

FOGLIO ILLUSTRATIVO

CATAPRESAN 150 microgrammi compresse
CATAPRESAN 300 microgrammi compresse
CATAPRESAN 150 microgrammi / ml soluzione iniettabile
Clonidina cloridrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antipertensivo – Agonista dei recettori dell'imidazolina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Via orale

Tutte le forme di ipertensione arteriosa.

Via parenterale

Crisi ipertensive e casi di ipertensione in cui sussiste un'impossibilità temporanea alla somministrazione orale o questa non si dimostra abbastanza efficace. La via parenterale è riservata ai casi ospedalizzati.

CONTROINDICAZIONI

Catapresan non deve essere somministrato a pazienti con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti e a pazienti con bradiaritmia grave causata o da malattia del nodo del seno o da blocco atrio-ventricolare di 2° o 3° grado.

L'uso del medicinale è controindicato in caso di rare condizioni ereditarie che possono essere incompatibili con uno degli eccipienti del prodotto (vedere: "Avvertenze speciali").

PRECAUZIONI PER L'USO

Catapresan deve essere somministrato con cautela in pazienti affetti da insufficienza coronarica di grado severo, insufficienza renale cronica, malattie cerebrovascolari, infarto miocardico recente e bradiaritmia lieve o moderata, stipsi. La somministrazione in pazienti affetti da polineuropatia, malattia di Raynaud ed altre affezioni di tipo ostruttivo del circolo periferico va effettuata con estrema cautela; analoghe precauzioni andranno osservate in pazienti depressi o che abbiano sofferto di disturbi depressivi, essendo stati segnalati casi di insorgenza o accentuazione di tali disturbi durante il trattamento con clonidina.

Catapresan non è efficace nell'ipertensione da feocromocitoma.

La clonidina, il principio attivo di Catapresan e i suoi metaboliti sono ampiamente escreti per via renale. In caso di insufficienza renale è necessario un aggiustamento posologico particolarmente attento (vedere: "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Il trattamento con Catapresan, come con altri farmaci antipertensivi, deve essere monitorato con particolare attenzione, in pazienti con scompenso cardiaco o malattie coronariche gravi.

Durante la prima settimana del trattamento, l'azione ipotensiva del Catapresan può accompagnarsi ad un effetto sedativo. La sedazione di regola si attenua durante la prosecuzione della terapia. In caso di necessità si deve procedere ad una riduzione della posologia sotto controllo medico.

Clonidina può potenziare l'azione di altri deprimenti del SNC, come agonisti oppiacei, analgesici, barbiturici, sedativi, anestetici o alcool.

L'eventuale sospensione del trattamento deve avvenire esclusivamente sotto controllo medico e gradualmente con dosi a scalare, nell'arco di alcuni giorni, onde evitare un conseguente brusco aumento dei valori pressori con la classica sintomatologia (agitazione, palpitazioni, nervosismo, tremore, cefalea, nausea ecc.). Si devono pertanto avvertire i pazienti di non sospendere la terapia senza aver prima consultato il medico curante.

Qualora si voglia interrompere la terapia, il medico deve ridurre progressivamente la dose nell'arco di 2-4 giorni. Un aumento eccessivo della pressione sanguigna a seguito dell'interruzione del trattamento con Catapresan può essere revertito dalla somministrazione endovenosa di fentolamina o tolazolina (vedere: "Interazioni"). Se è necessario interrompere un concomitante trattamento a

lungo termine con β -bloccanti, è opportuno sospendere il β -bloccante diversi giorni prima della graduale sospensione della clonidina.

In pazienti che hanno manifestato reazioni cutanee locali al Catapresan cerotto transdermico, il passaggio alla terapia orale con clonidina può comportare l'insorgenza di rash diffuso.

I pazienti che utilizzano lenti a contatto devono essere informati che il trattamento con Catapresan può ridurre la lacrimazione degli occhi.

L'uso e la sicurezza d'impiego della clonidina nei bambini e negli adolescenti ha trovato scarso riscontro negli studi controllati, randomizzati; pertanto l'uso in questa popolazione di pazienti non può essere raccomandato.

In particolare sono state osservate gravi reazioni avverse, compresa morte, quando la clonidina è stata utilizzata "off-label" in associazione a metilfenidato nei bambini con ADHD (sindrome da deficit di attenzione ed iperattività). Pertanto, l'impiego di clonidina in tale associazione non è raccomandato.

