAPRESAN, oplossing voor injectie 0,150 mg/ml

- Het werkzame bestanddeel is clonidinehydrochloride. Eén ampul bevat 0,150 mg clonidinehydrochloride per ml oplossing voor injectie.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel: 0800 – 22 55 889

In het register ingeschreven onder RVG 06055.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

VERKORTE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

ALGEMEEN

Naam van het geneesmiddel

CATAPRESAN, oplossing voor injectie 0,150 mg/ml.

Samenstelling

Een ampul van 1 ml bevat 0,150 mg van het actieve bestanddeel clonidinehydrochloride. Daarnaast bevatten de ampullen natriumchloride, zoutzuur en water.

Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

CATAPRESAN ampullen zijn bestemd voor de behandeling van zeer ernstige vormen van verhoogde bloeddruk, waar orale therapie onmogelijk is of ontoereikend wordt geacht.

Dosering en wijze van toediening

De behandeling dient onder medisch toezicht te gebeuren. De dosering van CATAPRESAN dient individueel te worden ingesteld naargelang het antihypertensieve effect bij de patiënt.

Twee- tot driemaal daags, zonodig viermaal daags, de inhoud van 1 ampul à 0,150 mg clonidine toedienen.

De subcutane of intramusculaire injectie of de zeer langzame intraveneuze infusie (de inhoud van 1 ampul à 0,150 mg clonidine verdunnen met minstens 10 ml fysiologische zoutoplossing en dit mengsel in tien minuten intraveneus toedienen) mag uitsluitend worden toegepast bij liggende patiënten.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, d.w.z. in wezen “natriumvrij”.

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van clonidine bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar. Het gebruik van clonidine bij pediatrie patiënten jonger dan 18 jaar wordt daarom niet aangeraden.

Renale insufficiëntie

Aangezien clonidine en zijn metabolieten grotendeels door de nieren wordt uitgescheiden, kan bij patiënten met nierinsufficiëntie een sterke verlenging van de halfwaardetijd optreden. In verband hiermee dient met de laagste dosering begonnen te worden. Dosering en doseringsfrequentie moeten vervolgens voorzichtig aangepast worden onder nauwkeurige controle van de bloeddruk. Het antihypertensieve effect kan sterk variëren. Bij ernstige nierinsufficiëntie kan soms worden volstaan met een éénmaal daagse dosering. Aangezien slechts een klein percentage clonidine tijdens hemodialyse wordt verwijderd, hoeft aan deze patiënten geen aanvullende dosis te worden gegeven.

Contra-indicaties

Clonidine mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor clonidine of voor één van de overige bestanddelen van het product en bij patiënten met ernstige bradyaritmieën als gevolg van sick sinus syndroom of een tweede of derde graads AV-blok.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Aangezien clonidine een vertragend effect heeft op de sinusknopfunctie en atrioventriculaire geleiding, dient voorzichtigheid te worden betracht bij patiënten met sinusknop dysfunctie zoals sick sinus syndroom, sinusbradycardie en eerstegraads AV-blok. Bij ernstige stoornissen dient clonidine niet gebruikt te worden (zie Contra-indicaties).

Gelet op de bijwerkingen moet clonidine met voorzichtigheid worden gegeven aan patiënten met cerebrovasculaire of perifere vaatstoornissen en patiënten met een voorgeschiedenis van depressie. Dit geldt ook voor patiënten met obstipatie, aangezien een verergering hiervan kan optreden; pseudo-obstructie van de dikke darm kan optreden. Bij patiënten met autonome neuropathie, zoals bij diabetes mellitus, kan toediening van clonidine paradoxale toename van de bloeddruk geven.

Clonidine heeft geen therapeutisch effect op de hoge bloeddruk die wordt veroorzaakt door een feochromocytoom.

Clonidine en zijn metabolieten, worden door de nieren uitgescheiden. In patiënten met nierinsufficiëntie is aanpassing van de dosering vereist en wordt regelmatige controle van de nierfunctie aanbevolen (zie “Dosering en wijze van toediening”).

De behandeling met clonidine moet, net zoals voor andere antihypertensiva, vooral nauwkeurig gecontroleerd worden bij patiënten met hartfalen of ernstig coronair vaatlijden.

De behandeling van patiënten met ernstige cerebrale vaatveranderingen dient met een lage dosering te beginnen en onder verscherpte controle plaats te vinden.

Patiënten dienen geïnstrueerd te worden nooit zonder overleg met de behandelend arts met de medicatie te stoppen. Het is aan te bevelen de clonidine-medicatie bij hoge dosering niet abrupt te staken, maar deze geleidelijk binnen 2 - 4 dagen te verminderen wegens de kans op een rebound-effect dat zich uit in rusteloosheid, palpitations, verhoogde bloeddruk, nervositeit, tremor, hoofdpijn en misselijkheid.

Als een gelijktijdige behandeling met een β -blokker onderbroken moet worden, dan moet de β -blokker eerst geleidelijk worden uitgesloten en dan pas clonidine.

Bij diabetici heeft clonidine in de therapeutische dosering geen invloed op de insulinebehoefte of op de glucosetolerantie.

