

Prospecto: información para el paciente
Catapresan 0,150 mg comprimidos
hidrocloruro de clonidina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Catapresan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Catapresan
3. Cómo tomar Catapresan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Catapresan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Catapresan y para qué se utiliza

Catapresan contiene un principio activo que se llama clonidina, que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como agonistas del receptor de imidazolina (medicamentos que disminuyen la presión arterial).

Catapresan se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada en todas sus formas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Catapresan

No tome Catapresan:

- si es alérgico al hidrocloruro de clonidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece bradicardia (lentitud del ritmo cardíaco) severa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Catapresan:

- si padece bradicardia (ritmo lento del corazón) leve o moderada
- si padece trastornos del riego cerebral o periférico
- si padece depresión
- si padece polineuropatía (un tipo de trastorno del sistema nervioso)
- si padece estreñimiento
- si padece insuficiencia renal (ver sección 3)
- si está considerando interrumpir el tratamiento (ver sección 3)
- si su tratamiento está asociado a un betabloqueante (medicamento utilizado en el tratamiento de la presión arterial alta y problemas del corazón). En este caso, debe seguir las instrucciones del médico para interrumpir el tratamiento

- si padece problemas de corazón como insuficiencia cardíaca o enfermedad coronaria grave. En este caso, al igual que con otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la presión arterial alta, debe someterse a un cuidadoso seguimiento médico
- si utiliza lentes de contacto dado que este medicamento puede disminuir el lagrimeo.

No es de esperar que clonidina tenga ningún efecto terapéutico si usted padece hipertensión ocasionada por feocromocitoma (enfermedad que puede conducir a un aumento de la presión arterial).

Niños y adolescentes

No administre Catapresan a niños y adolescentes. Concretamente, si se utiliza fuera de las condiciones autorizadas junto con metilfenidato (un medicamento para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en niños), se han observado reacciones adversas graves, incluyendo la muerte.

Toma de Catapresan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- Otros medicamentos destinados a disminuir la presión arterial: la disminución de la presión arterial producida por este medicamento puede verse potenciada.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos: el efecto de este medicamento puede verse reducido.
- Medicamentos con propiedades bloqueadoras alfa 2 tales como fentolamina o tolazolina: el efecto de este medicamento puede anularse.
- Los medicamentos betabloqueantes y los derivados de la digital (medicamentos para tratar la presión arterial elevada y problemas del corazón) pueden producir o incrementar la bradicardia (ritmo lento del corazón) cuando se administran al mismo tiempo que la clonidina. Asimismo, los betabloqueantes pueden provocar o potenciar alteraciones del riego periférico.
- Medicamentos antidepresivos tricíclicos (utilizados en el tratamiento de la depresión) o neurolépticos (para el tratamiento de algunas enfermedades mentales): la administración conjunta con este medicamento puede provocar o agravar una alteración de la regulación ortostática (cambios en la presión arterial al cambiar de posición) y además puede reducir o anular el efecto hipotensor de la clonidina.

La clonidina puede potenciar los efectos de los fármacos depresores del sistema nervioso central (también llamados sedantes o tranquilizantes).

Toma de Catapresan con alimentos, bebidas y alcohol

La clonidina puede potenciar los efectos del alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Durante el embarazo clonidina sólo debe utilizarse en caso de extrema necesidad, siendo necesario un control minucioso de la madre y del niño, ya que la clonidina puede reducir la frecuencia cardíaca del feto y causar una elevación pasajera de la presión arterial en el recién nacido después del parto.

No se dispone de experiencia adecuada respecto a los efectos a largo plazo de una exposición prenatal.

Durante la lactancia no está recomendado el uso de este medicamento, ya que no se dispone de información suficiente.

No hay datos del efecto de clonidina sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Catapresan puede producir sedación, somnolencia y trastornos de la acomodación (dificultad del ojo para enfocar). Por lo tanto, se recomienda precaución al conducir o utilizar maquinaria.

Catapresan contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Catapresan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El tratamiento de la hipertensión exige supervisión médica regular.

La dosis de Catapresan se establecerá según la respuesta de la presión arterial de cada paciente.

