

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Catapresan 150 mikrog tabletti** klonidiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Catapresan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Catapresan-tabletteja
3. Miten Catapresan-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Catapresan-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Catapresan on ja mihin sitä käytetään**

Catapresan alentaa verenpainetta vaikuttamalla aivojen verenpainetta säätelevien keskusten toimintaan, minkä seurauksena verenkierron ääreisvastus pienenee. Catapresan laskee myös sydämen lyöntitiheyttä vaikuttamatta kuitenkaan sydämen aikayksikössä pumppaamaan verimäärään.

Catapresan-tabletteja käytetään verenpainetaudin hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Catapresan-tabletteja**

##### **Älä ota Catapresan-tabletteja**

- jos olet allerginen klonidiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on rytmihäiriöistä tai johtumishäiriöistä johtuvaa sydämen harvalyöntisyyttä

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Catapresan-tabletteja:

- jos sinulla on sydämen harvalyöntisyyttä
- jos sinulla on huonontunut verenkierto aivoissa, käsivarsissa ja jaloissa
- jos sinulla on masentuneisuutta
- jos sinulla on laaja-alainen ääreishermoston toimintahäiriö (polyneuropatia)
- jos sinulla on ummetusta
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea sepelvaltimotauti

Piilolinsejä käyttävien on hyvä tietää, että Catapresan-tabletit voivat vähentää kyynelnesteen erittymistä.

### **Lapset ja nuoret**

Valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille ei ole riittävä näyttöä.

Catapresan-tabletteja ei suositella käytettäväksi yhdessä lasten tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön ADHD:n hoitoon käytettävän metyyliifenidaatin kanssa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Catapresan**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Klonidiinia voidaan antaa samanaikaisesti muiden verenpainelääkkeiden kuten esim.

nesteenpoistolääkkeiden, verisuonia laajentavien lääkkeiden, beeta-salpaajien, kalsiumestäjien ja ACE-estäjien kanssa, jolloin klonidiinin verenpainetta alentava vaikutus voimistuu.

Aineet, jotka nostavat verenpainetta tai aiheuttavat suolan ja veden kertymistä elimistöön, saattavat vähentää klonidiinin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Keskushermostoon vaikuttavat aineet kuten alkoholi, tietyn tyyppiset masennuslääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet saattavat pienentää klonidiinin verenpainetta alentavaa vaikutusta, aiheuttaa pystyasentoon liittyviä verenkiertohäiriöitä, kuten huimausta ylösnoustaessa, tai voimistaa keskushermostoon kohdistuvaa rauhoittavaa vaikutusta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Klonidiini läpäisee istukan ja saattaa alentaa sikiön sydämen lyöntitiheyttä. Koska klonidiinin raskauden aikaisen käytön pitkäaikaisvaikutuksista ei ole riittävästi kokemusta, tulee valmisteen käytöstä raskauden aikana neuvotella lääkärin kanssa.

Valmisteen käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

Valmisteen vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Catapresan-tableteilla voi jossain määrin olla vaikutusta kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, koska tabletit saattavat aiheuttaa haittavaikutuksena huimausta, väsymystä ja silmäoireita (silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa olla väliaikaisesti huonontunut). Jos huomaat tällaista vaikutusta, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet. Kysy lääkäriltä neuvoa.

### **Catapresan-tabletit sisältävät laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, ettet siedä joitain sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin käytät valmistetta.

## **3. Miten Catapresan-tabletteja otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

*Suositteltu aloitusannos on 75 - 200 mikrog 2 kertaa vuorokaudessa.*

Riittävän verenpaineen laskun aikaansaamiseksi annosta voidaan tarvittaessa nostaa 2 - 4 hoitoviikon jälkeen. Suurin suositeltu annos on 300 mikrog 3 kertaa vuorokaudessa.

Munuaisten vajaatoimintapotilaiden annos tulee säätää yksilöllisesti.

Catapresan lääkityksen lopettaminen tulee tehdä ainoastaan lääkärin ohjeiden mukaan annosta asteittain vähentäen. Tämä on erityisen tärkeää pitkäaikaista suuriannoksista Catapresan hoitoa lopetettaessa.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille ei ole riittävä näyttöä.

