

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Catapresan 0,15 mg, comprimido
Cloridrato de clonidina

Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Catapresan e para que é utilizado
2. O que precisa desaber antes de tomar Catapresan
3. Como tomar Catapresan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Catapresan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É CATAPRESAN E PARA QUE É UTILIZADO

Catapresan atua primariamente no sistema nervoso central, resultando na redução da atividade simpática e na diminuição da resistência vascular periférica, da resistência vascular renal, da frequência cardíaca e da pressão arterial. O débito vascular renal e a taxa de filtração glomerular permanecem inalterados. Não há interferência com os reflexos posturais normais e, conseqüentemente, os sintomas de ortostatismo são ligeiros e pouco frequentes.

Na terapêutica a longo prazo, o débito cardíaco tende a regressar aos valores normais, enquanto que a resistência periférica permanece diminuída. Registou-se uma diminuição na frequência do pulso na maioria dos doentes a quem foi administrada clonidina, mas o fármaco não altera a resposta hemodinâmica normal ao exercício.

Indicações

Catapresan está indicado no tratamento da hipertensão arterial. Catapresan pode ser administrado isoladamente ou em simultâneo com outros agentes anti-hipertensores.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR CATAPRESAN

Não tome Catapresan

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de clonidina ou a qualquer outro componente de Catapresan.
- se tem bradiarritmia grave resultante quer do síndrome do nódulo sinusal quer de bloqueio AV do 2º ou 3º grau.
- se tem alguma condição hereditária rara que possa ser incompatível com um excipiente do produto

Advertências e precauções

Catapresan deve ser administrado com precaução em doentes com bradiarritmia ligeira a moderada, tal como baixo ritmo sinusal, com distúrbios de perfusão cerebral ou periférica, com depressão, com polineuropatia e com obstipação.

Não será de esperar qualquer efeito terapêutico do Catapresan na hipertensão provocada por feocromocitoma.

A clonidina, substância ativa de Catapresan, e os seus metabolitos, são largamente excretados na urina. A insuficiência renal requer um ajuste cuidadoso da posologia (ver Posologia e modo de administração).

Tal como com outros fármacos anti-hipertensores, o tratamento com Catapresan deverá ser cuidadosamente monitorizado em doentes com insuficiência cardíaca ou doença coronária grave.

Os doentes devem ser instruídos a não descontinuar a terapêutica sem antes consultarem o seu médico. Após descontinuação repentina de um tratamento prolongado com doses elevadas de Catapresan, foram relatadas situações de inquietação, palpitações, rápido aumento da pressão sanguínea, nervosismo, tremor, cefaleias ou náuseas. Aquando da descontinuação da terapêutica com Catapresan o médico deverá ir reduzindo a dose gradualmente durante um período de 2-4 dias.

Se se tiver que interromper um tratamento prolongado com bloqueadores- β , deve primeiro retirar-se gradualmente o bloqueador- β e depois a clonidina.

Doentes com lentes de contacto tratados com Catapresan devem ser avisados de uma possível diminuição do fluxo lacrimal.

Existe pouca evidência em ensaios clínicos que suporte o uso e a segurança da clonidina em crianças e adolescentes, pelo que não pode ser recomendada para esta população.

Quando a clonidina é usada fora da indicação concomitantemente com metilfenidato em crianças com Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH), foram observadas reacções adversas graves, incluindo morte. Assim, esta combinação não é recomendada.

Outros medicamentos e Catapresan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita.

A redução da pressão arterial, induzida pela clonidina, pode ser potenciada pela administração simultânea com outros fármacos anti-hipertensores. Isto poderá ser de utilidade terapêutica no caso de outros agentes anti-hipertensores, tais como, diuréticos, vasodilatadores, bloqueadores- β , antagonistas do cálcio e IECA, mas não no caso dos bloqueadores- α 1.

Substâncias passíveis de aumentar a pressão arterial ou induzir a retenção de Na + e água, tais como os agentes anti-inflamatórios não esteroides, podem diminuir o efeito terapêutico da clonidina.

As substâncias com propriedades bloqueadoras- α 2, tais como a fentolamina ou a tolazolina, podem eliminar os efeitos da clonidina mediados no recetor α 2 de uma forma dose dependente.

A administração simultânea de substâncias com efeito cronotrópico ou dromotrópico negativo, tais como os bloqueadores- β ou os glicosídeos digitálicos, pode causar ou potenciar distúrbio do ritmo bradicárdico.

Não é de excluir que a administração simultânea de um bloqueador- β possa causar ou potenciar perturbações vasculares periféricas.

A administração simultânea de antidepressivos tricíclicos ou neurolépticos com propriedades bloqueadoras α pode diminuir ou anular o efeito anti-hipertensor da clonidina e pode provocar ou agravar distúrbios da regulação ortostática.

