

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Catapresan®

150 Mikrogramm / ml, Injektionslösung

Clonidinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist CATAPRESAN Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CATAPRESAN Injektionslösung beachten?
3. Wie ist CATAPRESAN Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CATAPRESAN Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CATAPRESAN INJEKTIONSLösUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CATAPRESAN Injektionslösung ist ein zentral wirksames blutdrucksenkendes Arzneimittel (zentraler α -Rezeptoragonist).

Clonidinhydrochlorid, der Wirkstoff von CATAPRESAN Injektionslösung, gehört zur Gruppe der so genannten „zentralen Alpha-Rezeptoragonisten“. Medikamente dieser Wirkstoffgruppe beeinflussen den Teil des zentralen Nervensystems (Sympathikus), der für die Engstellung der Blutgefäße verantwortlich ist. Auf diese Weise entspannen sie die Blutgefäße und senken dadurch den Blutdruck.

CATAPRESAN Injektionslösung wird angewendet

bei Hochdruckkrisen und Hochdruckfällen, sofern nicht durch ein Phäochromozytom bedingt, in denen eine orale Anwendung vorübergehend nicht möglich ist, wie z. B. bei bewusstlosen Patienten.

zur Einleitung einer stationären Behandlung bei entsprechend schwer beeinflussbaren Hochdruckfällen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CATAPRESAN INJEKTIONSLösUNG BEACHTEN?

CATAPRESAN Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clonidinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter seltenen erblichen Erkrankungen leiden, bei denen eine Unverträglichkeit gegen einen Hilfsstoff des Produktes bestehen kann
- wenn Sie bestimmte Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstörungen des Herzens haben, z. B. Sinusknotensyndrom oder AV-Block II. und III. Grades
- wenn Sie eine Herzschlagfolge unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie) haben
- wenn Sie an Depressionen leiden
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CATAPRESAN Injektionslösung ist erforderlich,

- wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit), insbesondere im ersten Monat nach einem Herzinfarkt, oder an einer starken Einschränkung der Herzfunktion (schwere Herzinsuffizienz NYHA IV) leiden
- wenn Sie an fortgeschrittenen peripheren Durchblutungsstörungen (chronischer arterieller Verschlusskrankheit), einem Raynaud-Syndrom oder einer Gefäßentzündung (Thrombendangiitis obliterans) leiden
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Insuffizienz) leiden
- wenn Sie eine erhebliche Einschränkung der Nierenfunktion (fortgeschrittene Niereninsuffizienz) aufweisen
- wenn Sie eine Verstopfung haben
- wenn Sie an Polyneuropathie leiden.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Während der Behandlung mit Clonidinhydrochlorid sollte ein Absinken der Herzschlagfolge unter 56 Schläge/Minute vermieden werden.

Träger von Kontaktlinsen sollten die gelegentlich zu beobachtende Verminderung des Tränenflusses beachten.

Nach dem plötzlichen Absetzen von Clonidinhydrochlorid, insbesondere nach langfristiger Behandlung und hohen Dosierungen, sind akute Absetzerscheinungen in Form von starker, evtl. auch lebensbedrohender Blutdrucksteigerung und Herzjagen sowie Herzrhythmusstörungen, Unruhe, Nervosität, Zittern, Kopfschmerzen und/oder Übelkeit beschrieben worden (akutes Absetzsyndrom).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Clonidinhydrochlorid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht ausreichend durch randomisierte, kontrollierte Studien belegt und kann daher für die Behandlung dieser Patienten nicht empfohlen werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten (über 65 Jahre) sollte generell eine vorsichtige, langsame Blutdrucksenkung durchgeführt werden, d. h. der Behandlungsbeginn sollte mit niedrigen Dosen erfolgen.

