Catapressan

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Catapressan® 150 microgrammes comprimés
Catapressan® 150 microgrammes /1 ml solution injectable/solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé et un ml de solution injectable/solution pour perfusion contiennent 150 microgrammes de chlorhydrate de clonidine.

Comprimé blanc, rond, plat, avec des bords biseautés, marqué d'un côté du logo de la firme et de l'autre d'une incision avec le code 15C/15C.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés et solution injectable/solution pour perfusion.
Le comprimé peut être divisé en deux moitiés demi-doses égales.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

CATAPRESSAN est indiqué pour le traitement des adultes uniquement (> 18 ans).

- *CATAPRESSAN 150 MICROGRAMMES comprimes sécables:*

Traitement de l'hypertension essentielle. CATAPRESSAN s'emploie seul ou en association avec d'autres agents antihypertenseurs.

- *CATAPRESSAN 150 MICROGRAMMES /1 ML solution injectable/solution pour perfusion:*

L'injection parentérale est indiquée dans le cas de crise hypertensive importante accompagnée de souffrance viscérale et ne sera pratiquée qu'en milieu hospitalier. En cas d'accident vasculaire cérébral, un diagnostic précis doit être établi et l'administration se fera sous surveillance étroite.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Le traitement de l'hypertension exige une surveillance médicale régulière.

La dose de CATAPRESSAN doit être ajustée en fonction de la réponse tensionnelle individuelle du patient.

- *CATAPRESSAN 150 MICROGRAMMES comprimes sécables:*

Comme dose initiale, dans l'hypertension légère à modérée, 1/2 à 1 comprimé 2 fois par jour constitue une dose suffisante dans la plupart des cas. Après 2 à 4 semaines, la dose peut être accrue par paliers d'1/2 comprimé, jusqu'à l'obtention de l'effet désiré. Généralement, des doses supérieures à 4 comprimés par jour (= 600 microgrammes) n'améliorent plus la réponse tensionnelle.

Dans l'hypertension grave, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la dose unitaire jusqu'à 300 microgrammes (= 2 comprimés) et la dose journalière jusqu'à 900 microgrammes (3 x 2 comprimés).
Après absorption orale de CATAPRESSAN, la concentration plasmatique maximale est obtenue vers la 3è heure.

- *CATAPRESSAN 150 MICROGRAMMES/1 ML solution injectable/solution pour perfusion:*

La dose sera adaptée de manière à ce que la baisse de la pression artérielle ne dépasse pas 25% du niveau initial dans l'heure suivant l'instauration du traitement parentéral; en effet, une chute trop abrupte de pression peut entraîner une ischémie myocardique, cérébrale ou rénale.

Insuffisance rénale
Pour les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, la posologie sera réduite à ½ comprimé une à deux fois par jour.
Après un monitoring soigneux, la posologie sera adaptée en fonction de la grande variabilité de réponse des insuffisants rénaux au traitement appliqué. Voir rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi » et rubrique 5.2 « Propriétés pharmacocinétiques ».
Comme seule une quantité minime de clonidine disparaît au cours d'une hémodialyse de routine, il n'y a pas lieu d'administrer de la clonidine supplémentaire suite à une dialyse.
Pour éviter le rebond hypertensif: voir rubrique 4.4 "Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi".

Population pédiatrique
Il n'y a pas de données suffisantes relatives à l'utilisation de la clonidine chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans. Par conséquent, l'utilisation de la clonidine n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Mode d'administration

- *CATAPRESSAN 150 MICROGRAMMES comprimes sécables:*

A avaler avec un peu de liquide.

- *CATAPRESSAN 150 MICROGRAMMES/1 ML solution injectable/solution pour perfusion:*

Une injection sous-cutanée ou intra-musculaire d'une ampoule contenant 0,150 mg de CATAPRESSAN doit être réalisée uniquement chez des patients en position allongée.

INJECTION I.M.
La voie i.m. n'est pas adaptée au traitement de la prééclampsie.

PERFUSION I.V.
En général: 4 ampoules diluées dans 500 ml de solution glucosée à 5%, soit 1,2 microgrammes/ml
Dose initiale: 1,2 microgrammes/min, soit 20 gouttes/min
Dose maximale: 7,2 microgrammes/min, soit 120 gouttes/min
Au terme de cette perfusion, la posologie doit être réduite progressivement ou la perfusion doit être remplacée par un traitement oral.

