**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**1.1 CATAPRESAN**

**1.2 Σύνθεση:** Δραστική ουσία: υδροχλωρική κλονιδίνη

Έκδοχα: Lactose, calcium hydrogen phosphate, starch maize, colloidal silica anhydrous,

polyvidone, stearic acid, starch maize (soluble type).

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκία

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε δισκίο περιέχει 0.150 mg δραστικής ουσίας.

**1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:** Δισκία λευκά με εγκοπή, χάραξη 15 C και οικόσημο, διαμέτρου 8 mm, κουτί των 30.

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιυπερτασικό φάρμακο

**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.

Ελληνικού 2

16777 Ελληνικό (Αθήνα)

Τηλ.: 210 89 06 300

**1.8 Παρασκευαστής:**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.

5ο χλμ Παιανίας-Μαρκοπούλου

Κορωπί, Αττική

**1.9 Συσκευαστής:**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.

5ο χλμ Παιανίας-Μαρκοπούλου

Κορωπί, Αττική

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**2.1 Γενικές Πληροφορίες**

Η κλονιδίνη, το δραστικό συστατικό του Catapresan δρα κυρίως στο κεντρικό νευρικό σύστημα και αναστέλλει τη δράση του συμπαθητικού με αποτέλεσμα τη μείωση των περιφερικών αγγειακών αντιστάσεων, τη μείωση του καρδιακού ρυθμού και της αρτηριακής πιέσεως.

**2.2 Ενδείξεις**

Το Catapresan ενδείκνυται για τη θεραπεία της υπέρτασης. Το Catapresan μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες.

**2.3 Αντενδείξεις**

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει, πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Εάν:

* Είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο
* Έχετε βαρειά βραδυαρρυθμία η οποία προέρχεται είτε από απλό κομβικό σύνδρομο είτε από δεύτερου ή τρίτου βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό.

Επίσης, σε περιπτώσεις σπάνιων κληρονομικών καταστάσεων, κατά τις οποίες υπάρχει ασυμβατότητα με κάποιο έκδοχο του προϊόντος (παρακαλούμε δείτε στην παράγραφο 2.4 «Ειδικές προφυλάξεις»), η χορήγηση του προϊόντος αντενδείκνυται.

**2.4 Ειδικές προφυλάξεις**

***2.4.1 Γενικά:***

* Το Catapresan πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπιες και μέτριες διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, με διαταραχές της εγκεφαλικής ή περιφερικής κυκλοφορίας, κατάθλιψη, πολυνευροπάθεια και δυσκοιλιότητα.
* Σε υπέρταση προκαλούμενη από φαιοχρωμοκύτωμα δεν μπορεί να αναμένεται φαρμακευτικό αποτέλεσμα από το Catapresan.
* Η κλονιδίνη, το ενεργό συστατικό του Catapresan και οι μεταβολίτες της αποβάλλονται κυρίως από τα ούρα. Η νεφρική ανεπάρκεια απαιτεί ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση της δοσολογίας (βλ. παρ.2.6 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης).
* Όπως και με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, η θεραπεία με Catapresan πρέπει να παρακολουθείται ιδιαίτερα προσεκτικά σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια ή σοβαρή στεφανιαία νόσο.

Ασθενείς οι οποίοι φορούν φακούς επαφής, θα πρέπει να προειδοποιούνται ότι η θεραπεία με Catapresan μπορεί να προκαλέσει μειωμένη έκκριση δακρύων.

* Οι ασθενείς δεν πρέπει να σταματήσουν τη θεραπεία χωρίς να συμβουλευτούν το γιατρό τους. Σε περίπτωση απότομης διακοπής του Catapresan μετά από παρατεταμένη θεραπεία με υψηλές δόσεις, αναφέρθηκαν υπερκινητικότητα, αίσθημα παλμών, ταχεία αύξηση της αρτηριακής πίεσης, υπερνευρικότητα, τρόμος, πονοκέφαλος ή ναυτία. Για να σταματήσει η θεραπεία με το Catapresan, ο γιατρός πρέπει να μειώσει τη δόση σταδιακά σε διάστημα 2-4 ημερών.
* Εάν πρέπει να διακοπεί παρατεταμένη θεραπεία που είναι σε συνδυασμό με αναστολείς β-υποδοχέων, τότε πρέπει πρώτα να διακοπεί σταδιακά η χορήγηση των αναστολέων των β – υποδοχέων και μετά η κλονιδίνη.
* Μία μεγάλη αύξηση στην πίεση του αίματος μετά από διακοπή της θεραπείας με Catapresan μπορεί να αναστραφεί με ενδοφλέβια φαιντολαμίνη ή τολαζολίνη (δείτε παρ. 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα).

***2.4.2 Παιδιά:***

Το Catapresan δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Κατά συνέπεια αντενδείκνυται η χορήγησή της και σε συνδυασμούς, όπως ο συνδυασμός της με μεθυλοφαινιδάτη σε παιδιά με ADHS (Σύνδρομο Ελλειμματικής Προσοχής και Υπερκινητικότητας).

