Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Catapresan 150 microgrammi/ml soluzione iniettabile
Clonidina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Catapresan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Catapresan
3. Come usare Catapresan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Catapresan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Catapresan e a cosa serve

Catapresan è un medicinale contenente il principio attivo clonidina cloridrato, che agisce per ridurre l'elevata pressione del sangue (ipertensione).

Catapresan è indicato per gli **adulti** di età pari o superiore a 18 anni nei casi di:
- crisi ipertensive (aumenti improvvisi della pressione del sangue)
- ipertensione in cui la terapia orale non ha effetto o non è possibile utilizzarla.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Catapresan

Non usi Catapresan
- se è allergico alla clonidina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di battito del cuore molto lento e irregolare (grave bradiaritmia) a causa di disturbi del ritmo cardiaco (malattia del nodo del seno o blocco atrio-ventricolare grave).

Avvertenze e precauzioni
Questo medicinale le verrà somministrato in ospedale sotto stretto controllo di personale sanitario qualificato.

Prima di usare Catapresan, informi il medico:
- se soffre di una grave malattia del cuore caratterizzata da un'ostruzione delle coronarie, i vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (grave insufficienza coronarica)
- se soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale cronica)
- se soffre di malattie che comportano alterazioni nel trasporto del sangue al cervello (malattie cerebrovascolari)
- se recentemente ha avuto un infarto al cuore
- se soffre di un disturbo per cui il ritmo con cui batte il suo cuore è più lento del normale (bradiaritmia lieve o moderata)
- se soffre di stitichezza
- se soffre di una malattia caratterizzata da una graduale e progressiva perdita di forza muscolare e/o alterazioni della sensibilità a livello di braccia e gambe (polineuropatia)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di una malattia che si manifesta con spasmo delle arterie delle dita delle mani e dei piedi (malattia di Raynaud) e/o di altri disturbi che comportano alterazioni nel trasporto del sangue nel corpo
- se soffre o ha sofferto di depressione.

Se soffre di feocromocitoma
Se soffre di una malattia caratterizzata dal rilascio nel corpo di sostanze che aumentano la pressione del sangue (feocromocitoma), l'uso di Catapresan non è efficace.

Se ha ridotta funzionalità del rene (insufficienza renale)
Se soffre di insufficienza renale il dosaggio di Catapresan deve essere definito dal medico in modo particolarmente attento (vedere paragrafo 3. "Come usare Catapresan").

Se ha ridotta funzionalità del cuore (scompenso cardiaco o malattie coronariche gravi)
Se soffre in modo grave di scompenso cardiaco o malattie coronariche (gravi malattie al cuore), il trattamento con Catapresan deve essere tenuto sotto controllo dal medico con particolare attenzione, come per altri medicinali che riducono la pressione.

Lenti a contatto
Il trattamento con Catapresan può determinare una riduzione della lacrimazione, di ciò deve tener conto se utilizza lenti a contatto.

Bambini e adolescenti
L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non è raccomandato, in quanto sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.
Nonostante Catapresan non sia raccomandato in bambini e adolescenti, qualora il medico lo prescrivesse a suo figlio tenga presente che l'utilizzo di clonidina nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni in associazione con un medicinale utilizzato nei bambini per il trattamento della sindrome da deficit di attenzione e iperattività (metilfenidato) può causare gravi effetti indesiderati inclusa la morte.

Altri medicinali e Catapresan
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Catapresan può interagire con altri medicinali assunti contemporaneamente, quali:
- altri medicinali usati per abbassare la pressione del sangue, in quanto aumentano l'effetto di Catapresan. Il medico potrebbe sfruttare questa interazione per abbassare la sua pressione
- medicinali che causano un aumento della pressione del sangue (come i farmaci antinfiammatori non steroidei, medicinali per il dolore e l'infiammazione), in quanto riducono l'effetto della clonidina
- sostanze che possono aumentare la pressione del sangue (come la fentolamina o la tolazolina), in quanto possono ostacolare gli effetti della clonidina
- sostanze che rallentano il ritmo o la frequenza del cuore (come i beta-bloccanti o i glicosidi della digitale), in quanto, nelle situazioni in cui si ha una riduzione del numero dei battiti del cuore al minuto (bradicardie), questi medicinali possono causare o potenziare i disturbi del ritmo del cuore
- i beta-bloccanti, in quanto possono causare o potenziare i disordini dei vasi sanguigni che si verificano al di fuori del cuore e del cervello (disfunzioni vascolari periferiche)
- antidepressivi (come gli antidepressivi triciclici o i neurolettici), in quanto possono diminuire o eliminare l'effetto di Catapresan e possono provocare o aggravare i disturbi nella regolazione della pressione del sangue
- medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale (come gli agonisti oppiacei, analgesici, barbiturici, sedativi, anestetici), in quanto la clonidina può potenziare il loro effetto.

