

Clonidin-ratiopharm® Ampullen

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Clonidin-ratiopharm® Ampullen

0,15 mg/ml Injektionslösung

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 zentral wirksames blutdrucksenkendes Arzneimittel (zentraler α -Rezeptoragonist).

Clonidinhydrochlorid, der Wirkstoff von *Clonidin-ratiopharm® Ampullen*, gehört zur Gruppe der so genannten „zentralen Alpha-Rezeptoragonisten“. Medikamente dieser Wirkstoffgruppe beeinflussen den Teil des zentralen Nervensystems (Sympathikus), der für die Engstellung der Blutgefäße verantwortlich ist. Auf diese Weise entspannen sie die Blutgefäße und senken dadurch den Blutdruck.

Clonidin-ratiopharm® Ampullen wird angewendet

- bei Hochdruckkrisen und Hochdruckfällen, sofern nicht durch ein Phäochromozytom bedingt, in denen eine orale Anwendung 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
- wenn Sie bestimmte Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstörungen des Herzens haben, z. B. Sinusknotensyndrom oder AV-Block II. und III. Grades
- wenn Sie eine Herzschlagfolge unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie) haben
- wenn Sie an Depressionen leiden
- wenn Sie stillen.

Clonidin-ratiopharm[®] Ampullen

ratiopharm

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Clonidin-ratiopharm[®] Ampullen* ist erforderlich,

- wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit), insbesondere im ersten Monat nach einem Herzinfarkt, oder an einer starken Einschränkung der Herzfunktion (schwere Herzinsuffizienz NYHA IV) leiden
- wenn Sie an fortgeschrittenen peripheren Durchblutungsstörungen (chronischer arterieller Verschlusskrankheit), einem Raynaud-Syndrom oder einer Gefäßentzündung (Thrombangiitis obliterans) leiden
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Insuffizienz) leiden
- wenn Sie eine erhebliche Einschränkung der Nierenfunktion (fortgeschrittene Niereninsuffizienz) aufweisen
- wenn Sie eine Verstopfung haben
- wenn Sie an Polyneuropathie leiden.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Während der Behandlung mit Clonidinhydrochlorid sollte ein Absinken der Herzschlagfolge unter 56 Schläge/Minute vermieden werden.

Träger von Kontaktlinsen sollten die gelegentlich zu beobachtende Verminderung des Tränenflusses beachten.

Nach dem plötzlichen Absetzen von Clonidinhydrochlorid, insbesondere nach langfristiger Behandlung und hohen Dosierungen, sind akute Absetzerscheinungen in Form von starker, evtl. auch lebensbedrohender Blutdrucksteigerung und Herzjagen sowie Herzrhythmusstörungen, Unruhe, Nervosität, Zittern, Kopfschmerzen und/oder Übelkeit beschrieben worden (akutes Absetzsyndrom).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Clonidinhydrochlorid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht ausreichend durch randomisierte, kontrollierte Studien belegt und kann daher für die Behandlung dieser Patienten nicht empfohlen werden.

Ältere Menschen

Bei älteren 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 gleichzeitiger Anwendung von Clonidinhydrochlorid und nachfolgend genannten Wirkstoffen wurden folgende Wechselwirkungen beobachtet:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, z. B. harntreibende Mittel (Diuretika), gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren), ACE-Hemmer, β -Rezeptorenblocker:
gegenseitige Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung
- blutdrucksteigernde oder natrium- und wasserretinierende Substanzen, wie nichtsteroidale Antirheumatika:
Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung von Clonidinhydrochlorid
- Alpha-2-Rezeptorenblocker wie Tolazolin oder Phentolamin:
Abschwächung bis Aufhebung der blutdrucksenkenden Wirkung von Clonidinhydrochlorid
- trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika:
Abschwächung bis Aufhebung der blutdrucksenkenden Wirkung von Clonidinhydrochlorid, Auftreten oder Verstärkung orthostatischer Regulationsstörungen
- Schlaf- oder Beruhigungsmittel (Hypnotika oder Sedativa), Alkohol:
Verstärkung oder unvorhersehbare Veränderungen der Wirkung der Schlaf- oder Beruhigungsmittel bzw. des Alkohols
- Herzwirksame Glykoside, β -Rezeptorenblocker:
Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen der langsamen Form (AV-Blockierungen)
Bei gleichzeitiger Gabe eines β -Rezeptorenblockers kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine periphere Gefäßerkrankung ausgelöst oder verstärkt wird.
- Bei der nicht zugelassenen Anwendung von Clonidinhydrochlorid mit Methylphenidat bei Kindern mit Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätssyndrom (ADHS) wurden schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, einschließlich Todesfällen beobachtet. Daher wird von Clonidinhydrochlorid in dieser Kombination abgeraten.

