Foglio illustrativo

CATAPRESAN TTS-1 2,5 mg cerotti transdermici
CATAPRESAN TTS-2 5 mg cerotti transdermici
CATAPRESAN TTS-3 7,5 mg cerotti transdermici

clonidina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Agonisti dei recettori dell'imidazolina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Catapresan TTS è indicato nel trattamento di tutte le forme di ipertensione arteriosa. Catapresan TTS può essere impiegato da solo o in associazione con altri farmaci antipertensivi.

CONTROINDICAZIONI
Catapresan TTS non deve essere impiegato in pazienti con accertata ipersensibilità al principio attivo o ad ogni altro componente del cerotto transdermico, e in pazienti con bradiaritmia grave, conseguente alla malattia del nodo del seno o ad un blocco atrioventricolare di II o III grado.

PRECAUZIONI PER L'USO
Catapresan TTS deve essere usato con cautela in pazienti con bradiaritmia da lieve a moderata come in caso di ritmo sinusale ridotto, con malattia di Raynaud ed altri disturbi di perfusione periferica o cerebrale, depressione, polineuropatia e stipsi.
In caso di ipertensione causata da feocromocitoma, l'uso di Catapresan TTS non ha mostrato alcun effetto terapeutico.
La clonidina, principio attivo di Catapresan TTS, e i suoi metaboliti sono ampiamente escreti per via renale. In caso di insufficienza renale è necessario un aggiustamento posologico particolarmente attento (vedere paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione").
In pazienti con insufficienza cardiaca o con malattia coronarica grave, il trattamento con Catapresan TTS deve essere monitorato con particolare attenzione, come per altri farmaci antipertensivi.

I pazienti devono essere avvertiti di non interrompere la terapia se non dopo aver consultato il medico. L'improvvisa sospensione del trattamento prolungato con Catapresan TTS a dosi elevate, ha indotto irrequietezza, palpitazioni, rapido aumento della pressione arteriosa, nervosismo, tremori, cefalea o nausea. Qualora si voglia interrompere la terapia con Catapresan TTS, il medico deve ridurre progressivamente la dose nell'arco di 2 - 4 giorni.
Un eccessivo aumento della pressione arteriosa in seguito alla sospensione della terapia con Catapresan TTS può essere annullato somministrando clonidina cloridrato per via orale o fentolamina per via endovenosa (vedere paragrafo "Interazioni").
Se il trattamento combinato con un betabloccante richiede una sospensione della terapia antipertensiva, si deve sempre sospendere gradualmente dapprima il betabloccante e poi la clonidina.
Nei pazienti che hanno manifestato una reazione cutanea locale a Catapresan TTS, il passaggio alla terapia con clonidina per via orale può essere associato allo sviluppo di una eruzione cutanea generalizzata.

Consultare tempestivamente il medico sull'eventualità di rimuovere il cerotto, qualora si osservi un eritema localizzato da moderato a grave e / o la formazione di vescicole al sito di applicazione del cerotto o una eruzione cutanea di tipo generalizzato.
Se si osserva una irritazione cutanea locale, isolata e di lieve entità entro 7 giorni dall'applicazione del cerotto, questo può essere rimosso e sostituito con uno nuovo, applicato in un'altra area cutanea.

Catapresan TTS non deve essere sospeso durante il periodo chirurgico. La pressione arteriosa deve essere accuratamente monitorata durante l'intervento e misure aggiuntive per il controllo della pressione dovrebbero essere disponibili in caso di necessità.

Qualora si valuti la possibilità di iniziare la terapia con Catapresan TTS durante il periodo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2019
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).

perioperatorio, si deve considerare che i livelli plasmatici terapeutici non sono raggiunti che 2 – 3 giorni dopo l'applicazione iniziale di Catapresan TTS (vedere paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Catapresan TTS deve essere rimosso prima di interventi di defibrillazione o cardioversione a causa della potenziale alterazione della conducibilità elettrica, che può aumentare il rischio di arcing, un fenomeno associato all'uso dei defibrillatori.

Poiché Catapresan TTS contiene alluminio, si raccomanda di rimuoverlo prima di sottoporsi ad una risonanza magnetica per imaging (MRI). Sono state riportate ustioni cutanee al sito di applicazione del cerotto in numerosi pazienti che portavano un cerotto transdermico contenente alluminio durante la risonanza magnetica per imaging (MRI).

Il trattamento con Catapresan TTS può determinare una riduzione della lacrimazione, di ciò va tenuto conto se si utilizzano lenti a contatto.

Uso pediatrico
L'uso e la sicurezza d'impiego della clonidina nei bambini e negli adolescenti non ha avuto riscontro negli studi controllati, randomizzati; pertanto l'uso in questa popolazione di pazienti non può essere raccomandato.
In particolare, quando la clonidina viene utilizzata off-label in associazione a metilfenidato in bambini affetti da ADHS (sindrome da deficit di attenzione e iperattività), sono state osservate gravi reazioni avverse, inclusa la morte. Pertanto, l'impiego di clonidina in questa associazione non è raccomandato.