La mayoría de las hipertensiones ligeras y moderadas responden a una dosis media de 2 comprimidos diarios, uno por la mañana y otro por la noche al acostarse. Se recomienda empezar el tratamiento con 1 comprimido por la noche y a los 10-15 días seguir con uno por la mañana y otro por la noche.

En caso de necesidad, la dosis puede aumentarse después de un período de 2-4 semanas hasta conseguir la respuesta deseada, con preferencia en la toma nocturna.

En casos de hipertensión grave, podría ser necesario un nuevo aumento de cada toma hasta 2 comprimidos (0,3 mg); esta dosis puede repetirse hasta cuatro veces al día (8 comprimidos=1,2 mg).

Los comprimidos deben ingerirse con ayuda de un poco de líquido.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Insuficiencia renal

La dosis debe establecerse según:

- la respuesta antihipertensiva individual, que puede sufrir importantes variaciones en pacientes con insuficiencia renal
- el grado de deterioro renal

En ambos casos se requiere monitorización minuciosa.

Debido a que durante la hemodiálisis de rutina se elimina solamente una cantidad mínima de clonidina, no es necesario administrar una dosis suplementaria de clonidina después de la diálisis.

Si toma más Catapresan del que debe

Los síntomas debidos a una intoxicación incluyen disminución del diámetro de la pupila, letargo, lentitud del ritmo cardíaco, hipotensión, disminución de la temperatura corporal, sueño (incluyendo coma) y disminución de la frecuencia respiratoria.

Asimismo, podría llegar a producirse un aumento de la presión arterial.

Si toma más Catapresan del que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Catapresan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Catapresan

No se debe interrumpir bruscamente el tratamiento sin consultar antes a su médico, ya que después de un tratamiento prolongado a dosis altas puede aparecer inquietud, palpitaciones, elevación rápida de la presión arterial, nerviosismo, temblor, dolores de cabeza o náuseas.

En caso de estar tomando el tratamiento asociado con un beta-bloqueante, debe seguir las instrucciones del médico para interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos son en su mayoría ligeros y tienden a disminuir al proseguir el tratamiento.

Los efectos adversos muy frecuentes (se presentan en más de 1 de cada 10 pacientes) son mareo, sedación, disminución de la tensión arterial con el cambio de posición de estar sentado a ponerse en pie (hipotensión ortostática) y sequedad de boca.

Los efectos adversos frecuentes (se presentan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son depresión, trastornos del sueño, dolor de cabeza, estreñimiento, náuseas, vómitos, dolor en la glándula salival, dificultad para lograr o mantener una erección y cansancio.

Los efectos adversos poco frecuentes (se presentan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) son delirios, alucinaciones, pesadillas, sensación de hormigueo en la piel (parestesia), lentitud del ritmo cardíaco (bradicardia sinusal), bloqueo de la circulación de la sangre que produce dolor y cambios de color especialmente en los dedos de manos y pies (fenómeno de Raynaud), picor, erupción, urticaria y malestar.

En casos raros (se presentan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) se ha observado aumento del tamaño de las mamas (ginecomastia), lagrimeo reducido, (bloqueo aurículoventricular), sequedad nasal, trastorno generalizado de los movimientos del intestino (pseudoobstrucción de colon), caída del pelo y niveles de azúcar en sangre aumentados.

Los efectos adversos de frecuencia desconocida son confusión, disminución del deseo sexual, dificultad del ojo para enfocar y descenso del ritmo cardíaco (bradiarritmia).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Catapresan

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Catapresan

- El principio activo es hidrocloreto de clonidina. Cada comprimido contiene 0,150 mg de hidrocloreto de clonidina.
- Los demás componentes son lactosa, fosfato bicálcico, almidón de maíz desecado, almidón de maíz soluble, ácido silícico coloidal, polivinilpirrolidona y ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Catapresan son comprimidos blancos, redondos y con borde biselado por ambos lados. Una cara lleva el grabado 15C/15C o bien N/150 y ranura de partición.

Envase con 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Glenwood GmbH Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr.17
81925 Munich
Alemania

Responsable de la fabricación

Delpharm Reims S.A.S.
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>