INJECTION I.V.
Diluez une ampoule de 1 ml dans 10 ml de solution physiologique stérile.
L'injection intraveineuse doit être administrée très lentement (au moins 10 min), en surveillant l'état et la tension artérielle du patient. Si nécessaire, l'injection peut être répétée toutes les 4 heures.

Une ampoule de Catapressan contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) et peut être considéré comme sans sodium.

La voie parentérale se distingue par sa rapidité d'action. Après injection intra-musculaire, un effet apparaît vers la 10e minute et persiste environ 6 à 8 heures. Lors d'une injection intraveineuse, l'effet débute déjà dans les 5 minutes et persiste environ 4 heures.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Bradyarythmie sévère résultant d'une maladie du noeud sinusal ou d'un bloc AV du 2ème ou 3ème degré.
- Maladies héréditaires rares telles que intolérance au galactose, déficit en lactase de Lapp, syndrome de malabsorption du glucose et du galactose. Voir rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi » et rubrique 5.2 « Propriétés pharmacocinétiques ».

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

CATAPRESSAN s'utilisera avec précaution chez les patients présentant une bradyarythmie légère à modérée (comme par exemple dans le rythme sinusal lent), en cas de troubles de la perfusion cérébrale ou périphérique, de dépression, de polyneuropathie ou de constipation.
En cas de bradycardie sévère, de troubles de la conduction auriculo-ventriculaire ou de graves lésions cérébrales vasculaires, on recommande une posologie faible.
Comme pour les autres antihypertenseurs, on veillera à un suivi rigoureux des patients souffrant de décompensation cardiaque ou de troubles coronariens graves.
L'hypertension liée au phaeochromocytome n'est pas contrôlable par le CATAPRESSAN.

La clonidine, substance active du Catapressan et ses métabolites sont essentiellement éliminé via les urines. Un monitoring soigneux est requis lors du traitement de patients atteints d'insuffisance rénale sévère, principalement lors d'un traitement à long terme (voir rubrique 4.2 « Posologie et mode d'administration » et rubrique 5.2 « Propriétés pharmacocinétiques »). Lors d'un phénomène d'échappement, l'utilisation d'un diurétique peut aider à surmonter cet effet et permettre de réduire la dose de clonidine.

En cas de traitement prolongé, un examen ophtalmologique est recommandé.

L'arrêt brutal d'un traitement prolongé et à doses élevées de CATAPRESSAN peut provoquer de l'agitation, des palpitations, un brusque accès d'hypertension, de la nervosité, des tremblements, des céphalées ou des nausées.
Le traitement comportera un alpha-adrénolytique; ou une réadministration de clonidine.
Pour éviter le rebond hypertensif, il convient:
- que le patient prenne régulièrement sa médication et ne l'interrompe brutalement sous aucun prétexte
- de ne pas arrêter la médication lors de la préparation à une intervention chirurgicale (dernière dose 6 heures avant l'intervention).

S'il s'avère médicalement nécessaire de changer de médication, on diminue progressivement la posologie, en 8 à 12 jours. La dose est par exemple réduite de moitié tous les 3 jours, et on termine par un palier d'1/2 comprimé par jour. Une augmentation excessive de la tension artérielle après cessation d'un traitement au CATAPRESSAN peut être inversée par administration d'antihypertenseurs par voie intraveineuse (voir rubrique 4.5 « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). L'arrêt d'un traitement combiné bêta-bloquant + clonidine s'effectuera en supprimant le bêta-bloquant plusieurs jours avant d'entamer la réduction progressive de la posologie de clonidine.

Les patients qui portent des lentilles de contact doivent être averti que le traitement par CATAPRESSAN peut réduire le flux lacrymal.

L'utilisation et la sécurité d'emploi de la clonidine chez les enfants et les adolescents ont été peu évaluées lors d'études cliniques randomisées et contrôlées. Il n'est donc pas recommandé d'utiliser la clonidine chez cette population de patients.
Lorsque la clonidine est utilisée, hors indication, simultanément avec le methylphenidate chez les enfants souffrant du trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité (ADHD = TDAH) des effets indésirables graves ont été observés, allant même jusq'au décès. Dès lors, cette combinaison avec la clonidine n'est pas recommandée.

Les comprimés contiennent 205,5 mg de lactose par dose maximale recommandée journalière. Les patients souffrant de maladies héréditaires rares d'intolérance au galactose (p.ex. galactosémie) ne doivent pas prendre ce médicament.

