

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clonidin-ratiopharm® Ampullen
0,15 mg/ml Injektionslösung

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Clonidin-ratiopharm® Ampullen* und wofür wird es angewendet?

Clonidin-ratiopharm® Ampullen ist ein Mittel zur Senkung von erhöhtem Blutdruck (Antihypertonikum)

Clonidin-ratiopharm® Ampullen wird angewendet bei

- bei Hochdruckkrisen und Hochdruckfällen, sofern nicht durch ein Phäochromozytom bedingt, in denen eine orale Anwendung (z. B. Tabletten, Kapseln, Saft) 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 *Clonidin-ratiopharm® Ampullen* beachten?

***Clonidin-ratiopharm® Ampullen* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clonidinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bestimmten Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstörungen des Herzens, z. B. Sinusknotensyndrom oder AV-Block II. und III. Grades
- bei einer Herzschlagfolge unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie)
- bei Depressionen
- während der Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen anwenden.

- Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit), insbesondere bei frischem Herzinfarkt
- starker Einschränkung der Herzfunktion (schwere Herzinsuffizienz NYHA IV)
- peripheren Durchblutungsstörungen wie fortgeschrittener chronischer arterieller Verschlusskrankheit, Durchblutungsstörungen der Hände und Füße (Raynaud-Syndrom) und chronisch-entzündlicher Gefäßerkrankung der Gliedmaßen (Thrombangiitis obliterans)
- Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Insuffizienz)
- erheblicher Einschränkung der Nierenfunktion (fortgeschrittener Niereninsuffizienz; siehe Abschnitt „Wie ist *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen anzuwenden“)
- Verstopfung
- schneller i.v. Injektion von *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen. Hier kommt es vorübergehend durch periphere mimetische Wirkung zu Blutdruckanstieg (siehe unter „Art der Anwendung“).
- Absinken der Herzschlagfolge auf unter 56 Schläge pro Minute während der Behandlung mit *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen
- Trägern von Kontaktlinsen. Gelegentlich ist eine Verminderung des Tränenflusses zu beobachten.

Ältere Menschen

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

Anwendung von *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen zusammen 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.

Bei Anwendung von *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen wurden folgende Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beobachtet:

- andere blutdrucksenkende Mittel, z. B. harntreibende Mittel (Diuretika), gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren wie Hydralazin, Dihydralazin), Calciumantagonisten (z. B. Nifedipin), ACE-Hemmer (z. B. Captopril), Guanethidin sowie Beta-Rezeptorenblocker, führen zu einer gegenseitigen Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- blutdrucksteigernde oder natrium- und wasserretinierende Substanzen, wie nicht-steroidale Antirheumatika:
Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung von Clonidinhydrochlorid.
- Alpha-2-Rezeptorenblocker können zur Abschwächung bis Aufhebung der blutdrucksenkenden Wirkung von *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen führen.
- Bestimmte Medikamente zur Behandlung von krankhaft-traurigen Verstimmungen (trizyklische Antidepressiva) und Neuroleptika können zur Abschwächung bis Aufhebung der blutdrucksenkenden Wirkung von *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen führen. Orthostatische Regulationsstörungen können auftreten oder verstärkt werden.
- Die Kombination von *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen mit Schlaf- oder Beruhigungsmitteln (Hypnotika, Sedativa) kann zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung oder zu einer unvorhersehbaren Veränderung der Wirkungen der Hypnotika oder Sedativa führen.
- Beta-Rezeptorenblocker und herzwirksame Glykoside:
Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen der langsamen Form (AV-Blockierungen).
Bei gleichzeitiger Gabe eines Beta-Rezeptorenblockers kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine periphere Gefäßerkrankung ausgelöst oder verstärkt wird.
- Haloperidol:
Aufgrund von Beobachtungen bei Patienten im Alkoholdelir ist die Vermutung geäußert worden, dass hohe i.v.-Dosen von Clonidin die arrhythmogene Wirkung (QT-Verlängerung, Kammerflimmern) hoher intravenöser Haloperidol-Dosen verstärken können. Ein kausaler Zusammenhang und die Relevanz für die Behandlung des Bluthochdrucks sind nicht gesichert.

- Die gleichzeitige Anwendung von pharmakologisch ähnlich wirkenden Stoffen wie Alpha-Methyldopa, Guanfacin, Guanabenz oder Reserpin ist nicht sinnvoll.

Anwendung von *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten während der Anwendung von *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen den Genuss von Alkohol vermeiden, da hierdurch die dämpfende Wirkung beider Mittel wechselseitig verstärkt bzw. die Wirkung des Alkohols unvorhersehbar verändert werden kann.

