

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Catapresan® 0,15 mg/ml - Ampullen

Wirkstoff: 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Catapresan und wofür wird es angewendet?

Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen enthalten den Wirkstoff Clonidinhydrochlorid. Durch seine Wirkung auf das Nervensystem werden die Blutgefäße entspannt, der Herzschlag verlangsamt und damit der Blutdruck gesenkt.

Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen werden angewendet

- zur Behandlung von Bluthochdruck und von Bluthochdruckkrisen, wenn eine Einnahme von Tabletten nicht möglich ist;
- zur Einleitung einer stationären Behandlung von schwer beeinflussbarem Bluthochdruck, wenn dieser nicht durch ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) verursacht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Catapresan beachten?

Catapresan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clonidinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an schweren Störungen der Herzfunktion (sogenanntes Sick-Sinus-Syndrom, AV-Block 2. und 3. Grades) leiden, es sei denn, Ihnen wurde ein Herzschrittmacher eingesetzt;
- wenn Ihr Pulsschlag erheblich zu niedrig ist (weniger als 50 Schläge pro Minute);
- wenn Sie an Depressionen leiden;
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Catapresan anwenden,

- wenn Sie an einer der folgenden Beschwerden oder Krankheiten leiden:
 - zu langsamer Herzschlag
 - Durchblutungsstörungen in Armen, Beinen oder dem Gehirn
 - Nervenerkrankungen (Polyneuropathie)
 - Verstopfung
 Sie müssen vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt darüber informieren;
- wenn Sie an einer eingeschränkten Herzfunktion oder einer schweren Erkrankung der Herzkranzgefäße leiden:
 Ihr Arzt wird Ihre Herzfunktionen häufiger überprüfen;
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden:
 Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den zeitlichen Abstand der Anwendungen verlängern;
- wenn Ihr Bluthochdruck durch eine Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom) ausgelöst wurde:
 in diesem Fall ist mit Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen keine Besserung zu erwarten;
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen:
 die Anwendung von Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen kann zu trockenen Augen infolge von vermindertem Tränenfluss führen;
- wenn Sie das Gefühl haben, dass Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen zu stark wirken:
 Sprechen Sie mit Ihrem Arzt! Er wird gegebenenfalls Ihre Dosis schrittweise herabsetzen (siehe „Wenn die Anwendung von Catapresan abgebrochen wird“);
- wenn Sie das Gefühl haben, dass Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen zu schwach wirken:
 Sprechen Sie mit Ihrem Arzt! Er wird entscheiden, ob Ihnen eine weitere Ampulle verabreicht werden muss (siehe „Wie ist Catapresan anzuwenden?“).

Kinder und Jugendliche

Die sichere Anwendung von Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen bei Kindern und Jugendlichen ist nicht ausreichend nachgewiesen. Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen sollen daher Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Keinesfalls dürfen Kinder mit Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) gleichzeitig mit Methylphenidat und Clonidinhydrochlorid, dem Wirkstoff von Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen, behandelt werden, da dies zu schwerwiegenden Nebenwirkungen bis hin zum Tod führen kann.

Anwendung von Catapresan mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung

Die durch Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen hervorgerufene Blutdrucksenkung kann durch Verabreichung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel, wie z. B. bei Diuretika, Vasodilatoren, β -Rezeptorenblockern, Calcium-Antagonisten und ACE-Hemmern (nicht aber bei α_1 -Rezeptorenblockern), weiter verstärkt werden.

Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung

Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen oder eine Natrium bzw. Wasser zurückhaltende Wirkung haben, wie z. B. bestimmte Rheuma- und Schmerzmittel (sogenannte nichtsteroidale Antirheumatika = NSAR) können die Wirkung von Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen herabsetzen.

Bestimmte Wirkstoffe (z. B. Phentolamin), die die sogenannten α_2 -Rezeptoren hemmen, können die Wirkung von Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen je nach Dosierung aufheben.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva) oder bestimmten Arzneimitteln gegen Psychosen und Schizophrenie (Neuroleptika) wird möglicherweise die blutdrucksenkende Wirkung von Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen verringert oder aufgehoben. Dadurch können lageabhängige Kreislaufbeschwerden (z. B. Schwindel, Schwarzwerden vor den Augen) ausgelöst oder verstärkt werden.

