

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Clotaxip 150 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos klonidiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Clotaxip on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clotaxip-valmistetta
3. Miten Clotaxip-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clotaxip-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Clotaxip on ja mihin sitä käytetään

Clotaxip sisältää vaikuttavana aineena klonidiinia, joka kuuluu verenpainetta laskevien lääkkeiden ryhmään (verenpainelääkkeet).

Clotaxip-lääkettä käytetään kohonneen verenpaineen alentamiseen ns. hypertensiivisen kriisin yhteydessä (nopea verenpaineen nousu, joka vaatii välitöntä hoitoa) 18 vuotta täyttäneillä aikuisilla.

Klonidiini, jota Clotaxip sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clotaxip-valmistetta

Älä käytä Clotaxip-valmistetta

- jos olet allerginen klonidiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sydämesi syke on hyvin hidas johtuen sydämen johtumishäiriöstä (sairas sinus -oireyhtymä tai toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos)
- jos verenpaineesi on alhainen (hypotensio).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Clotaxip-valmistetta, jos sinulla on

- sydämen vajaatoiminta tai vaikea sepelvaltimotauti
- äskettäin ollut sydäninfarkti
- munuaisten vajaatoiminta
- hidas ta epäsäännöllinen syke
- Raynaudin oireyhtymä (sormien ja varpaiden verenkiertoon liittyvä ongelma) tai jokin muu verenkiertohäiriö, mukaan lukien aivoverenkiertohäiriöt
- masennus

- ummetus
- laaja-alainen hermoston toimintaan liittyvä sairaus (polyneuropatia)
- lisämunuaiskasvain.

Jos käytät piilolinsejä, sinun on hyvä huomioida, että Clotaxip voi vähentää kyynelnesteen erittymistä.

Clotaxip voi aiheuttaa uneliaisuutta (väsymystä ja rentoa, raukeaa oloa) ensimmäisten hoitoviikkojen ajan. Tämä vaikutus vähenee yleensä hoidon jatkuessa. Tarvittaessa lääkäri voi muuttaa annostasi.

Lapset ja nuoret

Kokemusta valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille on vain rajallisesti, joten Clotaxip-lääkettä ei suositella alle 18-vuotiaille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Clotaxip

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

Klonidiinin verenpainetta alentava vaikutus voi tehostua, jos Clotaxip-lääkettä otetaan samanaikaisesti muiden verenpainetta laskevien lääkkeiden, kuten nesteenpoistolääkkeiden, verisuonia laajentavien lääkkeiden, beetasalpaajien, kalsiuminestäjien ja ACE:n estäjien kanssa. Yhteisvaikutus alfa₁-salpaajien kanssa ei sen sijaan ole ennustettavissa.

Seuraavat valmisteet saattavat heikentää Clotaxip-lääkkeen vaikutusta:

- verenpainetta nostavat lääkkeet
- elimistön suola- ja nestetasapainoon vaikuttavat lääkkeet, kuten tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet kuumeen ja kivun hoitoon)
- keskushermostoon vaikuttavat aineet, kuten alkoholi, tietyn tyyppiset masennuslääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet.

Samanaikainen hoito sydämen sykkeeseen tai johtoratajärjestelmään vaikuttavilla lääkkeillä, kuten beetasalpaajilla ja digitaalisglykosideilla, voi aiheuttaa tai pahentaa olemassa olevia rytmihäiriöitä.

Clotaxip-lääkettä ei pidä käyttää samanaikaisesti ADHD:n hoitoon käytettävän metyyylifenidaatin kanssa.

Clotaxip alkoholin kanssa

Alkoholin nauttiminen tämän lääkehoidon aikana voi lisätä uneliaisuutta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Klonidiini läpäisee istukan ja voi hidastaa sikiön sykettä. Clotaxip-lääkettä voidaan antaa raskaana oleville naisille ainoastaan, jos hoidon katsotaan olevan välttämätön ja annostelu suoritetaan lääkärin valvonnassa. Odottavan äidin ja lapsen huolellista seuranta suositellaan.

Klonidiini erittyy ihmisen rintamaitoon, joten Clotaxip-lääkkeen käyttöä ei suositella imetysaikana.

Clotaxip-lääkkeen vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta tai näköhäiriöitä. Jos koet tällaisia haittavaikutuksia, sinun ei 4–6 tuntiin Clotaxip-lääkkeen annosta pidä ajaa autoa, käyttää koneita tai osallistua muihin toimintoihin, joissa oireet voivat olla vaaraksi itsellesi tai muille.

Koska tämä lääke voi heikentää kykyäsi kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä, on omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Clotaxip sisältää natriumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ampulli, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Jos lääkevalmiste laimennetaan infuusiota varten 10 ml:aan 0,9 % NaCl-liuosta, sisältää laimennettu liuos 38,9 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 10 ml. Tämä vastaa 2% suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Clotaxip-valmistetta käytetään

Yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Clotaxip-ampullit sinulle.

Clotaxip-lääkkeen annostus on yksilöllinen ja lääke annetaan lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.

Jos Clotaxip-hoito on keskeytettävä, se on tehtävä asteittain lääkärin antamien ohjeiden mukaan. Tämä on erityisen tärkeää, jos Clotaxip-hoidossa on käytetty isoja annoksia ja/tai samanaikaista beetasalpaajahoitoa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Clotaxip-lääkettä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Jos käytät enemmän Clotaxip-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos luulet saaneesi liian ison Clotaxip-annoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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 (voivat esiintyä useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä) ovat esimerkiksi: uneliaisuus, huimaus, alhainen verenpaine pystyasennossa, kuiva suu.

Yleisiä haittavaikutuksia (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä) ovat esimerkiksi: masennus, univaikeudet, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, sylkirauhaskipu, erektiohäiriöt, uupumus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta) ovat esimerkiksi: ympäristön havainnointikyvyn häiriöt, hallusinaatiot, painajaisunet, puutumiset tai pistelyt tai vaikeudet tulkita aistimuksia (parestesiat), hidas sydämen syke (bradykardia), kylmät sormet ja varpaat (Raynaudin oireyhtymä), erilaiset ihoreaktiot (ihottuma, kutina, nokkosihottuma), huonovointisuus.

Harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta) ovat esimerkiksi: katkokset sydämen johtumista välittävien hermojen toiminnassa (sydämen eteis-kammiokatkos), kohonnut verensokeriarvo, vähentynyt kyynelnesteen erityy, kuiva nenä, näennäinen paksusuolitukos, hiustenlähtö, rintarauhasten kasvu miehillä.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin): heikentynyt sukupuoli- ja sekavuus, silmän mukautumishäiriöt (silman vaikkeudet mukautua eri katseluetäisyyksiin), hidas ja epäsäännöllinen syke (bradyarytmia).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Clotaxip-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Clotaxip sisältää

- Vaikuttava aine on klonidiinihydrokloridi. Yksi 1 ml:n ampulli sisältää 150 mikrogrammaa klonidiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, väkevä kloorivetyhappo (pH-arvon säätöön), injektioneisteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Clotaxip-lääke toimitetaan kirkkaissa lasiampulleissa, jotka sisältävät kirkasta, väritöntä liuosta ilman näkyviä hiukkasia. Clotaxip-lääke pakataan 5 ja 10 ampullin pakkauksiin. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Tanska

Valmistaja

Bioindustria L.I.M. S.p.A.

Via De Ambrosiis 2

Novi Ligure (AL)

15067 Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
26.01.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Annostus ja käyttöohjeet

Clotaxip on tarkoitettu hypertensiivisten kriisien hoitoon yli 18-vuotiailla aikuisilla. Hidas parenteraalinen antotapa soveltuu hypertensiivisten kriisien hoitoon, sillä vaikutus on nopea.

Annos on määritettävä yksilöllisesti potilaan hoitovasteen mukaan.

Clotaxip-lääke on annosteltava parenteraalisesti makuuasennossa olevalle potilaalle.

Injektioneste on tarkastettava visuaalisesti ennen antoa. Lääkettä ei pidä käyttää, jos liuksen ulkonäössä on näkyviä muutoksia (esim. hiukkasia tai värjäytymiä).

Ihonalainen tai lihaksensisäinen injektio: 150 mikrogrammaa klonidiinihydrokloridia (1 ampulli) injeksiota kohden.

