

B. NOTICE

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Catapressan 150 microgrammes/1 ml Solution injectable/solution pour perfusion chlorhydrate de clonidine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Dans cette notice

1. Qu'est-ce que CATAPRESSAN et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CATAPRESSAN
3. Comment prendre CATAPRESSAN
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CATAPRESSAN
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CATAPRESSAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

CATAPRESSAN contient comme substance active le chlorhydrate de clonidine, une substance abaissant la tension artérielle.

Le CATAPRESSAN est utilisé en injection pour traiter des crises graves de tension artérielle élevée accompagnées de souffrances des viscères. L'injection ne sera pratiquée qu'en milieu hospitalier. Le médecin vérifiera d'abord l'absence d'accident vasculaire cérébral, auquel cas un diagnostic précis doit être établi et l'administration doit se faire sous surveillance étroite.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CATAPRESSAN

N'utilisez jamais CATAPRESSAN

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de clonidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament et mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de certaines maladies du cœur (consultez votre médecin).

Faites attention avec CATAPRESSAN

- L'injection se fait en position allongée.
- L'injection dans une veine se fait après une dilution avec au moins 10 ml d'une solution stérile, et très lentement (au moins 10 minutes).
- Une injection trop rapide peut provoquer une hausse transitoire de la tension artérielle.
- Une injection dans un muscle n'est pas adaptée au traitement d'une tension artérielle élevée pendant la grossesse (prééclampsie).

- Ne cessez le traitement que sous contrôle médical: la dose doit être diminuée progressivement.
- Dans certaines maladies, notamment des reins, du coeur ou des vaisseaux sanguins, le médecin réduira les doses.
- En cas de traitement prolongé, un examen des yeux est recommandé.
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez d'abord l'anesthésiste que vous utilisez du CATAPRESSAN. N'arrêtez pas le traitement mais prenez une dose 6 heures avant l'opération.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « *Autres médicaments et CATAPRESSAN* ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et CATAPRESSAN

L'usage simultané de certains médicaments peut augmenter l'effet de CATAPRESSAN:

- autres médicaments contre la tension artérielle élevée (antihypertenseurs)

L'usage simultané de certains médicaments peut diminuer l'effet de CATAPRESSAN:

- certains médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques)
- médicaments utilisés dans le traitement des psychoses (neuroleptiques)
- médicaments contre l'inflammation (anti-inflammatoires non stéroïdiens)

L'usage simultané de certains médicaments peut accentuer l'effet calmant de CATAPRESSAN:

- médicaments contre les angoisses
- somnifères
- calmants

L'usage simultané de certains médicaments et de CATAPRESSAN peut accentuer l'abaissement du rythme cardiaque:

- digoxine (contre l'insuffisance cardiaque)
- bêta-bloquants (certains autres médicaments contre la tension artérielle élevée)

L'arrêt d'un traitement combiné de CATAPRESSAN et d'un bêta-bloquant se fera sous contrôle médical à cause du risque d'augmentation brusque de la tension artérielle. Dès lors, on déconseille l'administration concomitante de bêta-bloquants et de CATAPRESSAN.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.

CATAPRESSAN avec les aliments et boissons

Évitez la prise de boissons alcoolisées pendant le traitement. L'alcool renforce l'effet calmant du CATAPRESSAN.

Grossesse, allaitement et fécondité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf avis contraire du médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous souffrez d'étourdissement, de sédation ou de troubles de l'acuité visuelle pendant l'utilisation de CATAPRESSAN, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

CATAPRESSAN contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER CATAPRESSAN ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Dose recommandée

La dose sera adaptée de manière à ce que la baisse de la pression artérielle ne dépasse pas 25% du niveau initial dans l'heure suivant l'institution du traitement.

Si vous souffrez d'une diminution grave du fonctionnement des reins, le médecin peut ajuster le dosage.

Après injection dans un muscle, un effet apparaît vers la 10^e minute et persiste environ 6 à 8 heures. Lors d'une injection dans une veine, l'effet débute déjà dans les 5 minutes et persiste environ 4 heures.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne pas administrer aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Injection sous la peau (sous-cutanée), dans un muscle (intramusculaire) ou dans une veine (intraveineuse).