Andere Wechselwirkungen auf das Herz-Kreislauf-System

Werden Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen zusammen mit Arzneimitteln verabreicht, die die Herzfrequenz oder die Reizleitungsfähigkeit des Herzens verringern (wie z. B. β -Rezeptorenblocker [gegen Bluthochdruck] oder Digitalisglykoside), können Herzrhythmusstörungen mit einem Abfall der Herzfrequenz (wie zu niedriger Puls, EKG-Veränderungen, Herzrhythmusstörungen) auftreten oder sich verstärken.

Es besteht die Möglichkeit, dass bei gleichzeitiger Einnahme von β -Rezeptorenblockern Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen ausgelöst oder verstärkt werden.

Sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Schlaf- und Beruhigungsmitteln kann durch Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen verstärkt werden.

Anwendung von Catapresan zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Die Wirkung von Alkohol kann durch Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen verstärkt werden. Der blutdrucksenkende Effekt von Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen lässt sich durch kochsalzarme Kost sowie durch Gewichtsabnahme bei bestehendem Übergewicht wirkungsvoll unterstützen.

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.

Informieren Sie den Arzt, wenn Sie schwanger sind – er wird Ihnen Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen in der Schwangerschaft nicht verabreichen.

Informieren Sie den Arzt, wenn Sie stillen – er wird Ihnen Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen während der Stillzeit nicht verabreichen, da Clonidinhydrochlorid, der Wirkstoff von Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen, in die Muttermilch übergeht und keine ausreichenden Daten über die Wirkungen auf Neugeborene vorliegen.

Es liegen keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Schlaf- und Beruhigungsmitteln.

Während der Behandlung mit Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen können – insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Dosisänderungen – Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel oder Störungen der Anpassungsfähigkeit der Augen an bestimmte Entfernungen auftreten. Diese beeinträchtigen die Reaktionsfähigkeit im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen. Sie

dürfen daher kein Fahrzeug lenken, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen oder sonstige potenziell gefährliche Tätigkeiten ausüben, wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

Catapresan enthält Natrium

Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen enthalten in der empfohlenen Einzeldosis weniger als 1 mmol (= 23 mg) Natrium und sind damit im Wesentlichen natriumfrei.

3. Wie ist Catapresan anzuwenden?

Ihr Arzt wird jeweils die für Sie persönlich geeignete Dosierung in Abhängigkeit vom Schweregrad der Erkrankung und vom bereits erzielten Ansprechen festsetzen.

Dabei wird Ihr Arzt eine Einzeldosis von 1 Ampulle (0,15 mg Clonidinhydrochlorid) pro Verabreichung nicht überschreiten. Wenn Ihr Arzt es entsprechend Ihrem Blutdruck für erforderlich hält, kann er Ihnen bis zu 4 x täglich 1 Ampulle verabreichen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion und Ihren Blutdruck häufiger überprüfen und gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den zeitlichen Abstand der Anwendungen verlängern. Da Clonidinhydrochlorid, der Wirkstoff von Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen, während der Blutwäsche kaum entfernt wird, ist eine zusätzliche Gabe nach der Blutwäsche nicht erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Clonidinhydrochlorid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist unzureichend belegt. Catapresan wird daher für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt generell eine vorsichtige, langsame Blutdrucksenkung durchführen, das heißt, er wird die Behandlung mit niedrigeren Dosen beginnen.

Art der Anwendung

Ihr Arzt wird die benötigte Dosis in die Muskeln (intramuskulär), unter die Haut (subkutan) oder langsam in die Venen (als sogenannte intravenöse Kurzinfusion) spritzen. Wenn Ihr Arzt sich für die Kurzinfusion entscheidet, wird er den Inhalt einer Ampulle zuvor in mindestens 10 ml physiologischer Kochsalzlösung verdünnen.

Ihr Arzt wird darauf achten, dass Sie vor Beginn der Anwendung liegen.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Catapresan angewendet wurde als vorgesehen

Eine Überdosierung kann zu folgenden Beschwerden führen: Pupillenverengung, Teilnahmslosigkeit, niedriger Puls, Blutdruckabfall (aber auch Blutdruckanstieg), Absinken der Körpertemperatur, Atemstörungen bis hin zum Atemstillstand, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn eine Anwendung von Catapresan vergessen wurde

Der Arzt setzt die Anwendung zum nächsten Zeitpunkt fort.

Wenn die Anwendung von Catapresan abgebrochen wird

Über die erforderliche Anwendungsdauer entscheidet Ihr Arzt. Ist ein Absetzen nötig, wird er schrittweise die Dosierung verringern, da ein plötzliches, ersatzloses Abbrechen der Behandlung mit Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen zu einer raschen Erhöhung des Blutdrucks, Unruhe, Nervosität, Zittern, Kopfschmerzen, Herzklopfen oder Übelkeit führen kann. Falls Sie zugleich ein blutdrucksenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der β -Rezeptorenblocker erhalten, wird Ihr Arzt zuerst den β -Rezeptorenblocker und danach Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen jeweils schrittweise absetzen.