***2.4.3 Xρήση κατά την κύηση:***

* Κατά τη διάρκεια της κύησης το Catapresan, όπως όλα τα φάρμακα, μπορεί να χορηγείται μόνο όταν είναι απολύτως απαραίτητο. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση της μητέρας και του παιδιού.
* Η κλονιδίνη διαπερνά τον αιματοπλακουντιακό φραγμό και μπορεί να μειώσει τον καρδιακό ρυθμό του εμβρύου. Δεν μπορεί να αποκλεισθεί, μετά τον τοκετό, η εμφάνιση παροδικής αύξησης της αρτηριακής πίεσης στο νεογέννητο. Κατά τη διάρκεια της κύησης πρέπει να προτιμούνται οι από του στόματος μορφές του Catapresan. Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα επιδράσεως του φαρμάκου στο έμβρυο μετά από μακροχρόνια χορήγηση στη μητέρα κατά την εμβρυική περίοδο.
	+ 1. ***Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:***
* Η χρήση του Catapresan δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

***2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:***

Kατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Catapresan μπορεί να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, καταστολή και διαταραχή του προσανατολισμού. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να εφιστάται η προσοχή σας κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων. Εάν εμφανίσετε τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αποφύγετε πιθανώς επικίνδυνες ενέργειες όπως η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων.

***2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:***

Δισκία 0.150 mg

Αυτό το προϊόν περιέχει 205,5 mg λακτόζης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση.

Ασθενείς με σπάνιες κληρονομικές καταστάσεις δυσανεξίας στη λακτόζη π.χ. γαλακτοζαιμία, δε θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

**2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα**

* Η μείωση της αρτηριακής πίεσης που προκαλείται από την κλονιδίνη μπορεί να ενισχυθεί περαιτέρω από ταυτόχρονη χορήγηση άλλων αντιυπερτασικών παραγόντων. Αυτό μπορεί να εφαρμοσθεί και να χορηγηθούν αντιυπερτασικοί παράγοντες όπως τα διουρητικά, τα αγγειοδιασταλτικά, οι αναστολείς των β – αδρενεργικών υποδοχέων, οι ανταγωνιστές ασβεστίου και οι ανταγωνιστές του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης. Αυτό δεν πρέπει να γίνει με αναστολείς των α1 – αδρενεργικών υποδοχέων.
* Ουσίες που ανεβάζουν την αρτηριακή πίεση ή προκαλούν κατακράτηση νατρίου και νερού, όπως γίνεται με τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, μπορούν να μειώσουν το θεραπευτικό αποτέλεσμα της κλονιδίνης.
* Ουσίες με αναστολείς των α2 – αδρενεργικών υποδοχέων, όπως η φαιντολαμίνη ή η τολαζολίνη, μπορούν να παρεμποδίσουν το αποτέλεσμα της δράσης της κλονιδίνης και τούτο είναι δοσοεξαρτώμενο.
* Ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών με αρνητική χρονοτρόπο ή δρομοτρόπο δράση, όπως οι αναστολείς των β – αδρενεργικών υποδοχέων ή των γλυκοσιδών της δακτυλίτιδος, μπορούν να προκαλέσουν ή να ενισχύσουν τον βραδυκαρδιακό ρυθμό.
* Πρέπει να αναφερθεί ότι η ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων των β – αδρενεργικών υποδοχέων θα προκαλέσει ή θα ενισχύσει περιφερικές αγγειακές διαταραχές.
* Η αντιυπερτασική δράση της κλονιδίνης μπορεί να μειώσει ή να καταργήσει την ορθοστατική διαταραχή που μπορεί να προκαλέσει ταυτόχρονη χορήγηση τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών ή νευροληπτικών με ιδιότητες των αναστολέων των α – αδρενεργικών υποδοχέων.
* Βασισμένοι σε παρατηρήσεις σχετικά με ασθενείς σε κατάσταση αλκοολικού delirium, προτείνεται ότι υψηλές ενδοφλέβιες δόσεις κλονιδίνης μπορούν να αυξήσουν την αρρυθμία (παράταση του QT διαστήματος, κολπική μαρμαρυγή) υψηλών δόσεων αλοπεριδόλης. Ο μηχανισμός της παραπάνω δράσης δεν έχει αποκαλυφθεί.
* Το αποτέλεσμα των κεντρικώς δρώντων κατασταλτικών ή του οινοπνεύματος μπορεί να ενισχυθεί από την κλονιδίνη. Επίσης, πριν πάρετε το φάρμακο, πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

**2.6 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης**

Η θεραπεία της υπέρτασης απαιτεί τακτική ιατρική παρακολούθηση. Το δοσολογικό σχήμα του Catapresan πρέπει να ρυθμίζεται σύμφωνα με την ατομική ανταπόκριση της αρτηριακής πίεσης του ασθενούς.