INTERAZIONI
L'effetto antipertensivo di Catapresan TTS può essere potenziato dalla somministrazione concomitante di altri farmaci usati per abbassare la pressione arteriosa. Ciò può essere impiegato dal punto di vista terapeutico somministrando altri tipi di antipertensivi come diuretici, vasodilatatori, beta-bloccanti, calcio-antagonisti ed ACE-inibitori, ma non alfa$_1$-bloccanti.

Le sostanze che producono un aumento della pressione o inducono una ritenzione di ioni sodio e idrica, come gli antinfiammatori non steroidei, possono ridurre l'efficacia della clonidina.
Le sostanze con attività α_2-bloccante, come la fentolamina o la tolazolina, possono inibire gli effetti della clonidina mediati dai recettori α_2 in modo dose dipendente.
La somministrazione concomitante di sostanze con attività cronotropa o dromotropa negativa come i beta-bloccanti o i glicosidi della digitale possono causare o potenziare i disturbi del ritmo nelle bradicardie.
Non è da escludersi che la somministrazione concomitante di un beta-bloccante possa causare o potenziare le disfunzioni vascolari periferiche.
L'effetto antipertensivo della clonidina può essere ridotto o abolito e i fenomeni di alterazione della regolazione ortostatica possono essere provocati o aggravati dalla somministrazione concomitante di antidepressivi triciclici o neurolettici con attività alfa-bloccante.
Gli effetti di sostanze inibitrici il SNC, o gli effetti dell'alcool, possono risultare potenziati dalla clonidina.

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Fertilità, gravidanza ed allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono stati condotti studi idonei e controllati in donne in gravidanza.
Durante la gravidanza, Catapresan TTS, come ogni altro medicinale, va somministrato solo in caso di effettiva necessità. In tal caso si raccomanda un attento monitoraggio della madre e del bambino.
La clonidina attraversa la barriera placentare e può rallentare il ritmo cardiaco del feto.

Non vi è adeguata esperienza per quanto riguarda gli effetti a lungo termine dell'esposizione prenatale al medicinale. Durante la gravidanza le forme orali di clonidina sono da preferirsi.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2019
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 somministrazione endovenosa di clonidina deve essere evitata.
Studi preclinici condotti con clonidina nei ratti e nei conigli non hanno mostrato effetti teratogeni. Nei ratti, dopo somministrazione orale di clonidina sono stati osservati valori aumentati di riassorbimento.
Non si può escludere un aumento transitorio della pressione arteriosa *post partum* nel neonato.
Per la mancanza di dati a supporto, non è raccomandato l'uso di Catapresan TTS durante l'allattamento.
Nessuno studio clinico riguardante eventuali effetti della clonidina sulla fertilità nell'uomo è stato condotto.
Studi con clonidina condotti su animali non hanno mostrato effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda gli indici di fertilità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso 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 TTS, potrebbero manifestarsi i seguenti possibili effetti indesiderati: vertigini, sedazione e disturbi dell'accomodazione. Pertanto, si raccomanda particolare attenzione quando si guida un veicolo o si utilizzano macchinari. Se si avverte uno qualunque degli effetti indesiderati sopracitati, attività potenzialmente pericolose come guidare o usare macchinari devono essere evitate.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Il trattamento con Catapresan TTS, da "aggiustare" secondo le necessità terapeutiche individuali, va iniziato con Catapresan TTS-1 2,5 mg cerotto transdermico.
Se dopo 1 o 2 settimane la riduzione dei valori pressori non è sufficiente, si può aumentare il dosaggio aggiungendo un altro cerotto da 2,5 mg oppure ricorrendo a Catapresan TTS-2 5 mg cerotto transdermico.
Un aumento di dosaggio al di sopra di due cerotti di Catapresan TTS da 7,5 mg, non è solitamente accompagnato da un aumento di efficacia.
Quando Catapresan TTS viene applicato per la prima volta in sostituzione ad una terapia orale con clonidina cloridrato o con altri medicinali antipertensivi, il medico deve essere consapevole che l'effetto antipertensivo esercitato da Catapresan TTS cerotto transdermico può non essere raggiunto prima di 2-3 giorni. Pertanto si consiglia di ridurre gradualmente il dosaggio del medicinale in uso; alcune o tutte le precedenti terapie antipertensive possono essere mantenute, soprattutto in pazienti con forme di ipertensione più gravi.