Sollte es nach Abbruch der Behandlung mit Catapresan 0,15 mg/ml - Ampullen zu einem übermäßigen Blutdruckanstieg kommen, wird Ihr Arzt diesen möglicherweise durch Injektion der Wirkstoffe Phentolamin oder Tolazolin behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In Studien mit Catapresan wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Blutdruckabfall beim schnellen Aufsetzen oder Aufstehen, auch verbunden mit Schwindel oder Schwarzwerden vor den Augen (orthostatische Hypotension)
- Schwindel
- Benommenheit
- Mundtrockenheit

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Depressionen
- Schlafstörungen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Schmerzen der Ohrspeicheldrüse
- Erektionsstörungen
- Müdigkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- EKG-Veränderungen (AV-Block)
- Wahrnehmungsstörungen
- Sinnestäuschungen
- Abgeschlagenheit
- Alpträume
- Missempfindungen (z. B. Kribbeln) der Haut
- Durchblutungsstörungen der Finger (Raynaud-Syndrom)

- Nesselausschlag
- Rötung
- Juckreiz

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Anstieg des Blutzuckers
- darmverschlussähnliche Beschwerden des Dickdarms mit Ausbleiben des Stuhlganges
- zu niedriger Puls (Sinus-Bradykardie)
- trockene Augen (verminderter Tränenfluss)
- trockene Nasenschleimhaut
- Haarausfall
- Größenzunahme der männlichen Brust

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Rebound-Phänomen (der Bluthochdruck, der zur Behandlung geführt hat, tritt nach Absetzen des Arzneimittels in gesteigerter Form wieder auf, siehe „Wenn die Anwendung von Catapresan abgebrochen wird“)
- Veränderungen der Herzschlagfolge (Bradyarrhythmie)
- Verstärkung bestehender Herzrhythmusstörungen
- Verwirrung
- Störungen der Anpassungsfähigkeit der Augen an bestimmte Entfernungen
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Gewichtsabnahme
- Gewichtszunahme zu Beginn der Therapie
- Geschmacksstörungen
- Blasenentleerungsstörungen
- Kontaktdermatitis (Hautentzündung nach Hautkontakt)
- Glieder- und Muskelschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Kältegefühl
- Angst
- Abschwächung des Sexualtriebes

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Inst. Pharmakovigilanz
 Traisengasse 5
 AT-1200 WIEN
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Catapresan aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ und dem Etikett nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 enthält

- Der Wirkstoff ist: Clonidinhydrochlorid. 1 Ampulle enthält 0,15 mg Clonidinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke

Wie Catapresan aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung, frei von Schwebeteilchen, pH-Wert: 3,7- 6

Glasampulle zu 1 ml

Packung zu 5 Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Glenwood GmbH

Pharmazeutische Erzeugnisse

Arabellastr.17

81925 München

Deutschland

info@glenwood.de

Hersteller

Boehringer Ingelheim Espana S.A.

Barcelona, Spanien

Z.Nr.: 13873

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome der Überdosierung

Clonidin besitzt eine große therapeutische Breite. Intoxikationssymptome sind auf die generalisierte Unterdrückung des sympathischen Nervensystems zurückzuführen. Dazu zählen Miosis, Lethargie, Bradykardie, Hypotension, Hypothermie, Somnolenz einschließlich Koma und Atemdepression einschließlich Apnoe. Durch Stimulierung peripherer α_1 -Rezeptoren kann es zu einem paradoxen Blutdruckanstieg kommen.

Therapie der Überdosierung

Die Behandlung erfolgt symptomorientiert unter sorgfältiger Überwachung. Neben der Überwachung der Vitalfunktionen, der Giftelimination und dem Zuführen von Volumenersatzmitteln kann die Anwendung folgender Wirkstoffe erforderlich werden:

- bei ausgeprägter Bradykardie: Atropin;
- bei Hypotension: Dopamin als Infusion;
- bei Hypertonie: Phentolamin.

Gegebenenfalls können künstliche Beatmung oder ein externer Schrittmacher notwendig werden.

Eine Hämodialyse zur Elimination ist nicht zweckmäßig, da Clonidin kaum dialysierbar ist.