1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Catapressan® 150 microgram tabletten
Catapressan® 150 microgram/1 ml oplossing voor injectie/intraveneuze infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén tablet en één ml oplossing voor injectie/intraveneuze infusie bevatten 150 microgram clonidinehydrochloride.

Witte, ronde, platte tablet met schuine randen, met aan de ene kant het logo van de onderneming en aan de andere kant een incisie met de code 15C/15C.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten en oplossing voor injectie/intraveneuze infusie.
De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke helften met halve dosis.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

CATAPRESSAN is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen alleen (> 18 jaar).

CATAPRESSAN 150 MICROGRAM deelbare tabletten:

Behandeling van essentiële hypertensie. Men gebruikt CATAPRESSAN alleen of in combinatie met andere antihypertensiva.

CATAPRESSAN 150 MICROGRAM/1 ml oplossing voor injectie/intraveneuze infusie:

De parenterale injectie is aangewezen bij ernstige aanvallen van hoge bloeddruk met ingewandspijnen. Deze toedieningswijze zal enkel worden toegepast in ziekenhuismilieu.
In geval van beroerte dient een juiste diagnose vastgesteld te worden en de toediening zal onder strikte bewaking gebeuren.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De behandeling van hypertensie vereist regelmatige medische supervisie.

De dosis CATAPRESSAN moet aangepast worden volgens de individuele bloeddrukrespons van de patiënt.

CATAPRESSAN 150 MICROGRAM deelbare tabletten:

Als aanvangsdosis, bij lichte tot matige hypertensie, is ½ à 1 tablet 2 maal daags in de meeste gevallen een voldoende hoge dosis.
Na 2 tot 4 weken mag men de dosis trapsgewijs verhogen met telkens ½ tablet tot het gewenste effect verkregen wordt. Meestal geeft een dosering van meer dan 4 tabletten per dag (= 600 microgram) geen verdere verbetering van de bloeddrukrespons.

Bij ernstige hypertensie kan het nodig zijn de dosis per toediening te verhogen tot 300 microgram (= 2 tabletten) en de dagdosis tot 900 microgram (3 x 2 tabletten).
Na orale absorptie van CATAPRESSAN, wordt de maximale plasmaconcentratie bereikt na 3 uur.

Catapressan 150 MICROGRAM/1 ml oplossing voor injectie/intraveneuze infusie:

Indien binnen het uur na aanvang van de parenterale behandeling een bloeddrukdaling hoger dan 25% van het initieel niveau optreedt, zal de dosis aangepast worden; inderdaad, een te abrupte daling van de bloeddruk kan een myocardischemie, cerebrale of renale ischemie veroorzaken.

Nierinsufficiëntie
Voor patiënten met ernstige nierinsufficiëntie moet de dosering worden verminderd tot ½ tablet één tot twee maal per dag.
Na zorgvuldige controle wordt de dosering aangepast op basis van de grote variabiliteit van de respons op de behandeling van patiënten met nierinsufficiëntie. Zie rubriek 4.4 "*Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*" en rubriek 5.2 "*Farmacokinetische eigenschappen*".
Aangezien slechts een minimale hoeveelheid clonidine verdwijnt tijdens routinematige hemodialyse, is er geen noodzaak om extra clonidine toe te dienen na een dialyse.
Om rebound-hypertensie te voorkomen: zie rubriek 4.4 "*Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*".

Pediatrische patiënten
Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van clonidine bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar. Het gebruik van clonidine bij pediatrische patiënten jonger dan 18 jaar wordt daarom niet aangeraden.

Toedieningswijze

CATAPRESSAN 150 MICROGRAM deelbare tabletten:
In te nemen met een beetje drank.

CATAPRESSAN 150 MICROGRAM/1 ml oplossing voor injectie/intraveneuze infusie:
Een subcutane of intramusculaire injectie van een ampul met 0,150 mg CATAPRESSAN mag alleen gebeuren bij patiënten in een liggende houding.