Insufficienza renale
La dose deve essere aggiustata sia in funzione della risposta individuale, che può mostrarsi fortemente variabile in pazienti con insufficienza renale, sia in funzione del grado di compromissione della funzionalità renale.
Il continuo monitoraggio è necessario. Poiché solo una minima quantità di clonidina viene rimossa durante l'emodialisi di routine, non occorre somministrare ulteriori dosi di clonidina dopo la dialisi.

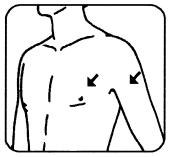
Popolazione pediatrica
L'evidenza a supporto dell'uso di clonidina in bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni è insufficiente. L'uso di clonidina non è pertanto raccomandato nei soggetti pediatrici al di sotto dei 18 anni di età.

Istruzioni per l'uso
Il sistema transdermico Catapresan TTS deve essere applicato su una zona di cute integra, priva di peli, localizzata nella parte superiore del torace o nella parte superiore esterna del braccio, una volta ogni 7 giorni. Ogni nuova applicazione del Catapresan TTS deve avvenire su una zona della cute diversa da quella precedente. Prima dell'applicazione rimuovere la pellicola trasparente posta a protezione dello strato adesivo del sistema. Se il sistema transdermico TTS tende a staccarsi durante i 7 giorni di applicazione il copricerotto adesivo deve essere applicato direttamente sul sistema stesso per assicurarne una buona adesione. Sono stati riportati casi rari in cui è stato necessario cambiare il cerotto prima dei 7 giorni per mantenere la pressione arteriosa sotto controllo.

1) Applicare Catapresan TTS cerotto transdermico ogni 7 giorni nello stesso giorno della settimana.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2019
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).

2) Scegliere un'area di applicazione priva di peli (per es. la parte esterna del braccio o la parte superiore del torace) (fig. 1).

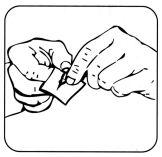
Fig. 1 

L'area prescelta non deve presentare tagli, abrasioni, irritazioni, callosità e cicatrici e deve essere perfettamente asciutta prima dell'applicazione di Catapresan TTS cerotto transdermico.
È opportuno non applicare Catapresan TTS cerotto transdermico nelle pieghe della pelle o in siti dove potrebbe subire costrizione da parte dei vestiti, per evitare il distacco prematuro del cerotto stesso.

3) Lavarsi le mani ed asciugarle accuratamente prima di estrarre il sistema transdermico dall'involucro.

4) Lavare solo con acqua e sapone l'area prescelta ed asciugarla con cura.

5) Aprire la bustina con la dicitura Catapresan TTS (clonidina) (fig. 2) ed estrarre il cerotto transdermico.

Fig. 2 

6) Togliere la plastica protettiva dal cerotto evitando di toccare con le mani la parte medicata (fig. 3).

Fig. 3 

7) Far aderire con una leggera pressione sui bordi Catapresan TTS cerotto transdermico sull'area della cute
prescelta (fig. 4).
Immediatamente dopo l'applicazione, lavarsi le mani.

Fig. 4 

8) Dopo 7 giorni rimuovere il vecchio cerotto e applicarne un altro in un'area della cute differente, ripetendo la procedura dal punto 2 in poi.

Modalità d'uso del copricerotto

Attenzione: il copricerotto adesivo non contiene alcun farmaco e non deve essere utilizzato da solo.
Il copricerotto adesivo deve essere applicato direttamente sopra a Catapresan TTS cerotto transdermico soltanto nel caso si verifichi il distacco dalla cute del cerotto stesso.

1) Lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle con cura.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2019
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

2) Pulire con un panno asciutto intorno all'area dove è applicato il cerotto transdermico Catapresan TTS e con una leggera pressione assicurarsi che i bordi di Catapresan TTS cerotto transdermico siano a contatto con la cute.

3) Aprire la bustina con la dicitura "Copricerotto adesivo" e rimuovere la plastica protettiva.

4) Applicare il copricerotto adesivo con una leggera pressione, specialmente sui bordi, direttamente su Catapresan TTS cerotto transdermico avendo cura di posizionare il copricerotto adesivo in maniera tale che Catapresan TTS cerotto transdermico ne occupi il centro (fig.5).

Fig. 5



Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, rivolgersi al medico o al farmacista.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi
La clonidina è caratterizzata da un ampio range terapeutico. L'intossicazione da clonidina si manifesta con una generale depressione del sistema nervoso simpatico, che può determinare costrizione della pupilla, letargia, bradicardia, ipotensione, ipotermia, sonnolenza fino al coma, depressione respiratoria inclusa l'apnea. In seguito alla stimolazione di recettori periferici α1, può manifestarsi, inoltre, una ipertensione paradossa.
Raramente, sono stati segnalati casi di avvelenamento da Catapresan TTS per ingestione accidentale o intenzionale di cerotti. La maggior parte di tali casi riguarda i bambini.

