

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Catapressan 150 microgram tabletten 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.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen.

CATAPRESSAN wordt voorgeschreven alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen.

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 een suikerlactose-intolerantie hebt.
- Als u lijdt aan speciale hartaandoeningen (raadpleeg uw arts).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Neem uw medicatie regelmatig en zonder onderbreking. Stop de behandeling alleen onder medisch toezicht: de dosis moet geleidelijk worden verlaagd.
- Bij sommige ziekten, vooral van aandoeningen van nieren, hart of bloedvaten, zal de arts de dosis verlagen.
- Bij 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.
- Het stoppen van een gecombineerde behandeling van CATAPRESSAN en een bètablokker gebeurt onder medisch toezicht, door de bètablokker enkele dagen vóór het begin van de geleidelijke verlaging van de dosis CATAPRESSAN te schrappen.

- 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 inneemt.

#### **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 op 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 lactose.**

Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie hebt voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **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.

**De gebruikelijke dosering is:**

- Begin met ½ tot 1 tablet 2-maal per dag.
- Indien nodig zal de arts na 2 tot 4 weken de dosis verhogen in stappen van ½ tablet. De door de arts bepaalde dosering bedraagt gewoonlijk 2 tot 3 tabletten per dag, en overschrijdt zelden vier tabletten per dag.

Als u last hebt van een ernstige afname van de nierfunctie of van hart- of bloedvataandoeningen kan uw arts de dosering van het geneesmiddel en het aantal doses per dag verminderen.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Niet toedienen aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

**Toedieningswijze**

Slik de tabletten in zonder te kauwen, met wat vloeistof.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

- Als u te veel CATAPRESSAN hebt ingenomen, 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?**

Raadpleeg uw arts: de te nemen maatregelen zijn sterk afhankelijk van de dosis en de geassocieerde behandelingen.

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

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop de behandeling niet op eigen initiatief, vanwege het risico op een plotselinge bloeddrukstijging na langdurig gebruik van CATAPRESSAN.

Het stoppen van de behandeling gebeurt alleen onder medisch toezicht, door een geleidelijke dosisverlaging (een halvering elke 3 dagen en eindigend met ½ tablet per dag).

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 worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

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

### 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
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### 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](mailto: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.  
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 tablet)
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat - watervrij calciumhydrogeenfosfaat - maïszetmeel - colloïdale waterrijke silica - povidon - stearinezuur - oplosbaar zetmeel

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

Witte tabletten, deelbaar in twee, gemerkt met "15C" (dozen met 30 en 100 tabletten in blisterverpakking).

Kliniekverpakking met 300 tabletten en kliniekverpakking met monodosissen.

Ook verkrijgbaar in oplossing voor injectie (150 microgram per ml).

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenwood GmbH  
Pharmazeutische Erzeugnisse  
Arabellastr. 17  
81925 Munchen  
Duitsland

**Fabrikant**

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Frankrijk

Ziekenhuisverpakking:  
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
5th km Peanias - Markopoulou - Attica - Griekenland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE021357

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op: 04/2022**

**Goedkeuringsdatum: 04/2022**