Os efeitos das substâncias depressoras centrais ou do álcool podem ser potenciados pela clonidina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A quantidade de dados, sobre a utilização de clonidina em mulheres grávidas, é limitada. Durante a gravidez, Catapresan, tal como qualquer outro fármaco, só deverá ser administrado se claramente necessário. É recomendada a monitorização cuidadosa da mãe e da criança. A clonidina atravessa a barreira placentária e pode reduzir a frequência cardíaca do feto.

Não existe experiência suficiente relativa aos efeitos a longo prazo da exposição pré-natal.

Os estudos não clínicos não indicam quaisquer efeitos nefastos no que respeita à toxicidade reprodutiva.

No pós-parto, não é de excluir uma subida transitória da pressão arterial no recém-nascido.

A clonidina é excretada no leite humano. No entanto, não há informação suficiente sobre o efeito em recém-nascidos. Por conseguinte, o uso de Catapresan não é recomendado durante o aleitamento

Não foram realizados estudos clínicos com clonidina, sobre o seu efeito na fertilidade humana. Os estudos não clínicos com clonidina não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos sobre a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos dos efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Podem ocorrer efeitos indesejáveis, tais como sedação, tonturas e perturbações da acomodação visual, durante o tratamento com Catapresan. Deve ser tomada precaução na condução de carros ou utilização de máquinas. Se apresentar os efeitos secundários acima mencionados, deve evitar tarefas potencialmente perigosas, tais como conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Catapresan

Este medicamento contém 216,3 mg de lactose mono-hidratada por dose diária máxima recomendada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR CATAPRESAN

Tomar Catapresan sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O tratamento da hipertensão requer um controlo médico regular.

A dose a administrar deverá ser ajustada de acordo com a resposta individual da pressão arterial do doente, nomeadamente nos idosos.

Não existem dados disponíveis sobre a administração a crianças ou doentes a fazer diálise peritoneal.

Na maioria dos casos, é suficiente 0,075 mg a 0,150 mg duas vezes ao dia, como dose diária inicial nas formas ligeiras a moderadas de hipertensão arterial.

Após um período de 2-4 semanas, se necessário, a dose pode ser aumentada até que a resposta pretendida seja alcançada.

Geralmente, doses diárias superiores a 0,6 mg não originam descidas adicionais da pressão arterial.

Na hipertensão arterial grave, poderá ser necessário aumentar a dose individual até 0,3 mg ; esta poderá ser repetida até 3 vezes por dia (0,9 mg).

Insuficiência Renal:

A dose deverá ser ajustada:

- de acordo com a resposta antihipertensiva individual que poderá ser muito variável em doentes com insuficiência renal;

- de acordo com o grau de compromisso renal.

É necessário uma monitorização cuidadosa. Uma vez que apenas uma quantidade mínima de clonidina é removida durante a hemodiálise, não é necessário administrar clonidina suplementar a seguir à diálise.

Se tomar mais Catapresan do que deveria

Sintomas

A clonidina possui uma ampla margem terapêutica. As manifestações de intoxicação são devidas a depressão simpática generalizada e incluem constrição pupilar, letargia, bradicardia, hipotensão, hipotermia, sonolência incluindo coma e depressão respiratória incluindo apneia. Poderá ocorrer hipertensão paradoxal provocada por estimulação dos receptores- α 1 periféricos.

Tratamento

Monitorização cuidadosa e medidas sintomáticas.

Caso se tenha esquecido de tomar Catapresan

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Catapresan pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A maioria dos acontecimentos adversos são ligeiros e tendem a diminuir com a continuação do tratamento.

Os acontecimentos adversos mais frequentes são a secura da boca e sedação.

Ocasionalmente foram observados obstipação, náuseas e vômitos, cefaleias, tonturas, mal-estar, fadiga, impotência, diminuição da libido, ginecomastia, queixas ortostáticas, parestesia das extremidades, hipotensão ortostática, fenómeno de Raynaud, dores na glândula parótida, secura da mucosa nasal e diminuição do fluxo lacrimal (deverão ser tomadas precauções no caso de utilização de lentes de contacto), bem como reações cutâneas com sintomas tais como rash, urticária, prurido e alopecia. Podem ocorrer

perturbações do sono, pesadelos, depressão, distúrbios na percepção, alucinações, confusão e perturbações da acomodação.

Em casos muito raros, foi observada uma pseudo-obstrução do intestino grosso em doentes com predisposição.

A clonidina pode causar ou potenciar condições de bradiarritmia, tais como bradicardia sinusal ou bloqueio AV.

Raramente, foram relatadas elevações transitórias dos níveis de açúcar no sangue.

5. COMO CONSERVAR CATAPRESAN

Não conservar acima de 25°C

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Catapresan após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no recipiente deste medicamento. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Catapresan

- A substância ativa é o cloridrato de clonidina
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, hidrogenofosfato de cálcio anidro, amido de milho seco, povidona, sílica coloidal anidra, amido de milho solúvel e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Catapresan e conteúdo da embalagem

- Embalagem com 20 ou 60 comprimidos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse Arabellastr. 17,
81925 Munich
Germany
Fabricante

APROVADO EM
13-08-2020
INFARMED

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
França

Este folheto foi aprovado pela última vez em