

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alcaridin® 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.
- 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 Alcaridin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alcaridin beachten?
3. Wie ist Alcaridin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alcaridin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alcaridin und wofür wird es angewendet?

Alcaridin ist ein Arzneimittel zur Verminderung der Übererregtheit in bestimmten Regionen des Gehirns, wie sie beim akuten Alkoholentzugssyndrom auftritt (zentral wirksames α -Sympathomimetikum).

Alcaridin wird angewendet in der Intensivmedizin zur Behandlung der Symptome sympathoadrener Hyperaktivität (Übererregung des Nervensystems mit Symptomen wie Zittern, beschleunigtem Herzschlag, Bluthochdruck, Schwitzen, Unruhe, beschleunigter Atmung) im Rahmen des akuten Alkoholentzugssyndroms.

Hinweis:

Eine Therapie mit Alcaridin darf nur unter kontinuierlicher EKG-Monitorüberwachung und regelmäßiger sorgfältiger Überwachung der Magen-Darm-Motilität durchgeführt werden.

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

Alcaridin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clonidinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Major Depression (depressive Störung)
- bei stark erniedrigtem Blutdruck. Eine hypovolämiebedingte Hypotonie (erniedrigter Blutdruck aufgrund einer Verminderung der Blutmenge) ist vor Therapiebeginn auszugleichen
- in der Schwangerschaft und während der Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alcaridin (d. h. besonders sorgfältige ärztliche Überwachung) ist in folgenden Fällen erforderlich:

- bei koronarer Herzkrankheit, insbesondere im ersten Monat nach einem Herzinfarkt
- bei schwerer Herzinsuffizienz (eingeschränkte Herzfunktion) (NYHA IV)

- bei fortgeschrittener chronischer arterieller Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen vor allem in den Beinen) sowie beim Raynaud-Syndrom (Durchblutungsstörungen in den Fingern) und bei der Thrombangiitis obliterans (Durchblutungsstörungen bei Blutgefäßentzündung)
- bei fortgeschrittener Niereninsuffizienz (Störung der Nierenfunktion)
- bei zerebrovaskulärer Insuffizienz (Durchblutungsstörungen des Gehirns)
- bei Verstopfung
- bei Polyneuropathie (Schädigung der Nerven in den Extremitäten mit Symptomen wie Schmerzen, Sensibilitätsstörungen und Lähmungen)

Bei vorbestehenden Erkrankungen des Erregungsbildungs- und Erregungsleitungssystems des Herzens kann in seltenen Fällen nach der Anwendung von Clonidinhydrochlorid die Herzschlagfolge weiter verlangsamt bzw. eine bestehende Störung der Erregungsleitung (AV-Block II. und III. Grades) verstärkt werden (siehe oben, „Alcaridin darf nicht angewendet werden“). Diese Störungen bilden sich nach Verminderung der Dosis wieder zurück.

Ein Absinken der Herzfrequenz auf unter 56 Schläge pro Minute sollte während der Therapie mit Clonidinhydrochlorid vermieden werden.

Bei Patienten mit frischem Herzinfarkt, schwerer koronarer Herzkrankheit und arteriosklerotisch bedingten Durchblutungsstörungen des Gehirns sollte Alcaridin vorsichtig dosiert werden, um einen stärkeren Blutdruckabfall zu vermeiden.

Die Behandlung des akuten Alkoholentzugssyndroms mit Alcaridin darf nur unter **kontinuierlicher intensivmedizinischer Überwachung** durchgeführt werden.

Nach plötzlichem Absetzen von Clonidinhydrochlorid, besonders nach hoher Dosierung, sind akute Absetzerscheinungen in Form von starker, eventuell auch lebensbedrohender Blutdrucksteigerung und Herzjagen (mehr als 100 Schläge pro Minute) sowie Herzrhythmusstörungen, Unruhe, Nervosität, Zittern, Kopfschmerzen und/oder Übelkeit beschrieben worden (akutes Absetzsyndrom). Diese Beschwerden sind durch eine stufenweise reduzierte Dosierung über mehrere Tage zu verhindern (Hinweise in Abschnitt 3 „Wie ist Alcaridin anzuwenden?“ beachten).