I.M. INJECTIE
De intramusculaire toediening is niet aangepast aan de behandeling van pre-eclampsie.

I.V. INFUSIE
In het algemeen: 4 ampullen verdund in 500 ml van een glucoseoplossing 5%, hetzij 1,2 microgram/ml
Initiële dosis: 1,2 microgram/min, hetzij 20 druppels/min
Maximale dosis: 7,2 microgram/min, hetzij 120 druppels/min
Naar het einde van deze infusie toe, moet de posologie geleidelijk verminderd worden of moet de infusie door een orale behandeling vervangen worden.

I.V. INJECTIE
Verdun één ampul van 1 ml in 10 ml steriele fysiologische oplossing.
De intraveneuze injectie moet heel traag toegediend worden (minstens 10 minuten), waarbij de toestand en de bloeddruk van de patiënt gecontroleerd moeten worden. Indien nodig kan de injectie om de 4 uur herhaald worden.

Eén ampul CATAPRESSAN bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) en kan worden beschouwd als natriumvrij.

De parenterale toediening onderscheidt zich door zijn snelle actie. Men neemt reeds een effect waar na de tiende minuut volgend op een intramusculaire injectie en het effect duurt ongeveer 6 tot 8 uur. Wanneer de injectie intraveneus toegediend wordt, begint het effect al na 5 minuten en duurt het ongeveer 4 uur.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de de rubriek 6.1 genoemde hulpstoffen.
- Ernstige bradyaritmie veroorzaakt door sinusknoopziekte of door een AV-blok van de 2de of de 3de graad.
- Zeldzame erfelijke ziekten zoals galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie, glucose-galactosemalabsorptie. Zie rubriek 4.4 "*Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*" en rubriek 5.2 "*Farmacokinetische eigenschappen*".

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

CATAPRESSAN moet met omzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een lichte tot matige bradyaritmie (zoals bijvoorbeeld bij een traag sinusaal ritme), bij stoornissen van de cerebrale of perifere bloedsomloop, depressie, polyneuropathie of constipatie.
Bij ernstige bradycardie, atrio-ventriculaire geleidingsstoornissen of ernstige cerebrovasculaire stoornissen raadt men een lagere posologie aan.
Net als bij gebruik van andere antihypertensiva moeten patiënten met hartdecompensatie of ernstige coronaire stoornissen nauwlettend worden gevolgd.
Controle van hypertensie veroorzaakt door een feochromocytoom is met CATAPRESSAN niet mogelijk.

Clonidine, werkzaam bestanddeel van Catapressan en zijn metabolieten worden vooral uitgescheiden in de urine. Zorgvuldige controle is vereist bij de behandeling van patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, vooral bij langdurige behandeling (zie rubriek 4.2 "*Dosering en wijze van toediening*" en rubriek 5.2 "*Farmacokinetische eigenschappen*").
Bij verminderde doeltreffendheid kan een diureticum ertoe bijdragen om de toestand onder controle te krijgen en toe te laten de clonidinedosis te verlagen.

Bij langdurige behandeling is een oftalmologisch onderzoek aan te bevelen.

Het plotseling staken van een langdurige behandeling met hoge dosissen CATAPRESSAN kan opwinding, hartkloppingen, een bruuske bloeddrukstijging, zenuwachtigheid, beven, hoofdpijn of misselijkheid veroorzaken.
De behandeling omvat een alfa-adrenolyticum of een nieuwe toediening van clonidine.
Om die "rebound" hypertensie te vermijden, is het nodig:
- dat de patiënt regelmatig zijn medicatie neemt en ze onder geen enkel voorwendsel plots staakt
- de behandeling niet te onderbreken tijdens de voorbereidingsperiode op een heelkundige ingreep. De laatste inname moet gebeuren 6 uur vóór de operatie.

