

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Catapressan 150 Mikrogramm/1 ml Injektions-/Infusionslösung 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 Catapressan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Catapressan beachten?
3. Wie ist Catapressan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Catapressan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Catapressan und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Catapressan ist Clonidinhydrochlorid, eine blutdrucksenkende Substanz.

Catapressan wird angewendet zur Injektion bei Hochdruckkrisen und Hochdruckfällen mit Organbeteiligung. Die Injektion wird im Krankenhaus durchgeführt.
Der Arzt führt zuerst eine Untersuchung zum Ausschluss eines Schlaganfalls durch; in diesem Fall muss eine genaue Diagnose durchgeführt werden und die Verabreichung muss unter engmaschiger Überwachung erfolgen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie keine Besserung fühlen oder sich schlechter fühlen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Catapressan beachten?

Catapressan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clonidinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden (befragen Sie hierzu Ihren Arzt).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Injektion muss im Liegen erfolgen.
- Die intravenöse Injektion erfolgt nach Verdünnung mit mindestens 10 ml steriler Lösung und sehr langsam (mindestens über 10 Minuten).
- Eine zu schnelle Injektion kann einen vorübergehenden Anstieg des Blutdrucks bewirken.
- Während der Schwangerschaft (Präeklampsie) ist eine Injektion in den Muskel zur Behandlung des Bluthochdrucks nicht angezeigt.
- Der Abbruch der Behandlung muss unter ärztlicher Aufsicht stattfinden: die Dosis muss schrittweise herabgesetzt werden.

- Bei bestimmten Krankheiten, insbesondere bei Nieren- oder Herz-Kreislaufkrankungen wird der Arzt die Dosis herabsetzen.
- Im Falle einer länger andauernden Behandlung wird eine Augenuntersuchung empfohlen.
- Informieren Sie vor einem chirurgischen Eingriff den Anästhesisten darüber, dass Sie mit Catapressan behandelt werden. Die Behandlung nicht unterbrechen, sondern eine Dosis 6 Stunden vor dem Eingriff einnehmen.
- Falls Sie bereits andere Medikamente nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Catapressan zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Catapressan anwenden.

Anwendung von Catapressan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Einnahme von bestimmten Medikamenten kann die Wirkung von Catapressan verstärken:

- Andere blutdrucksenkende Medikamente (Antihypertensiva)

Die gleichzeitige Einnahme von bestimmten Medikamenten kann die Wirkung von Catapressan vermindern:

- Gewisse Medikamente gegen Depression (trizyklische Antidepressiva)
- Medikamente für die Behandlung von Psychosen (Neuroleptika)
- entzündungshemmende Medikamente (nicht-steroidale Antirheumatika)

Die gleichzeitige Einnahme von bestimmten Medikamenten kann die beruhigende Wirkung von Catapressan verstärken:

- Medikamente gegen Angststörungen
- Schlafmittel
- Beruhigungsmittel

Die gleichzeitige Einnahme von bestimmten Medikamenten und Catapressan kann die Reduzierung der Herzfrequenz verstärken:

- Digoxin (gegen Herzinsuffizienz)
- Beta-Blocker (gewisse andere Medikamente zur Behandlung des erhöhten Blutdrucks).

Das Absetzen der kombinierten Behandlung mit Betablockern und Catapressan darf aufgrund des Risikos eines plötzlichen Blutdruckanstiegs nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Infolgedessen wird von einer gleichzeitigen Anwendung von Beta-Blockern und Catapressan abgeraten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Catapressan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Catapressan alkoholische Getränke. Alkohol verstärkt die beruhigende Wirkung von Catapressan.

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.

Wenn keine anderslautenden Anweisungen des Arztes vorliegen, darf dieses Medikament während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie bei der Anwendung von Catapressan Schwindel, Sedierung oder Störungen der Naheinstellungsreaktion der Augen feststellen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Catapressan enthält Natrium

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

3. Wie ist Catapressan 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.

Empfohlene Dosis

Die Dosis wird derart angepasst, dass die Verringerung des arteriellen Blutdrucks 25% des Initialwerts in der Stunde nach Einleitung der Behandlung nicht übersteigt.

Falls Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, kann der Arzt die Dosierung anpassen.

Nach einer intramuskulären Injektion tritt die Wirkung etwa nach 10 Minuten ein und hält etwa 6-8 Stunden an. Nach einer intravenösen Injektion tritt die Wirkung bereits nach 5 Minuten ein und hält etwa 4 Stunden an.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anwenden.