Laskimonsisäinen infuusio: Yhden ampullin sisältö (150 mikrogrammaa) laimennetaan 10 ml:aan 9 mg/ml natriumkloridiliuosta. Liuos on käytettävä heti laimentamisen jälkeen. Laskimonsisäisen infuusion infuusionopeudeksi suositellaan 0,2 mikrog/kg/min. Ohimenevän verenpaineen nousun välttämiseksi infuusionopeus ei saa ylittää 0,5 mikrog/kg/min. Maksimiannos infuusiokertaa kohti on 150 mikrogrammaa.

Tarvittaessa Clotaxipia voidaan antaa parenteraalisesti enintään neljä kertaa vuorokaudessa.

Ampullin sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja mahdollisesti käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Bipacksedel: Information till patienten

Clotaxip 150 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning 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 Clotaxip är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Clotaxip
3. Hur du använder Clotaxip
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clotaxip ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clotaxip är och vad det används för

Clotaxip innehåller ett läkemedel som heter klonidin, vilket tillhör en grupp läkemedel som kallas blodtrycksmediciner (blodtryckssänkande läkemedel).

Clotaxip används för att sänka blodtrycket vid hypertensiv kris (en snabb höjning av blodtrycket som kräver omedelbar vård) hos vuxna från och med 18 år.

Klonidin som finns i Clotaxip kan också vara godkänt för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Clotaxip

Använd inte Clotaxip

- om du är allergisk mot klonidinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har mycket låg puls till följd av någon sjukdom i hjärtats retledningssystem (sjuk sinusknuta eller atrioventrikulärt block av andra eller tredje graden)
- om du har lågt blodtryck (hypotension).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Clotaxip om

- du har hjärtsvikt eller svår kranskärlssjukdom
- du nyligen haft en hjärtinfarkt
- din njurfunktion är nedsatt
- din hjärtrytm är långsam eller oregelbunden
- du lider av Raynauds syndrom (ett besvär som rör blodcirkulationen i fingrar och tår) eller någon annan cirkulationsstörning, inklusive störningar i hjärnans blodcirkulation
- du är deprimerad
- du lider av förstoppning
- du har en utbredd rubbning i kroppens nervsystem (polyneuropati)

- du har en binjuretumör.

Om du använder kontaktlinser är det bra att observera att Clotaxip kan minska produktionen av tårvätska.

Clotaxip kan orsaka dåsighet (trötthet och en ovanligt avslappnad känsla) under de första behandlingsveckorna. Denna effekt avtar vanligen under fortsatt behandling. Vid behov kan läkaren justera din dos.

Barn och ungdomar

Erfarenheten från användning av Clotaxip hos barn och ungdomar är begränsad, och därför rekommenderas Clotaxip inte till patienter under 18 år.

Andra läkemedel och Clotaxip

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om Clotaxip används samtidigt med andra blodtryckssänkande läkemedel, såsom vätskedrivande och kärlvidgande läkemedel, betablockerare, kalciumhämmare och ACE-hämmare, kan den blodtryckssänkande effekten av klonidin förstärkas. Effekten av samtidigt bruk av α 1-blockerande medel kan däremot inte förutspås.

Effekten av Clotaxip kan minska av:

- läkemedel som höjer blodtrycket
- läkemedel som påverkar salt- och vätskebalansen i kroppen, t.ex. NSAIDs (inflammationsdämpande läkemedel med smärtstillande och febernedläggande egenskaper)
- substanser med effekt på det centrala nervsystemet, såsom alkohol, vissa typer av antidepressiva läkemedel och lugnande medel.

En samtidig behandling med läkemedel som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtats retledningssystem, såsom betablockerare och digitalisglykosider, kan orsaka eller förstärka hjärtrymrubbningar.

Clotaxip ska inte kombineras med metylfenidat, som används för behandling av uppmärksamhetsstörning/hyperaktivitet (ADHD).

Clotaxip med alkohol

Alkohol kan öka dåsigheten då du använder Clotaxip.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Klonidin passerar moderkakan och kan sänka hjärtfrekvensen hos foster. Clotaxip ska ges till gravida kvinnor endast om det anses absolut nödvändigt och i så fall under direkt övervakning av läkare. En noggrann uppföljning av mor och barn rekommenderas.