**Δισκία**

Στην ήπια ή μέτρια υπέρταση αρχική δόση 0.075 mg ή 0.150 mg δύο φορές ημερησίως επαρκούν στις περισσότερες περιπτώσεις.

Ύστερα από περίοδο 2-4 εβδομάδων η δόση μπορεί να αυξηθεί, εάν είναι ανάγκη, έως ότου επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Συνήθεις δόσεις υψηλότερες των 0.6 mg ημερησίως δεν επιφέρουν περαιτέρω αξιοσημείωτη πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Σε υψηλή υπέρταση ίσως είναι αναγκαίο να αυξηθεί η εφ’άπαξ δόση περισσότερο από 0.3 mg. Αυτό μπορεί να επαναληφθεί έως 3 φορές την ημέρα (0.9 mg).

**Νεφρική Ανεπάρκεια**

Η δοσολογία πρέπει να ρυθμιστεί σύμφωνα:

* με την ατομική αντιυπερτασική ανταπόκριση η οποία μπορεί να ποικίλλει σε μεγάλο βαθμό σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.
* σύμφωνα με το βαθμό νεφρικής ανεπάρκειας.

Απαιτείται προσεκτική ιατρική παρακολούθηση. Επειδή μικρά ποσά κλονιδίνης απομακρύνονται κατά τη συνήθη συνεδρίαση αιμοδιυλύσεως, δεν είναι αναγκαίο να χορηγηθεί επιπρόσθετη ποσότητα κλονιδίνης.

Το Catapresan δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

**2.7 Υπερδοσολογία**

Συμπτώματα

Η κλονιδίνη έχει ευρύ θεραπευτικό φάσμα. Αντιδράσεις δηλητηρίασης οφείλονται σε γενικευμένη συμπαθητική καταστολή και περιλαμβάνουν μύση, λήθαργο, βραδυκαρδία, υπόταση, υποθερμία, υπνηλία, κώμα, αναπνευστική καταστολή συμπεριλαμβανομένης της άπνοιας. Μπορεί να συμβεί παράδοξη υπέρταση προκαλούμενη από διέγερση των περιφερικών α1 – αδρενεργικών υποδοχέων.

Θεραπεία

Προσεκτική παρακολούθηση και συμπτωματική θεραπεία.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777**

**2.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες**

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες και τείνουν να ελαττωθούν με τη συνέχιση της θεραπείας.

Εκτίμηση συχνότητας: πολύ σπάνιες <1/10.000, σπάνιες > 1/10.000 έως <1/1.000, όχι συχνές > 1/1.000 έως <1/100, συχνές > 1/100 έως <1/10, πολύ συχνές > 1/10.

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος:

Σπάνιες: Γυναικομαστία

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Συχνές: Κατάθλιψη, διαταραχή ύπνου

Όχι συχνές: Παραληρητικού τύπου αντίληψη, ψευδαίσθηση, εφιάλτες

Άγνωστη συχνότητα: Συγχυτική κατάσταση, μειωμένη γενετήσια ορμή

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Πολύ συχνές: Ζάλη, καταστολή

Συχνές: Πονοκέφαλος

Όχι συχνές: Παραισθησία

Οφθαλμικές διαταραχές:

Σπάνιες: Μειωμένη έκκριση δακρύων

Άγνωστη συχνότητα: Διαταραχή της προσαρμογής

Καρδιακές διαταραχές:

Όχι συχνές: Φλεβοκομβική βραδυκαρδία

Σπάνιες: Κολποκοιλιακός αποκλεισμός

Άγνωστη συχνότητα: Βραδυαρρυθμία

Αγγειακές διαταραχές:

Πολύ συχνές: Ορθοστατική υπόταση

Όχι συχνές: Φαινόμενο Raynaud

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου:

Σπάνιες: Ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Πολύ συχνές: Ξηροστομία

Συχνές: Δυσκοιλιότητα, ναυτία, άλγος σιελογόνων αδένων, έμετος

Σπάνιες: Ψευδοαπόφραξη παχέος εντέρου

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Όχι συχνές: Κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση

Σπάνιες: Αλωπεκία

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού:

Συχνές: Στυτική δυσλειτουργία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Συχνές: Κόπωση

Όχι συχνές: Αίσθημα κακουχίας

Παρακλινικές εξετάσεις:

Σπάνιες: Αυξημένη γλυκόζη αίματος

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**2.9 Tι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**2.10 Ημερομηνία Λήξης του Προϊόντος**

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

**2.11 Ιδιαίτερες Προφυλάξεις για τη Φύλαξη του Προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

**2.12 Ημερομηνία Τελευταίας Αναθεώρησης του Φύλλου Οδηγιών**

**3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

* Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
* Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
* Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
* Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
* Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
* Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
* Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
* Κρατήστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

**4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή.