

Clonidinhydrochlorid Orifarm 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

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Clonidinhydrochlorid Orifarm 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 Clonidinhydrochlorid Orifarm

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 Clonidinhydrochlorid Orifarm, 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 Clonidinhydrochlorid Orifarm, 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 Clonidinhydrochlorid Orifarm kan nedsætte tåresekretionen. Clonidinhydrochlorid Orifarm 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 Clonidinhydrochlorid Orifarm hos børn og unge. Derfor bør Clonidinhydrochlorid Orifarm ikke anvendes til patienter under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Clonidinhydrochlorid Orifarm

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 Clonidinhydrochlorid Orifarm 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 Clonidinhydrochlorid Orifarm:

- 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.

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

Brug af Clonidinhydrochlorid Orifarm 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. Clonidinhydrochlorid Orifarm 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 Clonidinhydrochlorid Orifarm ikke anvendes i ammeperioden.

Clonidinhydrochlorid Orifarms 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 Clonidinhydrochlorid Orifarm.

Clonidinhydrochlorid Orifarm 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 Clonidinhydrochlorid Orifarm

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

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

Brug til børn og unge

Clonidinhydrochlorid Orifarm bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis du har brugt for meget Clonidinhydrochlorid Orifarm
Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Clonidinhydrochlorid Orifarm, 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: dødsghed, 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clonidinhydrochlorid Orifarm indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Clonidinhydrochlorid Orifarm er en klar, farveløs opløsning uden synlige partikler, der leveres i klare glasampuller.
Pakningsstørrelse: Æske med 10 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Clonidinhydrochlorid Orifarm også som Clotaxip.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Dosering og brugsvejledning

Clonidinhydrochlorid Orifarm 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 Clonidinhydrochlorid Orifarm 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 Clonidinhydrochlorid Orifarm administreres parenteralt op til fire gange om dagen.

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