

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**Catapresan, oplossing voor injectie 0,150 mg/ml**
clonidinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Catapresan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Catapresan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Catapresan wordt voorgeschreven bij zeer ernstige vormen van verhoogde bloeddruk, waarbij behandeling met tabletten of capsules onmogelijk of ontoereikend is.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een te lage hartslag als gevolg van ernstige hartritme stoornissen (sick sinus syndroom, tweede of derdegraads AV-blok).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Catapresan heeft geen effect op hoge bloeddruk die wordt veroorzaakt door een gezwel van het bijniemerg (feochromocytoom).

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

Wanneer de behandeling met Catapresan abrupt wordt gestopt, kunt u last krijgen van rusteloosheid, nervositeit, hartkloppingen, trillingen (tremor), een snelle stijging van de bloeddruk, misselijkheid en hoofdpijn. De behandeling mag alleen in overleg met uw arts worden afgebouwd.

Als u contactlenzen draagt, bestaat de kans dat behandeling met Catapresan een afname in het traanvocht veroorzaakt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Catapresan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- De werking van kalmerende middelen, slaapmiddelen en alcohol wordt door Catapresan versterkt.
- Bepaalde pijnstillers (NSAID's) kunnen het effect van Catapresan verminderen.
- Het gelijktijdig 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 en stoffen die de hartslag beïnvloeden kan de kans op een verlaagde hartslag en hartritme stoornissen verhogen.
- Bij gelijktijdig gebruik van Catapresan en bepaalde middelen bij hoge bloeddruk (bèta-blokkers) bestaat er kans op ontstaan of verergering van bepaalde vaatandoeningen (perifere arteriële vaatstoornissen).
- Gelijktijdig gebruik van Catapresan en 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 hartritme stoornissen verergeren.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van Catapresan tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Als het gebruik van Catapresan tijdens de zwangerschap noodzakelijk is, geniet inname via de mond de voorkeur boven een injectie. Overleg hierover altijd met uw arts.

De werkzame stof in dit middel, clonidine, komt in de moedermelk terecht. Het geven van borstvoeding tijdens gebruik van dit middel wordt daarom afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door het gebruik van Catapresan kan uw reactiesnelheid beïnvloed worden en kunt u zich suf voelen. Bijwerkingen zoals duizeligheid, slaperigheid, waarnemingsstoornissen en verwardheid kunnen voorkomen. Houdt hiermee rekening bij deelname aan het verkeer of wanneer u machines gaat bedienen.

Catapresan bevat natrium

Catapresan bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Catapresan wordt onder medisch toezicht bij u toegediend terwijl u ligt. Het 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.

Gebruik bij kinderen

Catapresan is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

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 uw arts of verpleegkundige.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kunt last krijgen van een plotselinge stijging van de bloeddruk, gepaard gaande met trillingen (tremoren), hoofdpijn, misselijkheid, opwinding, slapeloosheid en hartkloppingen. Stop daarom alleen met de behandeling in overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid
- versuffing
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, die zich soms uit in duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- droge mond.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- neerslachtigheid (depressie)
- slaapstoornissen
- hoofdpijn
- misselijkheid
- verstopping (obstipatie)
- overgeven
- pijn in de speekselklieren
- een voortdurend of terugkerend onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden die voldoende is voor seksuele activiteit (erectiele dysfunctie)
- vermoeidheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- waarnemingsstoornissen
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- nachtmerries

- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- vertraagde hartslag vanuit de sinusknoop (sinusbradycardie)
- het fenomeen van Raynaud; een situatie waarbij de bloedstroom naar de handen en/of voeten in aanvallen vermindert. Hierbij worden de vingers / voeten eerst wit, dan blauw en tenslotte (bij opwarmen) rood
- huiduitslag
- jeuk (pruritus)
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- lichamszwakte (malaise).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

- ontwikkeling van abnormaal borstweefsel bij mannen (gynaecomastie)
- verminderde aanmaak van traanvocht
- bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV-blok)
- droge neus
- schijnbare verstopping van de dikke darm
- haaruitval
- verhoogde waarden van glucose in het bloed aangetoond via een laboratoriumtest.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar hoe vaak deze voorkomen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verwarring
- verminderde zin in seks
- problemen met zien (accommodatiestoornissen)
- een hartaandoening waarbij het hartritme buitengewoon vertraagd wordt (bradyaritmie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Verdunde vloeistof moet, vanuit microbiologisch oogpunt, direct na opening en verdunning toegediend worden. Wanneer 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.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' of 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is clonidinehydrochloride. Eén ampul bevat 0,150 mg clonidinehydrochloride per ml oplossing voor injectie.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Catapresan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een verpakking bevat 5 of 50 glazen ampullen van 1 ml wat overeenkomt met 0,150 mg clonidinehydrochloride.

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.

Fabrikant

Boehringer Ingelheim España S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Spanje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2015

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Rubriek 4 en 5 van de Samenvatting van de Productkenmerken worden hieronder opgenomen