Bei kohlsalzarmer Ernährung wird die blutdrucksenkende Wirkung von Clonidinhydrochlorid verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Clonidin-ratiopharm[®] Ampullen dürfen in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung unter sorgfältiger Überwachung von Mutter und Kind angewendet werden. Die intravenöse Injektion von *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen darf in der Schwangerschaft nicht erfolgen.

Clonidin-ratiopharm[®] Ampullen dürfen in der Stillzeit nicht angewendet werden. Clonidin passiert beim Menschen die Plazenta und geht in die Muttermilch über. Ausreichende Erfahrungen zur Anwendung beim Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol, Beruhigungs- oder Schlafmitteln.

***Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen enthält Natrium**, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen anzuwenden?

Wenden Sie *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Dosis wird von dem Arzt individuell festgelegt.

Die Behandlung sollte langsam einschleichend mit niedrigen Dosen beginnen.

Eine Dosissteigerung sollte in der Regel allmählich und erst nach einem Zeitraum von ca. 2-4 Wochen vorgenommen werden, wobei die maximale Tagesdosis von 0,9-1,2 mg Clonidinhydrochlorid nicht überschritten werden sollte.

- Hochdruckkrisen

Zur Behandlung von Hochdruckkrisen kann die Applikation mit ½ Ampulle (entsprechend 0,075 mg Clonidinhydrochlorid) als Einzeldosis s.c. oder i.m. (unverdünnt) oder sehr langsam i.v. (verdünnt) erfolgen.

Bei Bedarf kann die Gabe von 1 Ampulle (entsprechend 0,15 mg Clonidinhydrochlorid) bis zu 4-mal am Tag (entsprechend 0,6 mg Clonidinhydrochlorid/Tag) wiederholt werden.

- Schwere Hochdruckformen

Bei der Einstellung schwerer Hochdruckformen können in Ausnahmefällen die erforderlichen

Maximaldosen von 1,2-1,8 mg Clonidinhydrochlorid erforderlich sein, die parenteral über den Tag verteilt verabreicht werden können. Die Einstellung sollte stationär erfolgen.

Was ist bei eingeschränkter Nierenleistung zu beachten?

Die Einstellung und Behandlung des Bluthochdrucks bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) mit *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen bedarf generell besonderer Sorgfalt mit häufigen Blutdruckkontrollen.

Patienten mit schwerster Einschränkung der Nierenfunktion (im prädialytischen Stadium) kommen in der Regel mit Dosen von 0,3 mg Clonidinhydrochlorid pro Tag aus.

Art der Anwendung

Injektionslösung zur subkutan (s.c.), intramuskulär (i.m.) und intravenös Anwendung.

Die subkutane und intramuskuläre Applikation kann unverdünnt vorgenommen werden.

Dabei ist mit inkompletter Resorption zu rechnen.

Die intravenöse Injektion ist nur in Verdünnung (z. B. 1 Ampulle Clonidinhydrochlorid mit isotonischer Kochsalzlösung auf 10 ml) sehr langsam über ca. 10 Minuten vorzunehmen, um unerwünschte, vorübergehende Blutdruckanstiege zu vermeiden.

Zu rasche intravenöse Injektion kann anfänglich für einige Minuten systolische Blutdruckerhöhungen bis maximal 30 mmHg bewirken.

Eine Injektion darf in jedem Fall nur am liegenden Patienten vorgenommen werden.

Es sollte möglichst bald auf eine orale Therapie umgestellt werden.

Hinweis:

Der blutdrucksenkende Effekt von *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen lässt sich durch kochsalzarme Kost, die gleichzeitige Anwendung von anderen blutdrucksenkenden Mitteln sowie durch Gewichtsabnahme bei bestehendem Übergewicht wirkungsvoll unterstützen.

Bei einem Bluthochdruck, der durch einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) verursacht ist, kann kein therapeutischer Effekt von *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen erwartet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen angewendet wurde

Anzeichen einer Überdosierung können sein: Kopfschmerzen, Unruhe, Nervosität, Zittern, Übelkeit und Erbrechen, Hautblässe, Pupillenverengung (Miosis), Mundtrockenheit, lageabhängige Kreislaufbeschwerden (orthostatische Beschwerden), Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Blutdruckabfall (Hypotonie), Herzrhythmusstörungen (verlangsamte Herzschlagfolge, Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstörungen des Herzens), starke Müdigkeit bis Benommenheit und Absinken der Körpertemperatur (Hypothermie).