Population pédiatrique
L'utilisation de la clonidine n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- L'abaissement de la pression sanguine obtenue par le CATAPRESSAN peut être potentialisée par l'administration concomitante d'autres agents antihypertenseurs. Cette synergie peut être utile avec les diurétiques, les vasodilatateurs, les bêta-bloquants, les antagonistes calciques, et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, les antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II mais pas avec les alphabloquants.
- Les substances qui augmentent la pression sanguine ou induisent une rétention hydrosodée comme les AINS, peuvent réduire l'effet du CATAPRESSAN.
- Les substances à propriétés alpha2-bloquantes comme la phentolamine ou la tolazoline peuvent diminuer ou supprimer l'effet antihypertenseur de la clonidine de manière dose-dépendante
- L'administration concomitante d'antidépresseurs tricycliques ou de neuroleptiques à propriétés alpha-bloquantes peut réduire ou annuler l'effet antihypertenseur de la clonidine et peut également induire ou accentuer des troubles orthostatiques.
- L'administration concomitante de substances à effet chronotrope négatif ou dromotrope négatif, comme les bêta-bloquants ou les glycosides digitaliques, peut provoquer ou potentialiser des troubles bradycardiques.
- Il n'est pas exclu que l'administration concomitante de bêta-bloquants provoque ou potentialise des troubles vasculaires périphériques. L'effet rebond en cas d'arrêt brusque du traitement par la clonidine peut être accru si le patient prend simultanément un bêta-bloquant. Dès lors, on déconseille l'administration concomitante de bêta-bloquants et de clonidine.
- D'après des observations sur des patients en état de delirium alcoolique, le potentiel arythmogène (prolongation du segment QT, fibrillation ventriculaire) de hautes doses intraveineuses d'haloperidol pourrait être accru par des doses élevées de clonidine intraveineuse. Cependant, ni la relation causale, ni l'impact sur le traitement antihypertenseur n'ont été établis.
- Les effets des dépresseurs du SNC (par exemple anxiolytiques, sédatifs, hypnotiques) ou de l'alcool peuvent être potentialisés par la clonidine.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il existe des données limitées sur l'utilisation de la clonidine chez la femme enceinte.
Comme pour la plupart des médicaments, on n'administrera le CATAPRESSAN qu'en cas d'absolue nécessité. Un suivi médical soigneux de la mère et du nouveau-né est recommandé.
La clonidine passe la barrière placentaire et peut ralentir le rythme cardiaque du foetus. Il n'y a pas d'expérience adéquate concernant les effets à long terme de l'exposition prénatale.
Pendant la grossesse, la clonidine sera de préférence administrée sous forme orale. Il est recommandé d'éviter la clonidine en injection intraveineuse.
Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction.
On ne peut exclure un accroissement transitoire de la pression sanguine chez le nouveau-né.

Allaitement
La clonidine est excrétée dans le lait maternel. Cependant il n'y a pas de données suffisantes relatives à l'effet sur le nouveau-né. L'usage du CATAPRESSAN pendant l'allaitement n'est donc pas recommandé.

Fécondité
Lors des études précliniques réalisées avec la clonidine, aucun effet délétère direct ou indirect sur la fecondité n'a été mis en évidence. Des données cliniques sur la fécondité ne sont pas disponibles pour la clonidine.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines n'a été réalisée. Cependant, le patient doit être averti qu'il peut ressentir des effets indésirables tels que étourdissement, sédation et trouble de l'accommodation pendant un traitement par CATAPRESSAN. Par conséquent, la prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines. Si le patient ressent les effets indésirables ci-dessus, il devrait éviter les tâches potentiellement dangereuses telles que conduire ou utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

La plupart des effets indésirables sont faibles et tendent à diminuer avec la durée du traitement

Les effets indésirables ont été classés en fonction de leur incidence en utilisant la classification suivante:
Très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1000, < 1/100) ; rare
(≥ 1/10 000, < 1/1000); très rare (< 1/10 000).