INTERAZIONI

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

La riduzione nella pressione arteriosa indotta dalla clonidina può essere potenziata dalla somministrazione concomitante di altri farmaci ipotensivi. Ciò può essere sfruttato dal punto di vista terapeutico somministrando altri tipi di antipertensivi come diuretici, vasodilatatori, β -bloccanti, calcio-antagonisti ed ACE-inibitori, ma non α_1 -bloccanti.

I farmaci che inducono un aumento della pressione o una ritenzione idrica e di ioni sodio, 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 proporzionale alla dose.

La somministrazione concomitante di sostanze con attività cronotropa o dromotropa negativa come i β -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 β -bloccante possa causare o potenziare le disfunzioni vascolari periferiche.

La somministrazione concomitante di antidepressivi triciclici o neurolettici con attività α -bloccante può ridurre o annullare l'effetto antiipertensivo della clonidina e provocare o aggravare i fenomeni di alterazione della regolazione ortostatica.

L'osservazione di pazienti in stato di delirio da alcool mostra che la somministrazione endovenosa di dosi elevate di clonidina può aumentare il potenziale aritmogeno (prolungamento del tratto QT dell'ECG e fibrillazione ventricolare) di elevate dosi di aloperidolo per via endovenosa.

Non sono state stabilite relazione causale e rilevanza del trattamento antiipertensivo.

Gli effetti depressivi sul SNC di farmaci, come pure di alcolici, possono risultare potenziati dalla somministrazione contemporanea di clonidina.

AVVERTENZE SPECIALI

Le compresse di Catapresan contengono lattosio; se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

La soluzione iniettabile di Catapresan contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per fiala, cioè è praticamente "senza sodio".

Fertilità, gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

I dati relativi all'uso di clonidina in donne in gravidanza sono in numero limitato.

Durante la gravidanza, Catapresan, come ogni farmaco, va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Si raccomanda un attento monitoraggio della madre e del bambino. La clonidina attraversa la barriera placentare e può ridurre il ritmo cardiaco del feto. Non vi sono dati sufficienti riguardanti l'effetto a lungo termine dell'esposizione prenatale al farmaco.

Durante la gravidanza le forme orali di clonidina sono da preferirsi.
La somministrazione endovenosa di clonidina deve essere evitata.

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva.
Dopo il parto può verificarsi un transitorio aumento nella pressione arteriosa del neonato.

Allattamento

Clonidina viene escreta nel latte materno. Tuttavia, esistono informazioni insufficienti relative agli effetti di clonidina sui neonati. L'uso di Catapresan non è quindi raccomandato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono stati condotti studi clinici sull'effetto di clonidina sulla fertilità umana. Gli studi con clonidina sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sull'indice di fertilità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare ed usare macchinari.

I pazienti devono essere comunque avvisati della possibile insorgenza di effetti indesiderati quali vertigini, sedazione e disturbi dell'accomodazione durante il trattamento con Catapresan. Deve essere quindi raccomandata cautela durante la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari. Se i pazienti manifestano gli effetti indesiderati sopra menzionati devono evitare attività potenzialmente pericolose come guidare o utilizzare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il trattamento dell'ipertensione richiede una costante supervisione da parte del medico.

La dose di Catapresan deve essere individuata in funzione della risposta pressoria del singolo paziente.

CATAPRESAN 150 microgrammi compresse

Indicato nell'ipertensione arteriosa lieve e moderata e, in particolare, nel trattamento dei pazienti anziani, che risultano più sensibili all'azione del farmaco.

Si consiglia di iniziare il trattamento con ½-1 compressa al dì, preferibilmente la sera; tale posologia si è dimostrata efficace nella maggior parte dei pazienti trattati.

In caso di risposta insufficiente, aumentare gradualmente il dosaggio fino a 3 compresse al dì.

CATAPRESAN 300 microgrammi compresse

Nelle forme di ipertensione arteriosa severa, come terapia di attacco, si ricorrerà invece al Catapresan 300 microgrammi compresse, somministrando in media 1 compressa 2-3 volte al dì.

In casi estremamente resistenti si possono impiegare dosi più elevate, da somministrarsi comunque sotto controllo medico e nell'ambito di un reparto ospedaliero.

CATAPRESAN 150 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Nelle crisi ipertensive e nei pazienti ospedalizzati si può ricorrere a Catapresan 150 microgrammi/ml soluzione iniettabile.