Wanneer het medisch noodzakelijk is om op een andere medicatie over te stappen, moet men eerst, gedurende 8 tot 12 dagen, geleidelijk de posologie verlagen, bijvoorbeeld door om de 3 dagen de dosis te halveren en de behandeling te eindigen met ½ tablet per dag. Een bovenmatige stijging van de bloeddruk na het staken van een behandeling met CATAPRESSAN kan worden omgekeerd door de intraveneuze toediening van antihypertensiva (zie rubriek 4.5 "*Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties*").
Bij het onderbreken van een combinatiebehandeling met een bètablokker en clonidine, dient de bètablokker enkele dagen voor de progressieve verlaging van de clonidinedosis gestaakt te worden.

Patiënten die contactlenzen dragen moeten worden gewaarschuwd dat de behandeling met CATAPRESSAN de hoeveelheid traanvocht kan verminderen.

Het gebruik en de gebruiksveiligheid van clonidine bij kinderen en adolescenten werden weinig geëvalueerd door gerandomiseerde en gecontroleeerde klinische studies. Het is dus niet aanbevolen om clonidine te gebruiken bij deze patiëntenpopulatie.
Bij off-labelgebruik van clonidine samen met methylfenidaat bij kinderen met aandachtstekortstoornis met of zonder hyperactiviteit (ADHD) werden ernstige bijwerkingen waargenomen, zelfs met de dood tot gevolg. Deze combinatie met clonidine is daarom niet aanbevolen.

De tabletten bevatten 205,5 mg lactose per maximale dagelijkse aanbevolen hoeveelheid. Patiënten met zeldzame erfelijke ziekten van galactose-intolerantie (bv. galactosemie) mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Pediatrische patiënten
Het gebruik van clonidine is niet aanbevolen bij patiënten onder 18 jaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- De bloeddrukverlaging verkregen met CATAPRESSAN kan worden versterkt door gelijktijdige toediening van andere bloeddrukverlagende middelen. Deze synergie kan nuttig zijn met diuretica, vaatverwijders, bètablokkers, calciumantagonisten en inhibitoren van het angiotensine-conversie-enzym, antagonisten van de angiotensine II receptoren maar niet met alfablokkers.
- Stoffen die de bloeddruk verhogen of die retentie van water en natrium veroorzaken, zoals de niet-steroïde anti-inflammatoire farmaca, kunnen het effect van CATAPRESSAN verzwakken.
- Stoffen met een alfa$_2$-blokkerende werking, zoals fentolamine of tolazoline, kunnen het antihypertensief effect van clonidine verminderen of neutraliseren op dosisafhankelijke wijze.
- Gelijktijdige toediening van tricyclische antidepressiva of van neuroleptica met alfablokkerende eigenschappen kan het antihypertensief effect van clonidine verminderen of opheffen en kan eveneens orthostatische stoornissen opwekken of verergeren.
- Gelijktijdige toediening van stoffen met een negatief chronotroop of negatief dromotroop effect, zoals de bètablokkers of de digitalisglycosiden kan bradycardie veroorzaken of versterken.
- Het is niet uitgesloten dat gelijktijdig gebruik van bètablokkers perifere vaatstoornissen induceert of verergert. Na plotseling staken van de behandeling met clonidine kan het “rebound” effect toenemen als de patiënt gelijktijdig een bètablokker inneemt. De gelijktijdige toediening van bètablokkers en clonidine wordt dus afgeraden.
- Zoals gebleken is uit waarnemingen bij patiënten in een toestand van alcoholdelirium, kan het aritmogene vermogen (verlenging van het QT-segment, ventrikelfibrillatie) van hoge intraveneuze dosissen haloperidol toenemen door i.v. toediening van hoge dosissen clonidine. Er werd echter geen causaal verband met of een impact op de hypertensiebehandeling vastgesteld.
- De effecten van depressors van het CZS (bv. anxiolytica, sedativa, hypnotica) of van alcohol kunnen door clonidine worden gepotentialiseerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van clonidine bij zwangere vrouwen.
Zoals bij de meeste geneesmiddelen wordt CATAPRESSAN alleen toegediend als dat absoluut noodzakelijk is. Een zorgvuldige medische controle van de moeder en de pasgeborene is aanbevolen.
Clonidine passeert de placenta en kan de hartslag van de foetus vertragen. Er is geen adequate ervaring op het gebied van de effecten op lange termijn van prenatale blootstelling.
Tijdens de zwangerschap wordt clonidine bij voorkeur oraal toegediend. Het is raadzaam om de intraveneuze injectie van clonidine te vermijden.
Dierproeven hebben geen directe of indirecte schadelijke effecten op de voortplanting aan het licht gebracht.
We kunnen een voorbijgaande stijging van de bloeddruk bij de pasgeborene echter niet uitsluiten.