- Affections cardiaques

Bloc auriculo-ventriculaire	rare
Bradyarhythmie	fréquence non connue
Bradycardie sinusale	peu fréquent

-

- Affections du système nerveux

Étourdissements	très fréquent
Céphalées	fréquent
Paresthésie	peu fréquent
Sédation	très fréquent

-

- Affections oculaires

Trouble de l'accommodation	fréquence non connue
Diminution du flux lacrymale	rare

-

- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinale

Sécheresse nasale	rare

-

- **Affections gastro-intestinales**

Pseudo obstruction du colon	rare
Constipation	fréquent
Sécheresse buccale	très fréquent
Nausées	fréquent
Douleur de la glande salivaire	fréquent
Vomissement	fréquent

-

- Affections de la peau et du tissus sous-cutané

Alopécie	rare
Prurit	peu fréquent
Rash	peu fréquent
Urticaire	peu fréquent

-

- Affections endocriniennes

Gynécomastie	rare

-

- Affections vasculaires

Hypotension orthostatique	très fréquent
Syndrome de Raynaud	peu fréquent

-

- Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fatigue	fréquent
Malaise	peu fréquent

-

- Affections des organes de reproduction et du sein

Dysfonctionnement érectile	fréquent

-

- Affections psychiatriques

Confusion	fréquence non connue
Troubles de la perception	peu fréquent
Dépression	fréquent
Hallucinations	peu fréquent
Diminution de la libido	fréquence non connue
Cauchemars	peu fréquent

Troubles du sommeil	fréquent

On a rapporté de rares cas d'élévation transitoire de la glycémie.

Après administration intraveineuse, une augmentation transitoire de la T.A. systolique serait le signe d'une injection trop rapide: il y a lieu de ne pas dépasser le débit maximal de 0,5 microgrammes/kg/min.
Par ailleurs, les effets indésirables peuvent être plus prononcés après administration intraveineuse.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration:

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

4.9 Surdosage

Symptômes:
L'intoxication, due à une dépression générale du système sympathique, se manifeste par une constriction de la pupille, une léthargie, une bradycardie, de l'hypotension, une hypothermie, de la somnolence (y compris coma), une dépression respiratoire (y compris de l'apnée). Une hypertension paradoxale peut survenir par stimulation des récepteurs périphériques alpha1.

Traitement:
Aucun antidote spécifique à la clonidine n'est disponible. Par conséquent, les mesures utiles et efficaces pour le traitement d'un surdosage de clonidine consistent en un traitement symptomatique et une surveillance attentive. Le traitement symptomatique peut inclure: l'administration d'atropine, d'adrénaline ou d'autres catécholamines; stimulation en cas de bradycardie réfractaire ainsi que l'intubation et la ventilation mécanique …

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antihypertenseur.
Code ATC: C02AC01

Mécanisme d'action
Antihypertenseur actif à faible dose, le CATAPRESSAN abaisse la tension artérielle, systolique et diastolique.
La clonidine agit par stimulation des récepteurs alpha-adrénergiques (alpha-2) du système nerveux central, et plus précisément des récepteurs des centres vasomoteurs et cardio-accélérateurs de la moelle allongée.

Effets pharmacodynamiques
Comme les neurones de ces centres ont un effet inhibiteur, il en résulte une diminution des résistances périphériques et de la fréquence cardiaque, ce qui se traduit cliniquement par une baisse de la pression artérielle.

Efficacité et sécurité clinique
A dose suprathérapeutique, que ce soit au cours des premières minutes qui suivent une injection intraveineuse trop rapide ou en cas de surdosage par voie orale, la clonidine peut également stimuler les récepteurs alpha-adrénergiques périphériques, d'où vasoconstriction et hausse momentanée de la pression artérielle.
La perfusion rénale et la filtration glomérulaire restent fondamentalement inchangées.
Les réflexes posturaux normaux restent intacts, d'où le caractère bénin et rare des symptômes orthostatiques.
Au cours d'un traitement au long cours, le volume d'éjection cardiaque tend à revenir aux valeurs de contrôle, tandis que la résistance périphérique reste diminuée.
Un abaissement de la fréquence cardiaque a été observé chez la plupart des patients sous clonidine, sans que la réponse hémodynamique normale à l'exercice s'en trouve modifiée.