La somministrazione per via sottocutanea o i.m. di Catapresan 150 microgrammi/ml soluzione iniettabile deve essere effettuata ponendo il paziente in posizione supina onde evitare occasionali fenomeni ortostatici.

L'iniezione può essere praticata per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa lenta (1 fiala diluita in almeno 10 ml di soluzione salina fisiologica, durata dell'iniezione 10 minuti). Per l'infusione e.v. si consiglia una dose di 0,2 microgrammi/kg/min. La velocità di infusione non deve superare i 0,5 microgrammi/kg/min per evitare aumenti pressori transitori. Per infusione non deve essere superata la dose di 150 microgrammi.

Se necessario, le fiale possono essere somministrate per via parenterale 4 volte al giorno.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di soluzione salina fisiologica.

Insufficienza renale

La dose deve essere corretta:

- in funzione della risposta individuale all'antiipertensivo, che può essere molto variabile nei

- pazienti affetti da insufficienza renale;
- in funzione del grado di compromissione renale.

È necessario un attento monitoraggio. Poiché solo una minima frazione di clonidina viene eliminata mediante l'emodialisi routinaria, non vi è alcuna necessità di somministrare ulteriormente il farmaco dopo la dialisi.

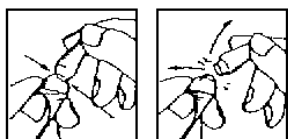
Popolazione pediatrica

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 e la manipolazione:

Fiale a prerottura. Non occorre la limetta.



SOVRADOSAGGIO

Sintomi:

La clonidina è caratterizzata da un ampio spettro terapeutico. L'intossicazione da clonidina si manifesta con una generale depressione del simpatico, che comprende costrizione della pupilla, letargia, bradicardia, ipotensione, ipotermia, sonnolenza fino al coma, depressione respiratoria tendente all'apnea. Può inoltre manifestarsi ipertensione paradossa in seguito alla stimolazione dei recettori periferici α_1 .

Trattamento:

Il trattamento d'emergenza consiste nella lavanda gastrica e nella somministrazione di farmaci analettici e/o vasopressori.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Catapresan avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Catapresan, rivolgetevi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Catapresan può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono lievi e tendono a diminuire nel corso della terapia.

Le reazioni avverse sono di seguito elencate per classificazione per sistemi e organi e per frequenza, secondo le seguenti categorie:

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

Patologie endocrine:

Raro: Ginecomastia

Disturbi psichiatrici:

Comune: Depressione, disturbi del sonno

Non comune: Percezione delirante, allucinazioni, incubi

Non nota: Stato confusionale, riduzione della libido

Patologie del sistema nervoso:

Molto comune: Vertigini, sedazione

Comune: Cefalea

Non comune: Parestesia

Patologie dell'occhio:

Raro: Riduzione del flusso lacrimale

Non nota: Disturbi dell'accomodazione

Patologie cardiache:

Non comune: Bradicardia sinusale

Raro: Blocco atrio-ventricolare

Non nota: Bradiaritmie

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 grande intestino

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non comune: Prurito, rash, orticaria

Raro: Alopecia

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:

Comune: Disfunzione erettile

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Comune: Stanchezza

Non comune: Malessere

Esami diagnostici:

Raro: Aumento della glicemia

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

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

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

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

COMPOSIZIONE

CATAPRESAN 150 microgrammi compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: clonidina cloridrato 150 microgrammi

Eccipienti: amido di mais, calcio fosfato dibasico, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, amido solubile, povidone, acido stearico

CATAPRESAN 300 microgrammi compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: clonidina cloridrato 300 microgrammi

Eccipienti: amido di mais, calcio fosfato dibasico, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, amido solubile, povidone, acido stearico

CATAPRESAN 150 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Una fiala contiene:

Principio attivo: clonidina cloridrato 150 microgrammi

Eccipienti: sodio cloruro, acido cloridrico 1 N c.a., acqua per preparazioni iniettabili

FORMA FARMACEUTICA

Compresse:

150 microgrammi - 30 compresse

300 microgrammi - 30 compresse

Soluzione iniettabile per uso sottocutaneo, intramuscolare ed endovenoso lento:

150 microgrammi / ml - 5 fiale da 1 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Via Lorenzini 8, 20139 Milano

PRODUTTORE

Compresse:

Istituto De Angeli S.r.l.

Loc. Prulli 103/c - Reggello (FI)

Soluzione iniettabile:

Boehringer Ingelheim España S.A.

San Cugat del Vallès – Barcellona (Spagna)

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

Aprile 2013