Borstvoeding
Clonidine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn echter niet voldoende gegevens over het effect op de pasgeborene. Het gebruik van CATAPRESSAN tijdens borstvoeding wordt daarom afgeraden.

Vruchtbaarheid
In preklinisch onderzoek met clonidine werden geen directe of indirecte schadelijke effecten op de vruchtbaarheid waargenomen. Klinische gegevens over de vruchtbaarheid zijn niet beschikbaar voor clonidine.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Er is geen enkel onderzoek uitgevoerd naar de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Wel moet de patiënt worden gewaarschuwd dat bijwerkingen zoals duizeligheid, sedatie en accommodatiestoornis kunnen worden ervaren tijdens een behandeling met CATAPRESSAN. Daarom is voorzichtigheid geboden bij het besturen van voertuigen of bedienen van machines. Patiënten die de bovengenoemde bijwerkingen ondervinden, moeten mogelijk gevaarlijke taken vermijden, zoals autorijden of machines bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De meeste bijwerkingen zijn mild en verminderen met de duur van de behandeling.

Bijwerkingen zijn geclassificeerd op basis van hun incidentie met de volgende frequenties:
Zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100, <1/10); soms (≥ 1/1.000, < 1/100); zelden (≥1/10.000, < 1/1.000); zeer zelden (< 1/10.000).

- Hartaandoeningen

Atrioventriculair blok	zelden
Bradyaritmie	frequentie onbekend
Sinusbradycardie	soms

- Zenuwstelselaandoeningen

Duizeligheid	zeer vaak
Hoofdpijn	vaak
Paresthesie	soms
Sedatie	zeer vaak

- Oogaandoeningen

Accommodatiestoornissen	frequentie onbekend
Verminderd traanvocht	zelden

- Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Neusdroogheid	zelden

- Maagdarmstelselaandoeningen

Pseudo-obstructie van het colon	zelden
Constipatie	vaak
Monddroogheid	zeer vaak
Misselijkheid	vaak
Speekselklierpijn	vaak
Braken	vaak

- Huid- en onderhuidaandoeningen

Alopecia	zelden
Jeuk	soms
Uitslag	soms
Netelroos	soms

- Endocriene aandoeningen

Gynaecomastie	zelden

- Bloedvataandoeningen

Orthostatische hypotensie	zeer vaak
Syndroom van Raynaud	soms

- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vermoeidheid	vaak
Malaise	soms

- Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Erectiestoornis	vaak

- Psychische stoornissen

Verwardheid	frequentie onbekend
Perceptiestoornissen	soms
Depressie	vaak
Hallucinaties	soms
Vermindering van libido	frequentie onbekend
Nachtmerries	soms
Slaapstoornissen	vaak

Ook werden zeldzame gevallen van tijdelijke verhoging van de glykemie gerapporteerd.

Een voorbijgaande stijging van de systolische arteriële bloeddruk na een intraveneuze toediening, is een teken van een te snelle injectie: men mag het maximale debiet van 0,5 microgram/kg/min. niet overschrijden.
Anderzijds kunnen, na intraveneuze toediening, de bijwerkingen meer uitgesproken zijn.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg
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 Overdosering

Symptomen:
Intoxicatie, veroorzaakt door algemene depressie van het sympathische zenuwstelsel, manifesteert zich door miosis, lethargie, bradycardie, hypotensie, hypothermie, slaperigheid (waaronder coma), ademhalingsdepressie (waaronder apneu). Paradoxale hypertensie kan optreden door stimulatie van de perifere alfa1-receptoren.