Patiënten die contactlenzen dragen dienen gewaarschuwd te worden dat behandeling met Catapresan een afname in de tranenvloed kan veroorzaken.

Er is weinig ondersteunend bewijs uit gerandomiseerd gecontroleerde onderzoeken over het gebruik en de veiligheid van clonidine bij kinderen en tieners. Clonidine kan daarom niet worden aanbevolen voor gebruik in deze populatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De door clonidine geïnduceerde verlaging van de bloeddruk kan door gelijktijdig gebruik met andere bloeddrukverlagende middelen, zoals diuretica, vasodilatoren, β -blokkers, calcium antagonisten en ACE-remmers versterkt worden.

Stoffen die de bloeddruk verhogen of de retentie van Na^+ en water induceren, zoals niet-steroïde ontstekingsremmers, kunnen het therapeutische effect van clonidine verminderen.

α_2 -Blokkers en niet-selectieve α -blokkers (zoals fentolamine) kunnen de α_2 -receptor gemedieerde effecten van clonidine op een dosis-afhankelijke manier remmen.

Gelijktijdige toediening van stoffen met negatieve chronotrope of dromotrope effecten zoals β -blokkers of digitalis glycosiden kunnen bradyaritmieën of atrioventriculaire geleidingsstoornissen veroorzaken of versterken.

Het is niet uitgesloten dat gelijktijdige toediening van een β -blokker perifere arteriële vaatstoornissen induceert dan wel verergert.

Gelijktijdige toediening van clonidine en tricyclische antidepressiva of neuroleptica met α -receptor blokkerende eigenschappen kan het antihypertensieve effect van clonidine verminderen en orthostatische regulatiestoornissen veroorzaken of verergeren.

Bij de behandeling van patiënten met alcohol-onttrekkingsyndroom met hoge intraveneuze doses clonidine en haloperidol, kan clonidine mogelijk het aritmogene effect van de QT-tijd verlenging door haloperidol versterken met optreden van ventrikelfibrilleren.

De werking van stoffen die de werking van het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zoals sedativa, hypnotica en tranquillizers, of alcohol wordt door clonidine versterkt.

Bijwerkingen

De meeste bijwerkingen zijn mild en nemen doorgaans bij voortzetting van de therapie af.

De incidentie van bijwerkingen voor CATAPRESAN is gebaseerd op 22 klinische studies die gepubliceerd zijn tussen 1968 en 1985.

In onderstaande tabel worden de bijwerkingen vermeld met bijbehorende frequenties. De frequentie is gebaseerd op de volgende indeling: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie
Endocriene aandoeningen	gynaecomastie	zelden
Psychische stoornissen	depressie	vaak
	slaapstoornissen	vaak
	waarnemingsstoornissen	soms
	hallucinaties	soms
	nachtmerries	soms
	verwardheid	niet bekend
	verminderd libido	niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	duizeligheid	zeer vaak
	sedatie	zeer vaak
	hoofdpijn	vaak
	paresthesie	soms
Oogaandoeningen	verminderde tranenvloed	zelden
	accommodatiestoornissen	niet bekend
Hartaandoeningen	sinusbradycardie	soms
	AV-blok	zelden
	bradyaritmie	niet bekend
Bloedvataandoeningen	orthostatische hypotensie	zeer vaak
	ziekte van Raynaud	soms
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	droge neus	zelden
Maagdarmstelselaandoeningen	droge mond	zeer vaak
	misselijkheid	vaak
	obstipatie	vaak
	overgeven	vaak
	pijn in speekselklieren	vaak
	pseudo-obstructie van colon	zelden

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie
Huid- en onderhuidaandoeningen	huiduitslag	soms
	pruritus	soms
	urticaria	soms
	haaruitval	zelden
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	erectiele disfunctie	vaak
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	vermoeidheid	vaak
	malaise	soms
Onderzoeken	toegenomen bloed glucose	zelden

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel dient niet gemengd te worden met andere geneesmiddelen behalve welke genoemd worden in 'Dosering en wijze van toediening'.

Houdbaarheid

5 jaar

Ongeopende verpakking: zie omverpakking achter 'Niet te gebruiken na:'.

Verdunde vloeistof dient, vanuit microbiologisch oogpunt, direct na opening en verdunning toegediend te worden. Indien de verdunde vloeistof niet direct gebruikt wordt is de duur van opslag en de opslagconditie de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zou normaal niet meer dan 24 uur bij 2 tot 8°C zijn, tenzij het verdunnen heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Speciale voorzorgen bij bewaren

De ampullen moeten beneden 25 °C worden bewaard. Niet in koelkast of vriezer bewaren. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Aard en inhoud van de verpakking

Ampullen van kleurloos glas (OPC 60), 5 of 50 ampullen à 0,150 mg/ml per verpakking (kartonnen doos). Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR

INSCHRIJVING IN HET REGISTER VAN GENEESMIDDELEN

CATAPRESAN, oplossing voor injectie 0,150 mg/ml is in het register van geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 06055.

Datum herziening van de tekst: juli 2011