

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Catapressan 150 microgram/1 ml Oplossing voor injectie/intraveneuze infusie 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

CATAPRESSAN bevat als werkzame stof clonidinehydrochloride, een stof die de bloeddruk verlaagt.

CATAPRESSAN voor injectie wordt gebruikt om ernstige aanvallen van hoge bloeddruk te behandelen die gepaard gaan met viscerale pijn. De injectie wordt uitgevoerd in een ziekenhuis.

De arts zal eerst de aanwezigheid van een cerebrovasculair accident of beroerte uitsluiten, waarna een nauwkeurige diagnose moet worden gesteld en de toediening onder streng toezicht moet worden uitgevoerd.

Raadpleeg uw arts indien u geen verbetering voelt of indien u zich slechter voelt.

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 clonidinehydrochloride of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u lijdt aan speciale hartaandoeningen (raadpleeg uw arts).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- De injectie gebeurt in liggende houding.
- De injectie gebeurt in een ader na verdunning met minstens 10 ml van een steriele oplossing, en wordt zeer langzaam uitgevoerd (minimaal 10 minuten).
- Te snelle injectie kan een tijdelijke stijging van de bloeddruk veroorzaken.
- Injectie in een spier is niet geschikt voor de behandeling van hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap (pre-eclampsie).
- Stop de behandeling alleen onder medisch toezicht: de dosis moet geleidelijk worden verlaagd.

- Bij sommige ziekten, vooral aandoeningen van nieren, hart of bloedvaten, zal de arts de dosis verlagen.
- In geval van langdurige behandeling is een oogonderzoek aanbevolen.
- Als u een operatie moet ondergaan, waarschuw de anesthesist dan eerst dat u CATAPRESSAN inneemt. Zet de behandeling niet stop maar neem een dosis in 6 uur voor de operatie.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve dan ook de rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*" te lezen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen kan het effect van CATAPRESSAN versterken:

- andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (antihypertensiva)

Gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen kan het effect van CATAPRESSAN verzwakken:

- bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva)
- geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van psychosen (neuroleptica)
- geneesmiddelen tegen ontsteking (niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen)

Gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen kan het kalmerende effect van CATAPRESSAN versterken:

- geneesmiddelen tegen angst
- slaapmiddelen
- kalmeermiddelen

Gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen en CATAPRESSAN kan de hartfrequentie nog verlagen:

- digoxine (tegen hartfalen)
- bètablokkers (bepaalde andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk)

Het stoppen van een gecombineerde behandeling van CATAPRESSAN en een bètablokker gebeurt onder medisch toezicht vanwege het risico van plotselinge bloeddrukstijging. Daarom raden wij gelijktijdig gebruik van bètablokkers en CATAPRESSAN af.

Gebruikt u naast CATAPRESSAN 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermijd het gebruik van alcoholische dranken tijdens de behandeling. Alcohol versterkt het kalmerende effect van CATAPRESSAN.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap of borstvoeding, tenzij anders geadviseerd door uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last hebt van duizeligheid, sedatie (verdovend gevoel) of stoornissen in de gezichtsscherpte tijdens het gebruik van CATAPRESSAN mag u niet rijden en geen machines bedienen.

CATAPRESSAN bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul (1ml), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aanbevolen dosis

De dosis wordt zodanig aangepast dat de bloeddrukdaling niet meer dan 25% bedraagt van het beginniveau in het uur na de aanvang van de behandeling.

Als u last hebt van een ernstig verminderde nierfunctie kan uw arts de dosering aanpassen.

Na injectie in een spier zien we een effect rond de 10^e minuut, dat ongeveer 6 tot 8 uur aanhoudt. Bij injectie in een ader wordt al effect waargenomen binnen de 5 minuten en houdt het ongeveer 4 uur aan.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet toedienen aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Toedieningswijze

Injectie onder de huid (subcutaan), in een spier (intramusculair) of in een ader (intraveneus).

Voor injectie in een spier:

De toediening onder de huid of in een spier mag enkel bij patiënten in een liggende houding gebeuren.

Voor infusie in een ader:

- In het algemeen: 4 ampullen worden verdund in 500 ml van een glucose-oplossing 5%, hetzij 1,2 microgram/ml.
- De aanvangsdosis is 1,2 microgram/min. (20 druppels/min.).
- De maximale dosis kan 7,2 microgram/min. (120 druppels/min.) bedragen.
- Na deze infusie is het noodzakelijk om de dosering geleidelijk te verminderen of over te gaan op CATAPRESSAN tabletten.

Voor injectie in een ader:

- Verdun de CATAPRESSAN ampul in minstens 10 ml steriele zoutoplossing.
- De intraveneuze injectie moet heel traag toegediend worden (minstens 10 minuten), waarbij de toestand en de bloeddruk van de patiënt gecontroleerd moeten worden. Indien nodig kan de injectie om de 4 uur herhaald worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Als u te veel CATAPRESSAN hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
- Symptomen: pupilvernauwing, lethargie, trage hartslag, lage of hoge bloeddruk, te lage lichaamstemperatuur, slaperigheid, zwakke ademhaling.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Gezien het risico van een plotselinge bloeddrukverhoging na langdurige behandeling met CATAPRESSAN mag het stoppen van de behandeling slechts onder toezicht van een arts gebeuren en met een geleidelijke afname van de dosis.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De meeste bijwerkingen zijn mild en verdwijnen naarmate de behandeling vordert.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- duizeligheid
- sedatie
- droge mond
- bloeddrukval bij de overgang naar een staande positie

Vaak (bij meer dan 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- hoofdpijn
- vermoeidheid
- constipatie
- misselijkheid, braken
- pijn in de speekselklier
- erectiele dysfunctie
- depressie
- slaapstoornissen

Soms (bij meer dan 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)

- trage hartslag
- abnormale gevoeligheid van de huid (paresthesie)
- pruritus, huiduitslag, urticaria
- syndroom van Raynaud (stoornissen van de bloedsomloop in de voeten en handen, bijvoorbeeld verkleuringen van de vingers)
- malaise
- nachtmerries
- hallucinaties, perceptiestoornissen

Zelden (bij meer dan 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

- stoornissen van de zenuwgeleiding van de hartspier
- daling van de hoeveelheid traanvocht
- symptomen van darmobstructie
- haaruitval
- toename van het volume van de melkklieren bij mannen
- tijdelijke verhoging van de bloedsuikerglucose

Frequentie niet bekend (frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens)

- trage en onregelmatige hartslag
- stoornissen in de gezichtsscherpte als gevolg van aanpassingstoornissen van de pupildiameter
- verwardheid
- verminderd libido

Bijwerkingen kunnen meer uitgesproken zijn na toediening in een ader.

Een te snelle injectie in een ader kan een tijdelijke stijging van de bloeddruk veroorzaken (systolische bloeddruk). Een te sterke bloeddrukdaling kan resulteren in onvoldoende bloedtoevoer (ischemie) naar het hart, de hersenen en de nieren.

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:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Luxemburg

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>

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren tussen 15°C en 25°C, in de originele verpakking.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: clonidinehydrochloride (150 microgram per ml)
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride - verdund zoutzuur - water voor injectie.

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

Oplossing voor injectie à 150 microgram/1 ml (5 ampullen). Ziekenhuisverpakking van 50 ampullen. Ook verkrijgbaar in tabletten (150 microgram per tablet).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr. 17
81925 Munchen
Duitsland

Fabrikant

Boehringer Ingelheim España SA
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE021402

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op: 02/2022

Goedkeuringsdatum: 04/2022