Behandeling:
Er is geen specifiek antidotum voor clonidine beschikbaar. Daarom zijn een symptomatische behandeling en nauwgezette bewaking nuttige en effectieve maatregelen voor de behandeling van een overdosis clonidine. Symptomatische behandeling kan zijn: de toediening van atropine, adrenaline en andere catecholamines; stimulatie in geval van refractaire bradycardie, en intubatie en mechanische ventilatie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihypertensivum.
ATC-code: C02AC01

Werkingsmechanisme
CATAPRESSAN is een in lage dosis werkzaam antihypertensivum dat zowel de systolische als de diastolische bloeddruk verlaagt.
Clonidine heeft een stimulerend effect op de alfa-adrenerge (alfa-2) receptoren van het centraal zenuwstelsel, met name de receptoren van de vasomotore en hartritmeversnellende centra van het verlengde merg.

Farmacodynamische effecten
Vermits nu de neuronen van deze centra een remmend effect hebben, zal dit resulteren in hartritmevertraging en verlaging van de perifere weerstand, wat zich klinisch uit in bloeddrukdaling.

Werkzaamheid en klinische veiligheid
Overschrijdt men de therapeutische dosis, hetzij de eerste minuten na een te snelle intraveneuze injectie, hetzij door orale overdosering, dan kunnen eveneens de perifere alfa-adrenerge receptoren worden gestimuleerd, waardoor vasoconstrictie en tijdelijke bloeddrukstijging optreedt.
De renale perfusie en de glomerulaire filtratie blijven fundamenteel ongewijzigd. De normale posturale reflexen blijven onaangetast. Dit verklaart het goedaardige karakter en het zeldzaam voorkomen van orthostatische symptomen.
Tijdens langdurige behandeling heeft het cardiale ejectievolume de neiging om terug te keren naar de controlewaarden, terwijl de perifere weerstand verlaagd blijft.
Bij de meeste met clonidine behandelde patiënten wordt een afname van de hartfrequentie vastgesteld. Daarbij blijft de normale hemodynamische reactie op inspanning echter ongewijzigd.

Pediatrische patiënten
De effectiviteit van clonidine bij de behandeling van hypertensie bij pediatrische patiënten is in vijf klinische onderzoeken onderzocht. De effectiviteitsgegevens bevestigen de eigenschap van clonidine om de systolische en diastolische bloeddruk te verlagen. Vanwege de beperkte gegevens en de methodologische tekortkomingen kan er echter geen definitieve conclusie worden getrokken over het gebruik van clonidine bij kinderen met hypertensie.
De effectiviteit van clonidine is ook onderzocht in enkele klinische onderzoeken bij pediatrische patiënten met aandachtstekortstoornis of hyperactiviteit, Tourette syndroom en bij stotteren. De effectiviteit van clonidine bij deze aandoeningen is niet aangetoond.
Er zijn ook twee kleine pediatrische onderzoeken uitgevoerd bij migraine. Geen van beide onderzoeken liet effectiviteit zien.
Bij de pediatrische onderzoeken waren de meest voorkomende bijwerkingen slaperigheid, droge mond, hoofdpijn, duizeligheid en slapeloosheid. Deze bijwerkingen kunnen een aanzienlijke invloed hebben op het dagelijks functioneren van pediatrische patiënten.
In het algemeen is de veiligheid en effectiviteit van clonidine bij kinderen en adolescenten niet aangetoond (zie rubriek 4.2)

5.2 Farmacokinetische gegevens

Absorptie en distributie
De farmacokinetiek van clonidine is in verhouding tot de dosis voor doseringen van 75 tot 300 microgram. Clonidine, actieve stof van CATAPRESSAN, wordt goed geabsorbeerd en vertoont slechts een gering eerste-passage-effect. De maximale plasmaconcentratie na orale toediening is bereikt na 1 tot 3 uur. De binding aan plasmaeiwitten bedraagt 30 tot 40%. Clonidine wordt snel en in grote mate verspreid in de weefsels. De stof gaat doorheen de bloed-hersenbarrière en de placenta.
Clonidine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn echter niet voldoende gegevens over het effect op de pasgeborene.