### **Jos otat enemmän Catapresan -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Catapresan-tabletin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla kymmenestä) ovat esimerkiksi: väsymys, huimaus, pystyasennossa ilmenevä verenpaineen lasku, suun kuivuminen.

Yleisiä haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta) ovat esimerkiksi: unihäiriöt, masennus, päänsärky, ummetus, pahoinvointi, oksentelu, sykirauhaskipu, erektiohäiriö, uupumus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta) ovat esimerkiksi: hallusinaatiot, havaintokyvyn häiriöt, painajaisunet, raajojen tuntohäiriöt, sydämen harvalyöntisyys, valkoiset, kylmät kädet ja jalat (Raynaud'n oireyhtymä), erilaiset ihoreaktiot (ihottuma, nokkosihottuma, kutina), huonovointisuus.

Harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla tuhannesta) ovat esimerkiksi: miehen maitorauhasten suureneminen, vähentynyt kyynelnesteen erityys, sydämen eteis-kammiokatkos, nenän kuivuminen, paksusuolitukos, hiustenlähtö, verensokerin nousu.

Lisäksi Catapresan valmisteiden markkinoille tulon jälkeen on raportoitu sekavuutta, sukuvietin vähentymistä, akkommodaatiohäiriöitä (silman kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin huononee) ja rytmihäiriöitä. Näiden haittavaikutusten esiintyvyyttä ei tunneta.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Catapresan-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Catapresan sisältää**

- Vaikuttava aine on klonidiinihydrokloridi.
- Muut apuaineet ovat laktoosimonohydraatti 36 mg, kalsiumvetyfosfaatti, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, povidoni, muunneltu tärkkelys ja steariinihappo.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Valkoinen, litteä, pyöreä, viistoreunainen tabletti, jonka halkaisija on 8 mm ja jonka toisella puolella on jakouurre sekä vahvuusmerkintä 15C.

100 tabletin läpipainopakkaus

### **Myyntiluvan haltija**

Glenwood GmbH  
Pharmazeutische Erzeugnisse  
Arabellastr.17  
81925 München  
Saksa

### **Valmistaja**

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims, Ranska

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Glenwood GmbH  
Pharmazeutische Erzeugnisse  
Arabellastr.17  
81925 München  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.04.2023**

## **Bipacksedeln: Information till användaren**

### **Catapresan 150 mikrog tablett** klonidinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Catapresan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Catapresan tabletter
3. Hur du använder Catapresan tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Catapresan tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Catapresan är och vad det används för**

Catapresan verkar blodtryckssänkande genom att påverka funktionen av hjärnans blodtrycksreglerande centrum, vilket får till följd att det perifera kärlmotståndet minskar. Catapresan minskar även hjärtats slagfrekvens utan att dock påverka den blodmängd som hjärtat pumpar under en viss tidsenhet.

Catapresan tabletter används för behandling av blodtryckssjukdom.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Catapresan**

##### **Använd inte Catapresan**

- om du är allergisk mot klonidinhydroklorid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har nedsatt puls till följd av rytmstörningar eller fortleidningsstörningar i hjärtat

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Catapresan tabletter:

- om du har nedsatt puls
- om du har försämrad blodcirkulation i hjärnan, armar och ben
- om du har nedstämdhet
- om du har utbredda rubbningar i det perifera nervsystemet (polyneuropati)
- om du har förstoppning
- om du har hjärtinsufficiens
- om du har svår koronarsjukdom

Om du använder kontaktlinser är det bra att veta att Catapresan tabletter kan minska utsöndringen av tårvätska.

### **Barn och ungdomar**

Erfarenheter från användning av Catapresan hos barn eller ungdomar är begränsad.

Dessutom rekommenderas ej att Catapresan kombineras med metylfenidat, som används för behandling av uppmärksamhetsstörning/hyperaktivitet (ADHD) hos barn.

### **Andra läkemedel och Catapresan**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Klonidin kan tas samtidigt med andra blodtrycksmediciner såsom vätskedrivande medel, kärldilaterande medel, betablockerare, kalciumhämmare och ACE-hämmare, varvid den blodtryckssänkande effekten av klonidin förstärks.

