

Indlægsseddel: Information til patienten

Clotaxip 150 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning clonidinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Øversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Clotaxip
3. Sådan bliver du behandlet med Clotaxip
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clotaxip indeholder et lægemiddel, der hedder clonidin. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for antihypertensiva (blodtrykssænkende midler).

Clotaxip anvendes til at sænke højt blodtryk i tilfælde af en hypertensiv krise (en hurtig stigning i blodtrykket, der kræver omgående behandling) hos voksne på 18 år og derover.

2. Det skal du vide, før du får Clotaxip

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Clotaxip, hvis

- du er allergisk over for clonidinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- du har en meget langsom puls på grund af sygdom i hjertets overledningssystem (forårsaget af syg sinus-syndrom eller atrioventrikulært blok af anden eller tredje grad).
- du har lavt blodtryk (hypotension).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Clotaxip, hvis du har

- hjertesvigt eller svær koronar hjertesygdom (nedsat blodforsyning til hjertemusklen)
- haft en blodprop i hjertet for nylig
- nyresvigt
- langsom og uregelmæssig hjerterytme
- Raynauds sygdom (et problem med blodtilførslen til fingre og tæer) eller andre problemer med blodomløbet, herunder blodtilførslen til hjernen
- depression
- forstoppelse
- omfattende forstyrrelser i kroppens nervesystem (polyneuropati)
- en svulst i binyren.

Hvis du bruger kontaktlinser, skal du være opmærksom på, at Clotaxip kan nedsætte tåresekretionen. Clotaxip kan medføre, at du føler dig døsigt (føler dig træt og mere afslappet end normalt) i de første uger af behandlingen. Denne virkning aftager som regel ved fortsat behandling. Om nødvendigt kan lægen eventuelt ændre din dosis.

Børn og unge

Der er begrænset erfaring med brug af Clotaxip hos børn og unge. Derfor bør Clotaxip ikke anvendes til patienter under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Clotaxip

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Hvis du får Clotaxip samtidig med andre blodtrykssænkende lægemidler, såsom vanddrivende midler og karudvidende midler, betablokkere, calciumblokkere og ACE-hæmmere, kan clonidins blodtrykssænkende virkning blive forstærket, mens virkningen af alfa1-blokkere er uforudsigelig.

Følgende midler kan nedsætte virkningen af Clotaxip:

- Lægemidler, der forhøjer blodtrykket
- Lægemidler, der påvirker salt- og væskebalancen i kroppen, f.eks. NSAID'er (betændelseshæmmende lægemidler, der anvendes mod feber og smerter)
- Midler med virkning på centralnervesystemet, såsom alkohol, visse lægemidler mod depression samt beroligende midler

Samtidig behandling med lægemidler, der påvirker pulsen eller hjertets overledningssystem, for eksempel betablokkere og digitalisglykosider, kan medføre eller forværre hjerterytmeforstyrrelser.

Clotaxip bør ikke anvendes samtidig med methylphenidat, som anvendes til behandling af ADHD.

Brug af Clotaxip sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du får dette lægemiddel, kan du føle dig mere døsigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Clonidin krydser moderkagen og kan nedsætte fosterets puls. Clotaxip bør kun anvendes til gravide kvinder, hvis det vurderes at være absolut nødvendigt, og det skal ske under direkte lægeopsyn. Mor og barn bør overvåges nøje.

Clonidin udskilles i modermælken. Derfor bør Clotaxip ikke anvendes i ammeperioden.

Clotaxips virkning på menneskers frugtbarhed er ikke blevet undersøgt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan opleve døsighed, svimmelhed eller synsforstyrrelser. Hvis det sker, skal du undlade at føre motorkøretøj, betjene maskiner og deltage i aktiviteter, hvor sådanne bivirkninger kan udsætte dig selv eller andre for fare, i mindst 4-6 timer efter du har fået Clotaxip.

Clotaxip indeholder natriumchlorid

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ampul, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Efter fortynding til infusion med 10 ml 0,9 % natriumchloridopløsning indeholder den fortyndede opløsning 38,9 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 10 ml. Dette svarer til 2% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan bliver du behandlet med Clotaxip

Ampullerne med Clotaxip indgives normalt af en læge eller sygeplejerske. Doseringen af Clotaxip er individuel og fastsættes af lægen.

Hvis behandlingen med Clotaxip skal stoppes, bør det ske gradvist i henhold til lægens anvisninger. Dette er især vigtigt, hvis behandlingen med Clotaxip er blevet givet i høje doser og/eller under samtidig behandling med betablokkere.

Brug til børn og unge

Clotaxip bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis du har brugt for meget Clotaxip

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Clotaxip, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) omfatter: døsighed, svimmelhed, blodtryksfald når du rejser dig, mundtørhed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) omfatter: depression, søvnproblemer, hovedpine, kvalme, opkastning, forstoppelse, ømme spytkirtler, impotens, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) omfatter: problemer med at forstå, hvad der sker omkring dig, hallucinationer, mareridt, føleforstyrrelser eller følelsesløshed eller snurren i huden (paræstesi), langsom puls (bradykardi), kolde fingre og tæer (Raynauds fænomen), diverse hudreaktioner (hududslæt, kløe, nældefeber), utilpashed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter) omfatter: blokering af overledningen af nerveimpulser i hjertet (AV-blok), forhøjet blodsukker, nedsat tåredannelse, tørhed i næsen, pseudoobstruktion af tyktarmen (symptomer på tilstopning af tarmen uden påviselig mekanisk årsag ved røntgenundersøgelse), hårtab, brystudvikling hos mænd.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra de tilgængelige data): nedsat seksuallyst, forvirring, akkommodationsforstyrrelser (problemer med at justere synet på forskellige afstande), langsom og uregelmæssig hjerterytme (bradyarytmi).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængelig for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clotaxip indeholder:

- Aktivt stof: clonidinhydrochlorid. Hver ampul med 1 ml indeholder 150 mikrogram clonidinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Clotaxip er en klar, farveløs opløsning uden synlige partikler, der leveres i klare glasampuller.

Pakningsstørrelser: Æske med 5 ampuller eller 10 ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Sverige, Norge, Finland: Clotaxip

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Dosering og brugsvejledning

Clotaxip anvendes til behandling af hypertensive kriser hos voksne over 18 år. Langsom parenteral indgivelse er velegnet til behandling af hypertensive kriser, fordi virkningen er hurtig.

Dosis fastlægges individuelt på baggrund af patientens respons på behandlingen.
Parenteral administration af Clotaxip bør ske med patienten i rygleje.

Lægemidlet skal gennemses inden brug. Lægemidlet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på nedbrydning (f.eks. partikler eller misfarvning).

Subkutan eller intramuskulær injektion: Der gives 150 mikrogram clonidinhydrochlorid (1 ampul) pr. injektion.

Intravenøs infusion: 1 ampul (150 mikrogram) fortyndes med 10 ml natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %). Opløsningen skal anvendes umiddelbart efter fortynding. Den anbefalede dosis til intravenøs infusion er 0,2 mikrogram/kg/minut. For at undgå forbigående blodtryksstigninger bør infusionshastigheden ikke overstige 0,5 mikrogram/kg/minut. Der bør ikke anvendes mere end 150 mikrogram pr. infusion.

Om nødvendigt kan Clotaxip administreres parenteralt op til fire gange om dagen.

Skal anvendes umiddelbart efter åbning af ampullen. Overskydende opløsning skal kasseres.