Population pédiatrique
L'efficacité de la clonidine dans le traitement de l'hypertension a été étudiée dans cinq essais cliniques menés sur une population pédiatrique. Les données d'efficacité confirment l'action de la clonidine sur la réduction de la pression artérielle systolique et diastolique. Cependant, en raison de données limitées et d'insuffisances méthodologiques, aucune conclusion définitive ne peut être établie quant à l'utilisation de la clonidine chez les enfants hypertendus.
L'efficacité de la clonidine a également été étudiée dans quelques essais cliniques menés chez des enfants présentant un trouble du déficit de l'attention ou une hyperactivité, le syndrome Gill de la Tourette ou un bégaiement. L'efficacité de la clonidine dans ces pathologies n'a pas été démontrée.
Deux petites études pédiatriques ont également été menées dans la migraine, aucune n'ayant démontré d'efficacité.
Dans les études pédiatriques les événements indésirables les plus fréquents ont été la somnolence, la sécheresse buccale, les céphalées, la sensation de vertige et l'insomnie. Ces événements indésirables pourraient avoir un impact important sur la vie quotidienne des enfants.
Au global, la tolérance et l'efficacité de la clonidine chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies (voir rubrique 4.2).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption et distribution
La pharmacocinétique de la clonidine est proportionnelle à la dose pour des doses allant de 75 à 300 microgrammes. La clonidine, substance active du CATAPRESSAN, est bien absorbée et ne présente qu'un effet de premier passage mineur. La concentration plasmatique maximale, après administration orale est atteinte après 1 à 3 heures. La liaison aux protéines plasmatiques est de 30 à 40%. La clonidine est distribuée rapidement et largement dans les tissus ; elle passe les barrières hémato-encéphalique et placentaire.
La clonidine est excrétée dans le lait maternel. Cependant il n'y a pas de données suffisantes relatives à l'effet sur le nouveau-né.

Biotransformation et élimination
La demi-vie terminale d'élimination de la clonidine varie entre 5 et 25,5 heures.
Chez les insuffisants rénaux sévères, la demi-vie peut se trouver prolongée jusqu'à 41 heures.
Environ 70% de la dose administrée est excrétée dans l'urine, principalement sous forme inchangée (40 à 60% de la dose).
La clonidine est métabolisée dans le foie. On retrouve 5 métabolites de la clonidine dans les urines. Le métabolite principal (para-hydroxy-clonidine) est pharmacologiquement inactif. Une certaine quantité de métabolites se retrouve sous forme conjuguée. L'ouverture de l'anneau imidazoline et l'hydroxylation de l'anneau phenyl sont les voies métaboliques principales. Les métabolites n'ont qu'une faible activité pharmacologique.
Environ 20% de la quantité totale est excrétée dans les selles.

Relations pharmacocinétiques / pharmacodynamiques
La pharmacocinétique de la clonidine n'est pas influencée par la nourriture ou l'ethnicité du patient.
L'effet antihypertenseur est atteint à des concentrations plasmatiques comprises entre environ 0,2 et 2,0 ng/ml chez des patients à fonction rénale normale.
L'effet hypotenseur est attenué ou diminué avec une concentration plasmatique supérieure à 2,0 ng/ml.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non-cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité, de cancérogenèse et des fonctions de reproduction et de développement, ne révèlent aucun risque particulier pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

CATAPRESSAN 150 MICROGRAMMES comprimés sécables:
Lactose monohydraté – Hydrogénosphophate de calcium anhydre – Amidon de maïs – Silice colloïdale anhydre – Povidone – Acide stéarique – Amidon soluble
CATAPRESSAN 150 MICROGRAMMES*/1 ml solution injectable/solution pour perfusion:*
Chlorure de sodium – Acide chlorhydrique dilué – Eau pour préparation injectable.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Comprimés: 36 mois
Solution injectable/solution pour perfusion: 36 mois

L'abréviation "EXP." (date d'expiration), reprise sur l'emballage, annonce la date à partir de laquelle la validité du produit n'est plus démontrée. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois).

6.4 Précautions particulières de conservation

- Comprimés: pas de précautions particulières de conservation.
- Solution injectable/solution pour perfusion: conserver à une température située entre 15°C et 25°C, dans son emballage d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés à 150 microgrammes (sous plaquettes thermoformées): boîtes de 30 et 100 comprimés. Conditionnement clinique de 300 comprimés et conditionnement clinique en monodoses.

Solution injectable/solution pour perfusion à 150 microgrammes/1 ml: boîte de 5 ampoules et conditionnement clinique de 50 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.
Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23
1050 Bruxelles

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Catapressan 150 microgrammes comprimés: BE021357
Catapressan 150 microgrammes/1 ml solution injectable/solution pour perfusion: BE021402

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de première autorisation: Catapressan 150 microgrammes comprimés: 14.01.1974
Catapressan 150 microgrammes/1 ml solution injectable/solution pour perfusion: 14.08.1972

B. Date de dernier renouvellement: 29.08.2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE/APPROBATION DU RESUME DES

CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

a. Date de dernière mise à jour du résumé des caractéristiques du produit: 09/2020

b. Date de l'approbation du résumé des caractéristiques du produit: 11/2020

1