

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.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:**1. Was ist Clonidin-ratiopharm® Ampullen und wofür wird es angewendet?****2. Was müssen 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. 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 bewussten Patienten
- zur Einleitung einer stationären Behandlung bei entsprechend schwer beeinflussbaren Hochdruckfällen

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Clonidin-ratiopharm® Ampullen beachten?**Clonidin-ratiopharm® Ampullen darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clonidinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Clonidin-ratiopharm® Ampullen 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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clonidin-ratiopharm® Ampullen ist erforderlich bei

- 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 „Wie ist Clonidin-ratiopharm® Ampullen einzunehmen“)
- Verstopfung
- schneller i.v. Injektion von Clonidin-ratiopharm® Ampullen. Hier kommt es vorübergehend durch periphere mimetische Wirkung zu Blutdruckanstieg (siehe Abschnitt "Art und Dauer 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.

Bei Anwendung von Clonidin-ratiopharm® Ampullen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- andere blutdrucksenkende Mittel, z. B. harn-treibende 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.

Bei 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 kohlsalzreicher Ernährung wird die blutdrucksenkende Wirkung von Clonidinhydrochlorid verstärkt.

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

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 das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clonidin-ratiopharm® Ampullen

Dieses Arzneimittel 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 der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Clonidin-ratiopharm® Ampullen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Psyche und psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schlafstörungen, depressive Verstimmungen
Gelegentlich: Alpträume, Wahrnehmungsstörungen, Sinnestäuschungen

Selten: Vorübergehende Verwirrheitszustände

Nervensystem

Sehr häufig: Abgeschlagenheit und Müdigkeit

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Missempfindungen in Händen und Füßen (Parästhesien)

Augen

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

Herz

Gelegentlich: Reduzierung der Herzfrequenz (Bradykardie)

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

Gefäße

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

Atemwege

Selten: Austrocknen der Nasenschleimhäute

Verdauungstrakt

Sehr häufig: Mundtrockenheit

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

Selten: Störung der Darmpassage (Pseudoobstruktion des Dickdarms)

Haut und Hautanhangsgebilde

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

Selten: Haarausfall (Alopezie)

Nieren und ableitenden Harnwege

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

Fortpflanzungsorgane und Brust

Häufig: Abnahme von Potenz und Libido

Selten: Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie)

Allgemeineempfinden

Gelegentlich: Unwohlsein

Selten: Gewichtsabnahme

Laboruntersuchungen

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?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

6. Weitere Informationen



Was Clonidin-ratiopharm® Ampullen enthält

Der Wirkstoff ist Clonidinhydrochlorid

1 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
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014

Versionscode: Z02