Catapresan con alcol
Gli effetti dell'alcol possono essere potenziati dalla clonidina, pertanto l'uso di alcol durante il trattamento con clonidina non è raccomandato.
E' stato osservato che in stato di eccesso di alcol e di elevate dosi di un medicinale per trattare i disturbi mentali (chiamato aloperidolo) somministrato in vena, se assume dosi elevate di clonidina possono aumentare i disturbi del battito del cuore (aritmia cardiaca).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza
I dati a disposizione sull'uso di clonidina in donne in gravidanza sono in numero limitato.
Durante la gravidanza, Catapresan, come ogni altro medicinale, va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. In tal caso il medico deve effettuare un'attenta osservazione della madre e del bambino.
La clonidina attraversa la barriera che separa il sangue materno da quello fetale (barriera placentare) e può rallentare il ritmo del cuore del feto.
Non vi è adeguata esperienza per quanto riguarda gli effetti a lungo termine dell'esposizione al medicinale prima della nascita.
Durante la gravidanza sono preferibili medicinali con clonidina da assumere per bocca.
La somministrazione in vena di clonidina deve essere evitata.
Gli studi effettuati sugli animali non hanno mostrato effetti dannosi sul feto.
Dopo il parto può verificarsi un transitorio aumento nella pressione del sangue del neonato.

Allattamento
La clonidina passa nel latte materno.
Per la mancanza di dati sufficienti sugli effetti della clonidina sui neonati, l'uso di Catapresan non è raccomandato durante l'allattamento.

Fertilità
Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla fertilità nell'uomo. Gli studi a disposizione non hanno mostrato effetti dannosi per quanto riguarda la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi per valutare gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Tuttavia, durante il trattamento con Catapresan, potrebbero manifestarsi i seguenti possibili effetti indesiderati: capogiri (vertigini), rilassamento fisico e mentale (sedazione) e difficoltà nel mettere a fuoco le immagini (disturbi dell'accomodazione) (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").
Pertanto, presti particolare attenzione quando guida un veicolo o utilizza macchinari. Se avverte uno qualunque degli effetti indesiderati sopracitati, deve evitare attività potenzialmente pericolose come guidare o usare macchinari.
Il medico valuterà l'opportunità che lei sia accompagnato al momento di lasciare l'ospedale.

Catapresan contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per fiala, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Catapresan

Adulti di età pari o superiore a 18 anni
Questo medicinale le verrà somministrato in ospedale sotto stretto controllo di personale sanitario qualificato.
Il trattamento dell'ipertensione richiede una costante supervisione da parte del medico, che valuterà il dosaggio di Catapresan in funzione della risposta individuale.

Catapresan le verrà somministrato da personale medico qualificato attarverso iniezione sottocutanea (sotto la pelle) o intramuscolare (in un muscolo) o endovena lenta (in vena).

Se ha una ridotta funzionalità del rene (insufficienza renale)
La dose deve essere definita dal medico:
- in funzione della risposta individuale al medicinale
- in funzione del grado di compromissione della funzionalità del rene.

E' necessario il continuo controllo della funzione renale da parte del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dialisi a cui di solito si sottopone, elimina dal sangue solo piccole quantità di clonidina, pertanto non occorrono ulteriori dosi di clonidina dopo che si è sottoposto alla dialisi.

Uso nei bambini e adolescenti
L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non è raccomandato, in quanto sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

Se usa più Catapresan di quanto deve
Sintomi
In caso le venisse somministrata una dose eccessiva di Catapresan potrebbe manifestare: riduzione delle dimensioni della pupilla (costrizione della pupilla), stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto (bradicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), bassa temperatura del corpo (ipotermia), sonnolenza fino al coma, difficoltà respiratoria inclusa cessazione temporanea del respiro (apnea), aumento della pressione del sangue non attesa (ipertensione paradossa).