Selten und nach hohen Dosen auch Blutdruckanstieg. In schweren Fällen Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) mit kurzen Atemstillständen (Apnoephasen), Koma.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung ist sofort ein Arzt zu verständigen!

Die Packung des Arzneimittels ist bereitzuhalten, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Neben allgemeinen Maßnahmen wie Erbrechen auslösen, Magenspülung und Flachlagerung orientiert sich die Behandlung an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierung unter besonderer Berücksichtigung der Herz- und Kreislauffunktion.

Wenn eine Anwendung von *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen vergessen wurde

Wenn eine Anwendung vergessen wurde, darf beim nächsten Mal nicht mehr Injektionslösung gespritzt werden, sondern die Behandlung wird mit der verordneten Dosis fortgesetzt. Wenn mehrere Anwendungen vergessen wurden, muss auf eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung geachtet werden.

Wenn die Anwendung von *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen abgebrochen wird

Beachten Sie bitte, dass die Behandlung mit *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen nicht plötzlich beendet werden sollte, da dies zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen führen kann.

Falls die Therapie mit *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen beendet werden soll, muss die Dosis langsam stufenweise reduziert werden (so genanntes Ausschleichen), da es durch plötzliches Absetzen zu sog. Rebound-Phänomenen kommen kann.

Dieses Vorgehen ist deshalb wichtig, weil das plötzliche Absetzen von *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen, insbesondere nach langfristiger Behandlung und hohen Dosierungen, akut zu einem überschießenden Blutdruckanstieg sowie Tachykardie, begleitet von Kopfschmerz, Übelkeit, Nervosität, Zittern und Unruhe (Rebound-Phänomen) hervorrufen kann.

Falls bei kombinierter Behandlung mit einem Beta-Rezeptorenblocker eine Unterbrechung der blutdrucksenkenden Behandlung notwendig ist, muss zur Vermeidung bedrohlicher unerwünschter Wirkungen (sympathische Überaktivität) in jedem Falle zuerst der Beta-Rezeptorenblocker langsam (ausschleichend) und danach (ebenfalls ausschleichend über mehrere Tage) Clonidinhydrochlorid abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schlafstörungen, depressive Verstimmungen

Gelegentlich: Albträume, Wahrnehmungsstörungen, Sinnestäuschungen

Selten: Vorübergehende Verwirrheitszustände

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Abgeschlagenheit und Müdigkeit

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Missempfindungen in Händen und Füßen (Parästhesien)

Augenerkrankungen

Selten: Verminderung des Tränenflusses, Störungen der Naheinstellungsreaktion der Augen (Akkommodationsstörungen)

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Reduzierung der Herzfrequenz (Bradykardie)

Selten: Verstärkung bestimmter Formen von bereits bestehenden Herzrhythmusstörungen (AV-Blockierungen, AV-Dissoziation), Verstärkung einer bestehenden Herzmuskelschwäche

Gefäßerkrankungen

Sehr häufig: Lageabhängige Kreislaufbeschwerden (Orthostatische Dysregulation) wie Schwarzwerden vor den Augen, Schwindel und Kollapsneigung beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen sowie in aufrechter Körperhaltung

Gelegentlich: Durchblutungsstörungen der Hände und Füße (Raynaud-Syndrom)

Selten: anfänglicher (paradoxe) Blutdruckanstieg bei Behandlungsbeginn

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Selten: Austrocknen der Nasenschleimhäute

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Mundtrockenheit

Häufig: Verstopfung und Verstärkung einer Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen in den Ohrspeicheldrüsen

Selten: Störung der Darmpassage (Pseudoobstruktion des Dickdarms)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) in Form von Hautreaktionen mit Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht, (Urtikaria) und Juckreiz (Pruritus)

Selten: Haarausfall (Alopezie)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Störungen der Blasenentleerung, Abnahme der Harnproduktion (Minderperfusion der Niere)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und Brustdrüse

Häufig: Abnahme von Potenz und Libido

Selten: Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Unwohlsein

Selten: Gewichtsabnahme

Untersuchungen

Selten: Vorübergehender Anstieg der Blutzuckerwerte, vorübergehende Veränderung der Leberfunktionstests, Nachweis bestimmter Antikörper im Blut (positiver Coombs-Test)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung (= in isotonischer Kochsalzlösung) wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

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 *Clonidin-ratiopharm*[®] Ampullen enthält

- Der Wirkstoff ist: Clonidinhydrochlorid
Jede Ampulle zu 1 ml enthält 0,15 mg Clonidinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Inhalt der Packung

Clonidin-ratiopharm[®] Ampullen ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015

Versionscode: Z03