- Haloperidol:
Aufgrund von Beobachtungen bei Patienten im Alkoholdelir ist die Vermutung geäußert worden, dass hohe i. v.-Dosen von Clonidinhydrochlorid die arrhythmogene Wirkung (QT-Verlängerung, Kammerflimmern) hoher intravenöser Haloperidol-Dosen verstärken können. Ein kausaler Zusammenhang und die Relevanz für die antihypertensive Therapie sind nicht gesichert.
- Die gleichzeitige Anwendung von pharmakologisch ähnlich wirkenden Stoffen wie Alpha-Methyldopa, Guanfacin, Guanabenz oder Reserpin ist nicht sinnvoll.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Anwendung von Clonidin-ratiopharm® Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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 verstärkt werden kann.

Bei kochsalzreicher Ernährung wird die blutdrucksenkende Wirkung von Clonidinhydrochlorid verstärkt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen nur unzureichende Daten über die Anwendung von Clonidinhydrochlorid in der Schwangerschaft vor.

Die intravenöse Injektion von Clonidin-ratiopharm® Ampullen darf in der Schwangerschaft nicht erfolgen.

Clonidinhydrochlorid passiert die Plazenta. Beim Ungeborenen kann eine Herzfrequenzsenkung auftreten. In Einzelfällen wurde ein vorübergehender Blutdruckanstieg beim Neugeborenen nach der Geburt beobachtet.

Stillzeit

Während der Stillzeit darf Clonidin-ratiopharm® Ampullen nicht angewendet werden, da Clonidinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht und nur unzureichende Daten über die Anwendung in der Stillperiode vorliegen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurden keine Untersuchungen zu Clonidinhydrochlorid hinsichtlich der Wirkung auf die menschliche Zeugungs-/ Gebärfähigkeit durchgeführt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien hinsichtlich der Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Jedoch können unerwünschte Wirkungen wie z. B. Schwindel, Schläfrigkeit und Störungen der Nah- und Ferneinstellung der Augenlinse während der Behandlung mit Clonidin-ratiopharm® Ampullen auftreten. Wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten sollten, dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen noch Arbeiten ohne sicheren Halt ausführen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten. Falls derartige Nebenwirkungen auftreten, sollten die Patienten potentiell gefährliche Tätigkeiten wie das Führen von Fahrzeugen, Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt vermeiden.

Clonidin-ratiopharm® Ampullen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Clonidin-ratiopharm® Ampullen anzuwenden?

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

Art der Anwendung

Die Injektionslösung kann subkutan (s. c.), intramuskulär (i. m.) und nach Verdünnung intravenös verabreicht werden.

Bei s. c.- und i. m.-Injektion ist mit inkompletter Resorption zu rechnen.

Clonidin-ratiopharm® Ampullen

ratiopharm

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Für Erwachsene gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Zur Behandlung von Hochdruckkrisen kann die subkutane oder intramuskuläre Injektion mit unverdünntem *Clonidin-ratiopharm® Ampullen* (vorzugsweise initial mit ½ Ampulle = 0,075 mg Clonidinhydrochlorid) vorgenommen werden. Die sehr langsam vorzunehmende intravenöse Gabe ist nur mit der verdünnten Lösung durchzuführen.

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

Parenterale Dosen von 0,9 mg/Tag sollten nicht überschritten werden.

Schwere Hochdruckformen sollten stationär eingestellt bzw. behandelt werden, hier können in Ausnahmefällen die erforderlichen Maximaldosen von 1,2 - 1,8 mg Clonidinhydrochlorid (parenteral) über den Tag verteilt verabreicht werden.