Pour injection dans un muscle:

L'administration sous la peau ou dans un muscle doit être réalisée uniquement chez des patients en position allongée.

Pour perfusion dans une veine:

- En général: 4 ampoules sont diluées dans 500 ml de solution glucosée à 5%, soit 1,2 microgrammes/ml.
- La dose initiale est de 1,2 microgrammes/min (20 gouttes/min).
- La dose maximale peut atteindre 7,2 microgrammes/min (120 gouttes/min).
- Après cette perfusion, il sera nécessaire soit de diminuer progressivement la dose, soit de passer à CATAPRESSAN comprimés.

Pour injection dans une veine:

- Diluez l'ampoule de CATAPRESSAN dans au moins 10 ml de solution physiologique stérile.
- L'injection intraveineuse doit être administrée très lentement (au moins 10 min), en surveillant l'état et la tension artérielle du patient. Si nécessaire, l'injection peut être répétée toutes les 4 heures.

Si vous avez pris plus de CATAPRESSAN que vous n'auriez dû:

- Si vous avez pris trop de CATAPRESSAN, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
- Symptômes: une constriction de la pupille, de la léthargie, un rythme cardiaque lent, une tension artérielle basse ou élevée, une température corporelle trop basse, de la somnolence, une respiration faible.

Si vous oubliez de prendre CATAPRESSAN

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CATAPRESSAN

Vu le risque d'une remontée brusque de la tension après une administration prolongée de CATAPRESSAN, l'arrêt du traitement ne se fera que sous contrôle médical, par une diminution progressive des doses.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, CATAPRESSAN peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets indésirables sont sans gravité et s'estompent au fur et à mesure du traitement.

Très fréquent (chez plus de 1 patient sur 10)

- étourdissements
- sédation
- sécheresse de la bouche
- chute de la tension artérielle lors du passage en position debout

Fréquent (chez 1 à 10 patients sur 100)

- céphalées
- fatigue
- constipation
- nausées, vomissement
- douleur de la glande salivaire
- troubles érectiles
- dépression
- troubles du sommeil

Peu fréquent (chez 1 à 10 patients sur 1.000)

- rythme cardiaque lent
- sensation cutanée anormale (paresthésie)
- prurit, rash, urticaire
- syndrome de Raynaud (troubles de la circulation sanguine dans les pieds et les mains, causant par exemple une décoloration des doigts)
- malaise
- cauchemars
- hallucinations, troubles de la perception

Rare (chez 1 à 10 patients sur 10.000)

- troubles de la conduction nerveuse du cœur
- diminution du flux des larmes
- symptômes d'une obstruction des intestins
- perte de cheveux
- augmentation de volume des glandes mammaires chez l'homme
- augmentation transitoire du taux sanguin du sucre glucose

Fréquence indéterminée (l'incidence ne peut être estimée sur base des données disponibles)

- rythme cardiaque lent et irrégulier
- troubles de l'acuité visuelle causés par des troubles de l'adaptation du diamètre de la pupille
- confusion
- diminution de la libido

Les effets indésirables peuvent être plus prononcés après administration dans une veine.

Une injection trop rapide dans une veine peut provoquer une hausse transitoire de la tension artérielle (tension artérielle systolique). Une chute trop abrupte de pression peut entraîner un apport insuffisant de sang (ischémie) au cœur, au cerveau ou aux reins.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CATAPRESSAN?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température située entre 15°C et 25°C, dans son emballage d'origine.

Ne pas utiliser CATAPRESSAN après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après «EXP». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient CATAPRESSAN

- La substance active est: Chlorhydrate de clonidine (150 microgrammes par ml)
- Les autres composants sont: Chlorure de sodium – Acide chlorhydrique dilué – Eau pour préparation injectable.

Aspect de CATAPRESSAN et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable à 150 microgrammes/1 ml (5 ampoules). Conditionnement clinique de 50 ampoules.

Existe aussi en comprimés (à 150 microgrammes par comprimé).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr. 17
81925 Munich
Allemagne

Fabricant

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

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE021402

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est: 02/2022

Date d'approbation : 04/2022