Metabolisme en eliminatie
De mediane terminale halfwaardetijd van clonidine varieert tussen 5 en 25,5 uur.
Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie kan hij verlengd worden tot 41 uur.
Ongeveer 70% van de toegediende dosis wordt langs de urine uitgescheiden, hoofdzakelijk in ongewijzigde vorm (40 à 60% van de dosis).
Clonidine wordt gemetaboliseerd in de lever. In de urine vindt men 5 metabolieten. De voornaamste metaboliet (para-hydroxy-clonidine) is farmacologisch inactief. Een zekere hoeveelheid metabolieten vindt men onder geconjugeerde vorm terug. Opening van de imidazoline-ring en hydroxylatie van de fenyl-ring zijn de belangrijkste metabolisatie-wegen. De metabolieten hebben slechts een geringe farmacologische activiteit.
Ongeveer 20% van de totale hoeveelheid wordt uitgescheiden via de feces.

Farmacokinetische/farmacodynamische relaties
De farmacokinetiek van clonidine wordt niet beïnvloed door het eten of de etniciteit van de patiënt.
Bij patiënten met een normale nierfunctie wordt het antihypertensief effect bereikt bij plasmaconcentraties tussen ongeveer 0,2 en 1,5 ng/ml.
Het hypotensieve effect wordt verzwakt of verminderd met een plasmaconcentratie boven 2,0 ng/ml.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De niet-klinische gegevens, afkomstig uit conventioneel farmacologisch onderzoek naar veiligheid, toxicologie bij herhaalde toediening, genotoxiciteit, carcinogeniteit en reproductie- en ontwikkelingsfuncties, tonen geen enkel bijzonder risico voor de mens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

CATAPRESSAN 150 MICROGRAM deelbare tabletten:
Lactosemonohydraat - Calciumhydrogeenfosfaat watervrij - Maïszetmeel - Colloïdale watervrije silica - Povidon - Stearinezuur - Oplosbaar zetmeel

CATAPRESSAN 150 MICROGRAM/1 ml oplossing voor injectie/intraveneuze infusie:
Natriumchloride - Zoutzuur, verdund - Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Tabletten: 36 maanden.
Oplossing voor injectie/intraveneuze infusie: 36 maanden.

De afkorting "EXP." (vervaldatum) op de verpakking vermeldt de datum vanaf dewelke de validiteit van het product niet meer verzekerd is. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Tabletten: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Oplossing voor injectie/intraveneuze infusie: bewaren tussen 15°C en 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tabletten à 150 microgram (in blisterverpakking): dozen met 30 en 100 tabletten.
Kliniekverpakking met 300 tabletten en kliniekverpakking met monodosissen.

Oplossing voor injectie/intraveneuze infusie à 150 microgram/1 ml: doos met 5 ampullen en kliniekverpakking met 50 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Catapressan 150 microgram tabletten: BE021357
Catapressan 150 microgram/1 ml oplossing voor injectie/intraveneuze infusie: BE021402

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

A. Datum van eerste vergunning: Catapressan 150 microgram tabletten: 14.01.1974 -
Catapressan 150 microgram/1 ml oplossing voor injectie/intraveuze infusie: 14.08.1972
B. Datum van de laatste hernieuwing: 29.08.2005

10. DATUM VAN HERZIENING/GOEDKEURING VAN DE TEKST

A. Datum van herziening van de tekst:09/2020
B. Goedkeuringsdatum: 11/2020