Trattamento
Monitoraggio attento e misure sintomatiche.
Non esiste un antagonista specifico per il sovradosaggio da clonidina. Se si verificano sintomi da sovradosaggio, in seguito all'applicazione cutanea del cerotto, tutti i cerotti transdermici devono essere rimossi. Dopo la rimozione del cerotto i livelli plasmatici di clonidina persistono per circa 8 ore, quindi calano lentamente in un periodo di diversi giorni.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
La maggior parte degli effetti indesiderati riscontrati durante il trattamento con Catapresan TTS sono stati lievi e tendevano a diminuire continuando la terapia.
Le reazioni avverse sono di seguito elencate per classificazione per sistemi e organi e per frequenza, secondo le seguenti categorie:

Molto comune	≥ 1/10
Comune	≥ 1/100 < 1/10
Non comune	≥ 1/1.000 < 1/100
Raro	≥ 1/10.000 < 1/1.000
Molto raro	< 1/10.000
Non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Disturbi psichiatrici:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2019
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

Comune: Depressione, disturbi del sonno.
Non comune: Stato confusionale, percezione delirante, allucinazioni, riduzione della libido, incubi.

Patologie del sistema nervoso:
Molto comune: Vertigini, sedazione.
Comune: Cefalea, sonnolenza.
Non comune: Parestesia.

Patologie dell'occhio:
Non comune: Disturbi dell'accomodazione.
Raro: Riduzione della lacrimazione.

Patologie cardiache:
Non comune: Bradiaritmia, bradicardia sinusale.
Raro: Blocco atrio-ventricolare.

Patologie vascolari:
Molto comune: Ipotensione ortostatica.
Non comune: Sindrome di Raynaud.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:
Raro: Secchezza della mucosa nasale.

Patologie gastrointestinali:
Molto comune: Secchezza delle fauci.
Comune: Stipsi, nausea, dolore alle ghiandole salivari, vomito.
Raro: Pseudo-ostruzioni del colon.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
Molto comune: Eritema al sito di applicazione.
Comune: Irritazione al sito di applicazione, bruciore al sito di applicazione, alterazione della colorazione al sito di applicazione.
Non comune: Papule al sito di applicazione, dermatite al sito di applicazione, orticaria, prurito, rash.
Raro: Alopecia.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:
Comune: Disfunzione erettile.
Raro: Ginecomastia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
Comune: Dolore al sito di applicazione, stanchezza.
Non comune: Malessere.

Esami diagnostici:
Raro: Aumento della glicemia.

Il rispetto delle istruzioni nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2019
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).

conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE
Catapresan TTS è un cerotto transdermico a base di clonidina che determina una continua e costante cessione a livello sistemico del principio attivo per 7 giorni.
La clonidina è un derivato imidazolidinico il cui nome chimico è 2,6-dicloro-N-2-imidazolidinilidenbenzenamina.

CATAPRESAN TTS-1 2,5 mg cerotti transdermici (3,5 cm^2 di superficie)
Programmato per il rilascio in vivo di 0,1 mg al giorno di clonidina per 7 giorni, contiene:
Principio attivo: clonidina mg 2,5
Eccipienti e supporto: olio minerale leggero; poliisobutilene 1.200.000; poliisobutilene 35.000; silice precipitata.
Film costituito da: polietilene a media densità, alluminio poliestere ed etilene vinilacetato; film di polipropilene; film di poliestere rivestito con fluorocarbonio diacrilato.

CATAPRESAN TTS-2 5 mg cerotti transdermici (7,0 cm^2 di superficie)
Programmato per il rilascio in vivo di 0,2 mg al giorno di clonidina per 7 giorni, contiene:
Principio attivo: clonidina mg 5
Eccipienti e supporto: olio minerale leggero; poliisobutilene 1.200.000; poliisobutilene 35.000; silice precipitata.
Film costituito da: polietilene a media densità, alluminio poliestere ed etilene vinilacetato; film di polipropilene; film di poliestere rivestito con fluorocarbonio diacrilato.

CATAPRESAN TTS-3 7,5 mg cerotti transdermici (10,5 cm^2 di superficie)
Programmato per il rilascio in vivo di 0,3 mg al giorno di clonidina per 7 giorni, contiene:
Principio attivo: clonidina mg 7,5
Eccipienti e supporto: olio minerale leggero; poliisobutilene 1.200.000; poliisobutilene 35.000; silice precipitata.
Film costituito da: polietilene a media densità, alluminio poliestere ed etilene vinilacetato; film di polipropilene; film di poliestere rivestito con fluorocarbonio diacrilato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
2 cerotti transdermici + 2 copricerotto.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE A.I.C.
Laboratoires Lavipharm S.A.S.
54-56 Avenue Hoche, 75008 Paris, France

PRODUTTORE
Istituto De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli 103/c - Reggello (FI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2019
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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2019

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).