Substanser som höjer blodtrycket eller förorsakar retention av salter och vatten i kroppen kan minska den blodtryckssänkande effekten av klonidin.

Substanser med effekt på det centrala nervsystemet, såsom alkohol, vissa typer av antidepressiva och lugnande medel, kan reducera den blodtryckssänkande effekten av klonidin, orsaka ortostatiska cirkulationsstörningar såsom yrsel vid uppstigning, eller stärka den lugnande effekten på det centrala nervsystemet.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Klonidin tränger igenom moderkakan och kan sänka hjärtats slagfrekvens hos fostret. Eftersom tillräcklig erfarenhet saknas angående långtidseffekter av klonidin under graviditet bör läkare alltid rådgöras med före användning under graviditet.

Preparatet rekommenderas inte under amning.

Effekten av Catapresan tabletter på fertiliteten hos människor har ej studerats.

### **Körförmågan och användning av maskiner**

Inga studier har utförts.

Catapresan tabletter kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner i någon mån, eftersom yrsel, trötthet och ögonsymptom (svårighet att ställa in synen på olika avstånd) kan förekomma som biverkning.

Om du får sådana symptom, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symptom har upphört. Be din läkare om råd.

### **Catapresan tabletter innehåller laktos**

Om din läkare har talat om att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkaren innan du använder produkten.

## **3. Hur du använder Catapresan tabletter**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

*Rekommenderad begynneldosen* är 75 - 200 mikrog 2 gånger per dygn.

För att erhålla tillräcklig blodtryckssänkning kan dosen vid behov ökas efter 2 - 4 behandlingsveckor.

Högsta rekommenderade dos är 300 mikrog 3 gånger per dygn.

Hos patienter med nedsatt njurfunktion bör dosen anpassas individuellt.

Om behandlingen med Catapresan ska avslutas bör det ske gradvis enligt läkarens ordination. Detta är särskilt viktigt när Catapresan behandlingen har pågått under en lång tid med stora doser.

## Användning för barn och ungdomar

Erfarenheter från användning av Catapresan hos barn eller ungdomar är begränsad.

### Om du har tagit för stor mängd av Catapresan tabletter

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### Om du har glömt att ta Catapresan tabletter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än en av 10 patienter) inkluderar: trötthet, yrsel, ortostatisk hypotension, muntorrhet.

Vanliga biverkningar (hos fler än en av 100 patienter) inkluderar: sömnsvårigheter, depression, huvudvärk, förstoppning, illamående, kräkning, smärtande spottkörtlar, erektionsstörning, trötthet.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än en av 100 patienter) inkluderar: hallucinationer, nedsatt iakttagelseförmåga, mardrömmar, känselstörningar i extremiteterna, bradykardi, kalla, vita händer och fötter (Raynauds syndrom), olika hudreaktioner (hudutslag, nässelutslag, klåda), illamående.

Sällsynta biverkningar (hos färre än en av 1000 patienter) inkluderar: förstörade bröstkörtlar hos män, minskat tårflöde, atrioventrikulärblock, torr näsa, tarmvred i tjocktarmen, håravfall, förhöjt blodsocker.

Dessutom har fall av förvirring, nedsatt könsdrift, ackommodationsstörningar (svårighet att ställa in synen på olika avstånd) och arytmier rapporterats efter introduktion av Catapresan på marknaden. Frekvensen av dessa biverkningar är okänd.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Catapresan tabletter förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg. Dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klonidinhydroklorid.
- Övriga hjälpämnen är laktosmonohydrat 36 mg, kalciumvätefosfat, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, povidon, modifierad stärkelse och stearinsyra

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, flat, rund tablett med fasade kanter, diameter 8 mm. Tabletten har en skåra på ena sidan, samt en markering för styrka 15C.

100 tabletter i blisterförpackning

### Innehavare av godkännande för försäljning

Glenwood GmbH  
Pharmazeutische Erzeugnisse  
Arabellastr.17  
81925 München  
Tyskland

### Tillverkare

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims, Frankrike

### Övriga informationskällor

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Glenwood GmbH  
Pharmazeutische Erzeugnisse  
Arabellastr.17  
81925 München  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.04.2023**