Art und Dauer der Anwendung

Injektion unter die Haut (subkutan), in einen Muskel (intramuskulär) oder in eine Vene (intravenös).

Für Injektion in einen Muskel:

Die Verabreichung unter die Haut oder in einen Muskel darf ausschließlich bei Patienten im Liegen durchgeführt werden.

Für Infusion in eine Vene:

- Im Allgemeinen: 4 Ampullen werden in 500 ml einer 5% Glukoselösung verdünnt, d.h. 1,2 Mikrogramm/ml.
- Die Anfangsdosis beträgt 1,2 Mikrogramm/Min. (20 Tropfen/Min.).
- Die Höchstdosis kann 7,2 Mikrogramm/Min. (120 Tropfen/Min.) erreichen.
- Nach dieser Infusion muss die Dosierung entweder schrittweise herabgesetzt oder zur Verabreichung von Catapressan Tabletten übergegangen werden.

Für Injektion in eine Vene:

- Die Catapressan Ampulle in mindestens 10 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung verdünnen.
- Die intravenöse Injektion muss sehr langsam verabreicht werden (mindestens 10 Min.), wobei der Zustand und der Blutdruck des Patienten überwacht werden. Falls erforderlich, kann die Infusion alle 4 Stunden wiederholt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Catapressan angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine größere Menge von Catapressan angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
- Symptome: Pupillenverengung, Lethargie, Reduzierung der Herzfrequenz, niedriger oder erhöhter Blutdruck, zu niedriger Körpertemperatur, Schläfrigkeit, schwache Atmung.

Wenn Sie die Anwendung von Catapressan vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Catapressan abbrechen

Aufgrund des Risikos eines plötzlichen Wiederanstiegs des Blutdrucks nach langfristiger Behandlung mit Catapressan darf das Absetzen der Behandlung nur unter ärztlicher Aufsicht mit schrittweiser Verringerung der Dosierungen erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, außer mit den in diesem Abschnitt genannten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten unerwünschten Nebenwirkungen sind ungefährlich und gehen im Laufe der Behandlung zurück.

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Schwindel
- Sedierung
- Mundtrockenheit
- Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Verstopfung
- Übelkeit, Erbrechen
- Schmerzen in den Speicheldrüsen
- Erektionsstörungen
- Depression
- Schlafstörungen

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- Reduzierung der Herzfrequenz
- Missempfindungen der Haut (Parästhesie)
- Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag, Urtikaria (Nesselsucht)
- Raynaud-Syndrom (Durchblutungsstörungen der Hände und Füße, die z. B. Weißwerden der Finger)
- Unwohlsein
- Alpträume
- Halluzinationen, Wahrnehmungsstörungen

Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)

- Herzrhythmusstörungen
- Verminderung des Tränenflusses
- Pseudoobstruktion des Dickdarms (Störung der Darmpassage)
- Haarausfall

- Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern
- Vorübergehender Anstieg der Blutzuckerwerte

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

- Langsame und unregelmäßige Herzfrequenz
- Störungen der Naheinstellungsreaktion der Augen (Akkommodationsstörungen)
- Verwirrheitszustände
- Verminderte Libido

Die Nebenwirkungen können nach intravenöser Verabreichung verstärkt sein.

Eine zu schnelle intravenöse Injektion kann einen vorübergehenden Anstieg des Blutdrucks bewirken (systolischer Blutdruck). Ein plötzlicher Blutdruckabfall kann zu einer Minderdurchblutung (Ischämie) des Herzens, Gehirns oder der Nieren führen.

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 anzeigen.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Catapressan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Originalbehältnis bei einer Temperatur zwischen 15°C und 25°C aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle/Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Catapressan enthält

- Der Wirkstoff ist: Clonidinhydrochlorid (150 Mikrogramm/ml)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid - verdünnte Chlorwasserstoffsäure - Wasser für Injektionszwecke

Wie Catapressan aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung zu 150 Mikrogramm/1 ml (5 Ampullen). Klinikpackung mit 50 Ampullen.
Auch in Tablettenform erhältlich (150 Mikrogramm pro Tablette).

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr. 17
81925 München
Deutschland

Hersteller

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Frankreich

Zulassungsnummer:

BE: BE021402
LU: 2005118293

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.