Klonidin utsöndras i bröstmjolk hos människa. Clotaxip rekommenderas därför inte under amningsperioden.

Effekten av Clotaxip på fertiliteten hos människa har inte undersökts.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandlingen kan göra att du känner dig dåsig, yr eller upplever synstörningar. Om du får någon sådan biverkning ska du undvika att köra bil, använda maskiner eller delta i andra aktiviteter där dessa reaktioner kan utsätta dig själv eller någon annan för fara inom 4–6 timmar efter en dos Clotaxip.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Clotaxip innehåller natriumklorid

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampulli, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

När utspädd för infusion med 10 ml 0,9 % NaCl-lösning, innehåller den utspädda lösningen 38,9 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordsalt) per 10 ml. Detta motsvarar 2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Clotaxip

Clotaxip ampullerna ges i allmänhet av en läkare eller sjuksköterska. Doseringen är individuell och läkemedlet administreras enligt läkarens ordination.

Om behandlingen med Clotaxip ska avbrytas, måste det ske gradvis enligt läkarens anvisningar. Detta är särskilt viktigt om behandlingen med Clotaxip genomförts med höga doser och/eller vid samtidig behandling med betablockerare.

Användning för barn och ungdomar

Clotaxip rekommenderas inte för barn och unga under 18 år.

Om du använt för stor mängd av Clotaxip

Om du tror att du fått en alltför stor dos av läkemedlet eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige; 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) inkluderar: dåsighet, yrsel, lågt blodtryck i upprätt läge, muntorrhet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) inkluderar: depression, sömnstörningar, huvudvärk, illamående, kräkningar, förstoppning, smärta i spottkörtlarna, erektionsrubbingar, utmattning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) inkluderar: problem att uppfatta sin omgivning, hallucinationer, mardrömmar, störningar i tolkningen av sinnesintryck eller domningar och stickningar (parestesier), långsam hjärtfrekvens (bradykardi), kalla fingrar och tår (Raynauds fenomen), olika hudreaktioner (hudutslag, klåda, nässelutslag), sjukdomskänsla.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) inkluderar: hinder i överföringen av nervimpulser i hjärtat (AV-block), högt blodsockervärde, minskad produktion av tårvätska, torr näsa, falsk blockering av tarmen (pseudoileus), håravfall, förstörade bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): minskad sexuell lust, förvirring, ackommodationsstörningar (problem med att fokusera blicken på olika avstånd), långsam och oregelbunden hjärtfrekvens (bradyarytmi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Clotaxip ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje ampull på 1 ml innehåller 150 mikrogram klonidinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, koncentrerad saltsyra (för justering av pH-värdet), vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clotaxip distribueras i ampuller av klart glas med en klar, färglös lösning fri från synliga partiklar. Clotaxip förpackas i kartonger med 5 eller 10 ampuller i varje. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Danmark

Tillverkare

Bioindustria L.I.M. S.p.A.
Via De Ambrosiis 2
Novi Ligure (AL)
15067 Italien

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 26.01.2023

i Sverige: 26.01.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och bruksanvisning

Clotaxip är avsett för behandling av hypertensiva kriser hos vuxna som fyllt minst 18 år. En långsam parenteral administrering lämpar sig för behandling av hypertensiva kriser, eftersom effekten inträder snabbt.

Dosen bestäms individuellt i enlighet med patientens svar på behandlingen.
Parenteral administrering ska utföras med patienten i liggande läge.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning. Läkemedlet får inte användas vid synliga tecken på försämring (t.ex. partiklar eller missfärgning).

Subkutan eller intramuskulär injektion: 150 mikrogram klonidinhydroklorid (1 ampull) per injektion.

Intravenös infusion: 1 ampull (150 mikrogram) späds ut med 10 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning. Den färdiga lösningen måste administreras direkt efter utspädning. En dosering på 0,2 mikrogram/kg/minut rekommenderas för intravenös administrering. Infusionshastigheten får inte överstiga 0,5 mikrogram/kg/minut. Detta för att undvika en temporär ökning av blodtrycket. Högst 150 mikrogram får administreras per infusion.

Vid behov kan Clotaxip administreras parenteralt i upp till 4 gånger per dygn.

Innehållet i en öppnad ampull ska användas omedelbart och eventuellt överblivet innehåll kasseras.