

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Catapresan® 0,15 mg - Tabletten

Wirkstoff: Clonidinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Einnahme von Catapresan beachten?
3. Wie ist Catapresan einzunehmen?
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 - Tabletten 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 - Tabletten werden angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck, wenn dieser nicht durch ein Phäochromozytom (Geschwulst der Nebenniere) verursacht wird.

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

Catapresan darf nicht eingenommen 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 einnehmen,

- 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 Einnahmen verlängern;
- wenn Ihr Bluthochdruck durch eine Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom) ausgelöst wurde:
in diesem Fall ist mit Catapresan 0,15 mg - Tabletten keine Besserung zu erwarten;
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen:
die Einnahme von Catapresan 0,15 mg - Tabletten kann zu trockenen Augen infolge von vermindertem Tränenfluss führen;
- wenn Sie das Gefühl haben, dass Catapresan 0,15 mg - Tabletten zu stark wirken:
Ändern Sie niemals von sich aus die Dosis, sondern fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat! Er wird Ihre Dosis schrittweise herabsetzen (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Catapresan abbrechen“);
- wenn Sie das Gefühl haben, dass Catapresan 0,15 mg - Tabletten zu schwach wirken:
Ändern Sie niemals von sich aus die Dosis, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt! Bis zur vollen Wirksamkeit können 2-4 Wochen vergehen. Ihr Arzt wird daher Dosiserhöhungen erst nach Abstand dieses Zeitraumes und stets schrittweise vornehmen (siehe „Wie ist Catapresan einzunehmen?“).

Kinder und Jugendliche

Die sichere Anwendung von Catapresan 0,15 mg - Tabletten bei Kindern und Jugendlichen ist nicht ausreichend nachgewiesen. Catapresan 0,15 mg - Tabletten sollen daher Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

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

Einnahme 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 - Tabletten 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 - Tabletten herabsetzen.

Bestimmte Wirkstoffe (z. B. Phentolamin), die die sogenannten α_2 -Rezeptoren hemmen, können die Wirkung von Catapresan 0,15 mg - Tabletten 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 - Tabletten 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 - Tabletten zusammen mit Arzneimitteln eingenommen, 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 - Tabletten verstärkt werden.

Einnahme von Catapresan zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Die Wirkung von Alkohol kann durch Catapresan 0,15 mg - Tabletten verstärkt werden. Der blutdrucksenkende Effekt von Clonidinhydrochlorid 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen begrenzte Erfahrungen mit dem Einsatz von Clonidinhydrochlorid, dem Wirkstoff von Catapresan 0,15 mg – Tabletten, in der Schwangerschaft (überwiegend im letzten Drittel) vor. Dabei haben sich keine Anhaltspunkte für eine Schädigung des Kindes ergeben. Nach der Geburt kann ein vorübergehender Blutdruckanstieg beim Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden. Es liegen keine Erfahrungen zur Langzeitauswirkung auf das Ungeborene vor. Über die Einnahme von Catapresan 0,15 mg - Tabletten in der Schwangerschaft entscheidet grundsätzlich der Arzt.

Da Clonidinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht und keine ausreichenden Daten über die Wirkungen auf Neugeborene vorliegen, dürfen Catapresan 0,15 mg - Tabletten während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

	Catapresan 0,15 mg - Tabletten 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 - Tabletten 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 Lactose

Bitte nehmen Sie Catapresan 0,15 mg - Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Catapresan 0,15 mg - Tabletten enthalten in einer Tablette 34,25 mg Lactose (Milchzucker), das entspricht 205,5 mg Lactose (Milchzucker) in der Tageshöchstdosis von 6 Tabletten. Wenn Sie an einer seltenen erbten Stoffwechselerkrankung (Galactose-Unverträglichkeit, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Verwertungsstörung) leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Hinweis für Diabetiker: Catapresan 0,15 mg - Tabletten enthalten in einer Tablette 34,25 mg Kohlenhydrate entsprechend 0,003 Broteinheiten (BE).

3. Wie ist Catapresan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Üblicherweise beginnt die Behandlung bei leichtem bis mittelschwerem Bluthochdruck mit 2 x täglich ½ Tablette (= 2 x 0,075 mg), bei schwerem Bluthochdruck mit 2 x täglich 1 Tablette (= 2 x 0,150 mg).

Wenn Ihr Blutdruck damit nicht ausreichend kontrolliert werden kann, wird Ihr Arzt nach 2-4 Wochen die Dosis schrittweise um jeweils 2 x täglich ½ Tablette erhöhen.

Eine Dosis von mehr als 2 x täglich 2 Tabletten (= 2 x 0,3 mg) führt meist nicht zu einer weiteren Absenkung des Blutdruckes.

In einigen Fällen kann bei schwerem Bluthochdruck eine Gabe von 3 x täglich 2 Tabletten nötig sein.

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 Einnahmen verlängern. Da Clonidinhydrochlorid, der Wirkstoff von Catapresan 0,15 mg - Tabletten, 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

Zum Einnehmen.

Die Tabletten werden zu den Mahlzeiten (morgens und abends) unzerkaut mit Flüssigkeit geschluckt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Catapresan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort einen Arzt! Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

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 Sie die Einnahme von Catapresan vergessen haben

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Catapresan abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel niemals plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab und ändern Sie niemals von sich aus die Dosis! Ein plötzliches, ersatzloses Abbrechen der Behandlung mit Catapresan 0,15 mg - Tabletten kann zu einer raschen Erhöhung des Blutdrucks, Unruhe, Nervosität, Zittern, Kopfschmerzen, Herzklopfen oder Übelkeit führen. Ist ein Absetzen nötig, wird Ihr Arzt schrittweise die Dosierung verringern. 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 - Tabletten jeweils schrittweise absetzen.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

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

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- 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 Sie die Einnahme von Catapresan abbrechen“)
- 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?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterfolie nach „verwendbar bis“ bzw. „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 Tablette enthält 0,15 mg Clonidinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose Monohydrat, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, Maisstärke, modifiziert (oxidiert), Stearinsäure

Wie Catapresan aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, flache, an den Kanten abgeschrägte Tabletten, in die auf einer Seite beiderseits einer Bruchrille der Code „15C“ eingepreßt ist.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackung, bestehend aus Aluminiumfolie (heißsiegelfähig lackiert) und PVC/PVDC-Folie
Packungen zu 30 und 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr.17
81925 München

Deutschland

Hersteller

Delpharm Reims S.A.S.
51100 Reims, Frankreich

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr.17
81925 München
Deutschland

Z.Nr.: 13874

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

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.