Anwendung von CATAPRESAN Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clonidinhydrochlorid und nachfolgend genannten Wirkstoffen wurden folgende Wechselwirkungen beobachtet:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, z. B. harntreibende Mittel (Diuretika), gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren), ACE-Hemmer, β -Rezeptorenblocker: gegenseitige Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung
- blutdrucksteigernde oder Natrium und Wasser retinierende Substanzen, wie nichtsteroidale Antirheumatika: Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung von Clonidinhydrochlorid
- Alpha-2-Rezeptorenblocker wie Tolazolin oder Phentolamin: Abschwächung bis Aufhebung der blutdrucksenkenden Wirkung von Clonidinhydrochlorid
- trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika: Abschwächung bis Aufhebung der blutdrucksenkenden Wirkung von Clonidinhydrochlorid, Auftreten oder Verstärkung orthostatischer Regulationsstörungen
- Schlaf- oder Beruhigungsmittel (Hypnotika oder Sedativa), Alkohol: Verstärkung oder unvorhersehbare Veränderungen der Wirkung der Schlaf- oder Beruhigungsmittel bzw. des Alkohols
- Herzwirksame Glykoside, β -Rezeptorenblocker: Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen der langsamen Form (AV-Blockierungen)
Bei gleichzeitiger Gabe eines β -Rezeptorenblockers kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine periphere Gefäßerkrankung ausgelöst oder verstärkt wird.
- Bei der nicht zugelassenen Anwendung von Clonidinhydrochlorid mit Methylphenidat bei Kindern mit Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätssyndrom (ADHS) wurden schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, einschließlich Todesfällen beobachtet. Daher wird von Clonidinhydrochlorid in dieser Kombination abgeraten.
- Haloperidol:
Auf Grund von Beobachtungen bei Patienten im Alkoholdelir ist die Vermutung geäußert worden, dass hohe i. v.-Dosen von Clonidinhydrochlorid die arrhythmogene Wirkung (QT-Verlängerung, Kammerflimmern) hoher intravenöser Haloperidol-Dosen verstärken können. Ein kausaler Zusammenhang und die Relevanz für die antihypertensive Therapie sind nicht gesichert.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Anwendung von CATAPRESAN Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten während der Anwendung von CATAPRESAN Injektionslösung den Genuss von Alkohol vermeiden, da hierdurch die dämpfende Wirkung beider Mittel wechselseitig verstärkt bzw. die Wirkung des Alkohols unvorhersehbar verstärkt werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen nur unzureichende Daten über die Anwendung von Clonidinhydrochlorid in der Schwangerschaft vor.

Die **intravenöse** Injektion von CATAPRESAN darf in der Schwangerschaft nicht erfolgen.

Clonidinhydrochlorid durchquert die Plazenta. Beim Ungeborenen kann eine Herzfrequenzsenkung auftreten. In Einzelfällen wurde ein vorübergehender Blutdruckanstieg beim Neugeborenen nach der Geburt beobachtet.

Stillzeit

Während der Stillzeit darf CATAPRESAN nicht angewendet werden, da Clonidinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht und nur unzureichende Daten über die Anwendung in der Stillperiode vorliegen.

Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

Es wurden keine Untersuchungen zu Clonidinhydrochlorid hinsichtlich der Wirkung auf die menschliche Zeugungs-/ Gebärfähigkeit durchgeführt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien hinsichtlich der Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Jedoch können unerwünschte Wirkungen wie z. B. Schwindel, Schläfrigkeit und Störungen der Nah- und Ferneinstellung der Augenlinse während der Behandlung mit CATAPRESAN auftreten. Wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten sollten, dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen noch Arbeiten ohne sicheren Halt ausführen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten. Falls derartige Nebenwirkungen auftreten, sollten die Patienten potentiell gefährliche Tätigkeiten wie das Führen von Fahrzeugen, Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt vermeiden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CATAPRESAN Injektionslösung

Catapresan Injektionslösung enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (1ml), d.h., es ist nahezu „natriumfrei“

3. WIE IST CATAPRESAN INJEKTIONSLösUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Die Injektionslösung kann subkutan (s. c.), intramuskulär (i. m.) und nach Verdünnung intravenös verabreicht werden.

Bei s. c.- und i. m.-Injektion ist mit inkompletter Resorption zu rechnen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Für Erwachsene gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Zur Behandlung von Hochdruckkrisen kann die subkutane oder intramuskuläre Injektion mit unverdünntem CATAPRESAN (vorzugsweise initial mit ½ Ampulle = 0,075 mg Clonidinhydrochlorid) vorgenommen werden. Die sehr langsam vorzunehmende intravenöse Gabe ist nur mit der verdünnten Lösung durchzuführen.

Gegebenenfalls kann die Gabe von 1 Ampulle bis zu 4-mal am Tag (entsprechend 0,6 mg Clonidinhydrochlorid/Tag) wiederholt werden.

Orale und parenterale Dosen von 0,9 mg/Tag sollten nicht überschritten werden.

Schwere Hochdruckformen sollten stationär eingestellt bzw. behandelt werden, hier können in Ausnahmefällen die erforderlichen Maximaldosen von 1,2 - 1,8 mg Clonidinhydrochlorid (parenteral) über den Tag verteilt verabreicht werden.