Dosierung bei Niereninsuffizienz

Die Einstellung und Therapie der Hypertonie bei Niereninsuffizienz mit Clonidinhydrochlorid bedarf generell besonderer Sorgfalt mit häufigeren Blutdruckkontrollen. Bei eingeschränkter Nierenfunktion muss eine dem Schweregrad entsprechende Dosisanpassung erfolgen. Nierenkranke Patienten, die noch nicht dialysiert werden müssen, kommen in der Regel mit Dosen von 0,3 mg Clonidinhydrochlorid pro Tag aus.

Bei Dialysepatienten ist eine zusätzliche Gabe von Clonidinhydrochlorid nicht erforderlich, da nur sehr geringe Mengen an Clonidinhydrochlorid durch die Hämodialyse entfernt werden.

Sonstige Therapiehinweise

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung und Sicherheit von *Clonidin-ratiopharm® Ampullen* bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht ausreichend durch randomisierte, kontrollierte Studien belegt und kann daher für die Behandlung dieser Patienten nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Clonidin-ratiopharm® Ampullen* angewendet haben, als Sie sollten

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit *Clonidin-ratiopharm® Ampullen* in Injektionsform bedarf besonderer ärztlicher Aufsicht. Bei unsachgemäß rascher intravenöser Injektion (Bolus) sind in Einzelfällen initial für einige Minuten systolische Blutdruckerhöhungen bis maximal 20 mm Hg beobachtet worden.

Die versehentliche intraarterielle Anwendung von Präparaten, die nicht ausdrücklich zur intraarteriellen Therapie empfohlen werden, kann zu Schäden führen. Wir weisen vorsorglich darauf hin, dass die intravenöse, intramuskuläre oder subkutane Verabreichung von *Clonidin-ratiopharm® Ampullen* gewährleistet sein muss.

Wenn Sie die Anwendung von *Clonidin-ratiopharm® Ampullen* abbrechen

Clonidin-ratiopharm® Ampullen wird in der Regel vorübergehend bis zur Weiterführung der Therapie mit einem oral einzunehmenden Arzneimittel eingesetzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Clonidin-ratiopharm® Ampullen

ratiopharm

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die meisten Nebenwirkungen sind mild und lassen im Verlauf der Therapie nach.

Sehr häufig:

Schwindel, Schläfrigkeit (Sedation), lageabhängige Kreislaufbeschwerden (orthostatische Hypotonie), Mundtrockenheit

Häufig:

Depression, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Verstopfung (Obstipation), Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen in den Speicheldrüsen, Erektionsstörungen (erektiler Dysfunktion), Abnahme der Libido, Müdigkeit

Gelegentlich:

Alpträume, wahnhafte Wahrnehmung, Halluzinationen, Missempfindungen in Händen und Füßen (Parästhesien), Verlangsamung der Herzschlagfolge (Sinusbradykardie), Durchblutungsstörungen der Hände und Füße (Raynaud-Syndrom), Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Unwohlsein

Selten:

Verwirrheitszustand, Verminderung des Tränenflusses, Störung der Nah- und Ferneinstellung der Augenlinse (Akkommodationsstörung), Verstärkung bestimmter Formen von bereits bestehenden Herzrhythmusstörungen (AV-Blockierungen, AV-Dissoziation), Verstärkung einer bestehenden Herzmuskelschwäche, Blutdruckanstieg bei Therapiebeginn, Trockenheit der Nasenschleimhaut, Störung der Dickdarmpassage (Pseudoobstruktion des Kolons), Haarausfall (Alopezie), Probleme beim Wasserlassen (Miktionsstörungen), Abnahme der Harnproduktion (durch Minderperfusion der Niere), Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie), Anstieg des Blutzuckers, Veränderung der Leberfunktionstests, positiver Test auf bestimmte Antikörper im Blut, Gewichtsabnahme

Häufigkeit nicht bekannt:

verlangsamter und unregelmäßiger Herzschlag (Bradyarrhythmie)

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“/„Verw. 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

Clonidin-ratiopharm[®] Ampullen

ratiopharm

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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Oktober 2024.

Versionscode: Z04