Trattamento
In caso le venisse somministrata una dose eccessiva di Catapresan, effettueranno una lavanda gastrica e le somministreranno la terapia adeguata.

Se interrompe il trattamento con Catapresan
Questo medicinale le verrà somministrato da personale medico specializzato, quindi l'interruzione avverrà solo sotto controllo del medico.
Tuttavia tenga presente che:
- l'improvvisa interruzione del trattamento con Catapresan provoca un brusco aumento della pressione del sangue che si manifesta per esempio con agitazione, sensazione di aumento dei battiti del cuore (palpitazioni), nervosismo, tremore, mal di testa (cefalea), nausea ecc. In caso sia necessario un'interruzione del trattamento con Catapresan, il medico ridurrà progressivamente la dose nell'arco di 2 - 4 giorni;
- consulti immediatamente il medico in caso abbia un eccessivo aumento della pressione del sangue in seguito alla sospensione del trattamento con Catapresan.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
La maggior parte degli effetti indesiderati sono lievi e tendono a diminuire nel corso della terapia.

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati per frequenza:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- capogiri (vertigini)
- rilassamento fisico e mentale (sedazione). La sedazione può manifestarsi durante la prima settimana del trattamento e di regola si attenua durante il proseguimento della terapia. In caso di necessità, consulti il medico che ridurrà eventualmente la dose
- riduzione della pressione del sangue quando si raggiunge la posizione eretta, accompagnata da sintomi come vertigini/testa leggera (ipotensione ortostatica)
- secchezza della bocca

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- depressione
- disturbi del sonno
- mal di testa (cefalea)
- stitichezza
- nausea

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolore alle ghiandole che si trovano nella bocca, faccia e collo (ghiandole salivari)
- vomito
- nell'uomo, difficoltà a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale (disfunzione erettile)
- stanchezza

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- interpretazione anormale della realtà (percezione delirante)
- percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni)
- incubi
- sensazione di intorpidimento e formicolio a gambe, braccia o altre parti del corpo (parestesia)
- battito del cuore lento e irregolare (bradicardia sinusale)
- malattia da alterata circolazione del sangue (sindrome di Raynaud)
- arrossamento della pelle accompagnato da prurito (orticaria)
- prurito
- eruzioni della pelle (rash)
- malessere

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- riduzione della lacrimazione
- difficoltà del cuore a pompare il sangue al corpo per alterazione del sistema di conduzione elettrica del cuore (blocco atrio-ventricolare)
- secchezza del naso
- malattia dell'intestino caratterizzata da rallentato transito intestinale e ridotta capacità di spingere il cibo attraverso l'intestino (pseudo-ostruzioni del grande intestino)
- perdita di capelli (alopecia)
- ingrossamento del seno (ginecomastia)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)

Frequenza non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- stato confusionale
- riduzione del desiderio sessuale (riduzione della libido)
- difficoltà a mettere a fuoco le immagini (disturbi dell'accomodazione)
- battito del cuore lento e irregolare (bradiaritmia)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Catapresan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene Catapresan
- il principio attivo è: clonidina cloridrato (una fiala contiene 150 microgrammi di clonidina cloridrato)
- gli altri componenti sono: **sodio** cloruro (vedere paragrafo "Catapresan contiene sodio"), acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Catapresan e contenuto della confezione
Soluzione iniettabile. Ogni confezione contiene 5 fiale in vetro incolore da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr. 17
81925 Monaco
Germania
info@glenwood.de

Produttore
Boehringer Ingelheim España S.A.
San Cugat del Vallès – Barcellona (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

La somministrazione per via sottocutanea o intramuscolare di Catapresan 150 microgrammi/ml soluzione iniettabile deve essere effettuata ponendo il paziente in posizione supina onde evitare occasionali fenomeni ortostatici.
L'iniezione può essere praticata per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa lenta (1 fiala diluita in almeno 10 ml di soluzione salina fisiologica, durata dell'iniezione 10 minuti). Per l'infusione endovenosa si consiglia una dose di 0,2 microgrammi/kg/min. La velocità di infusione non deve superare i 0,5 microgrammi/kg/min per evitare aumenti pressori transitori. Per infusione non deve essere superata la dose di 150 microgrammi.
Se necessario, le fiale possono essere somministrate per via parenterale 4 volte al giorno.
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di soluzione salina fisiologica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).