Dosierung bei Niereninsuffizienz

Die Einstellung und Therapie der Hypertonie bei Niereninsuffizienz mit Clonidinhydrochlorid bedarf generell besonderer Sorgfalt mit häufigeren Blutdruckkontrollen. Bei eingeschränkter Nierenfunktion muss eine dem Schweregrad entsprechende Dosisanpassung erfolgen. Nierenkranke Patienten, die noch nicht dialysiert werden müssen, kommen in der Regel mit Dosen von 0,3 mg Clonidinhydrochlorid pro Tag aus.

Bei Dialysepatienten ist eine zusätzliche Gabe von Clonidinhydrochlorid nicht erforderlich, da nur sehr geringe Mengen an Clonidinhydrochlorid durch die Hämodialyse entfernt werden.

Sonstige Therapiehinweise

Bei einem Bluthochdruck, der durch einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) verursacht ist, kann kein therapeutischer Effekt von CATAPRESAN erwartet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CATAPRESAN Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung und Sicherheit von CATAPRESAN bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht ausreichend durch randomisierte, kontrollierte Studien belegt und kann daher für die Behandlung dieser Patienten nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von CATAPRESAN Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit CATAPRESAN in Injektionsform bedarf besonderer ärztlicher Aufsicht. Bei unsachgemäß rascher intravenöser Injektion (Bolus) sind in Einzelfällen initial für einige Minuten systolische Blutdruckerhöhungen bis maximal 20 mm Hg beobachtet worden.

Die versehentliche intraarterielle Anwendung von Präparaten, die nicht ausdrücklich zur intraarteriellen Therapie empfohlen werden, kann zu Schäden führen. Wir weisen vorsorglich darauf hin, dass die intravenöse, intramuskuläre oder subkutane Verabreichung von CATAPRESAN gewährleistet sein muss.

Wenn Sie die Anwendung von CATAPRESAN Injektionslösung abbrechen

CATAPRESAN Injektionslösung wird in der Regel vorübergehend bis zur Weiterführung der Therapie mit einem oral einzunehmenden Arzneimittel eingesetzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann CATAPRESAN Injektionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die meisten Nebenwirkungen sind mild und lassen im Verlauf der Therapie nach.

Sehr häufig:

Schwindel, Schläfrigkeit (Sedation), lageabhängige Kreislaufbeschwerden (orthostatische Hypotonie), Mundtrockenheit

Häufig:

Depression, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Verstopfung (Obstipation), Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen in den Speicheldrüsen, Erektionsstörungen (erektiler Dysfunktion), Müdigkeit

Gelegentlich:

Alpträume, wahnhafte Wahrnehmung, Halluzinationen, Missempfindungen (Parästhesien), Verlangsamung der Herzschlagfolge (Sinusbradykardie), Durchblutungsstörungen der Hände und Füße (Raynaud-Syndrom), Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Unwohlsein

Selten:

Verminderung des Tränenflusses, AV-Blockierungen, Blutdruckanstieg bei Therapiebeginn, Trockenheit der Nasenschleimhaut, Störung der Dickdarmpassage (Pseudoobstruktion des Kolons), Haarausfall (Alopezie), Probleme beim Wasserlassen (Miktionsstörungen), Abnahme der Harnproduktion (durch Minderperfusion der Niere), Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie), Anstieg des Blutzuckers, Veränderung der Leberfunktionstests, positiver Test auf bestimmte Antikörper im Blut, Gewichtsabnahme

Häufigkeit nicht bekannt:

Verwirrheitszustand, Störung der Nah- und Ferneinstellung der Augenlinse (Akkommodationsstörung), verlangsamter und unregelmäßiger Herzschlag (Bradyarrhythmie), Abnahme der Libido

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CATAPRESAN INJEKTIONS-LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bitte bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Bei angebrochenen Behältnissen ist der Rest der Injektionslösung bzw. der verdünnten Injektionslösung zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was CATAPRESAN Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist:
Clonidinhydrochlorid

1 Ampulle zu 1 ml enthält 150 Mikrogramm Clonidinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Salzsäure 3,6 % (pH-eingestellte isotonische Kochsalzlösung)

Wie CATAPRESAN Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Injektionslösung in farblosen Ampullen zu 1 ml.

Farbringe auf den Ampullen dienen der innerbetrieblichen Kontrolle.

CATAPRESAN Injektionslösung ist in Klinikpackungen zu 50 Ampullen (1 ml) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr. 17
81925 München
Deutschland

Hersteller

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.