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.

Anwendung von Alcaridin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Bei der kombinierten Anwendung mit einem Neuroleptikum (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen) vom Phenothiazin- oder Butyrophenon-Typ kann die herzscheidende Wirkung des Neuroleptikums (z. B. Verlängerung der QT-Zeit, Kammerflimmern) durch die Sympathikus-hemmende Wirkung von Clonidinhydrochlorid (Bradykardie, AV-Blockierungen) verstärkt werden und zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) vor allem bei vorgeschädigtem Herz führen.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung, gefäßerweiternden (Vasodilanzien) oder harntreibenden Mitteln (Diuretika) kann es zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Betablockern und/oder Herzglykosiden (Mittel gegen Bluthochdruck und/oder Herzerkrankungen) kann es zu einer stärkeren Senkung der Herzschlagfolge (Bradykardie) oder zu Herzrhythmusstörungen (AV-Block, AV-Dissoziation) kommen. Auch kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine periphere Gefäßerkrankung ausgelöst oder verstärkt wird.
- Falls eine gleichzeitige Behandlung mit einem Betablocker erfolgt und eine Unterbrechung der

Therapie notwendig ist, soll zur Vermeidung einer sympathischen Überaktivität in jedem Fall zuerst der Betablocker langsam ausschleichend und danach – bei höherer Dosierung ebenfalls ausschleichend über mehrere Tage – Alcaridin abgesetzt werden.

- Die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von Depressionen), blutdrucksteigernden oder Natrium und Wasser zurückhaltenden Substanzen, wie z. B. nichtsteroidalen Antirheumatika, und Clonidinhydrochlorid kann zu einer Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Clonidinhydrochlorid führen. Zur Wirkung einer Kombination von Clonidinhydrochlorid und trizyklischen Antidepressiva bei der Behandlung des akuten Alkoholentzugssyndroms liegen keine Erfahrungen vor.
- Zentral dämpfende Pharmaka (Schlaf- und Beruhigungsmittel), Alcaridin und Alkohol werden in ihrer Wirkung wechselseitig verstärkt oder unvorhersehbar verändert.
- Über die gleichzeitige Anwendung von Clonidinhydrochlorid mit α_2 -Rezeptorenblockern (Mittel, die der Wirkung von Clonidinhydrochlorid entgegenwirken) wie Tolazolin oder Phentolamin liegen keine Erfahrungen vor. Die blutdrucksenkende Wirkung von Clonidinhydrochlorid wird durch Tolazolin oder Phentolamin abgeschwächt oder aufgehoben.
- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkung, wie α -Methyldopa, Guanfacin, Guanabenz oder Reserpin, ist nicht sinnvoll.

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 um Rat.

Alcaridin darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Schwangerschaft

Erfahrungen in der Schwangerschaft mit Dosen von Clonidinhydrochlorid, wie sie zur Behandlung eines akuten Alkoholentzugssyndroms notwendig sind, liegen nicht vor.

Clonidinhydrochlorid durchquert 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 Alcaridin nicht angewendet werden, da Clonidinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht und nur unzureichende Daten über die Anwendung in der Stillperiode vorliegen.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Alcaridin enthält Natrium

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

3. Wie ist Alcaridin 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.

Dosierung

Alcaridin ist immer individuell in Abhängigkeit von der Dämpfung der Entzugsbeschwerden, Blutdruck- und Pulsfrequenzverhalten zu dosieren.

Im Allgemeinen gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Beginn mit einer Injektion von 1-4 ml (0,15-0,6 mg Clonidinhydrochlorid) i.v., in Einzelfällen bis zu 6 ml (0,9 mg Clonidinhydrochlorid), innerhalb von 10-15 Minuten.

Zur Weiterbehandlung sind im Mittel 12 ml (1,8 mg Clonidinhydrochlorid) i.v./Tag erforderlich, wobei die Erhaltungsdosis individuell und kontinuierlich der Symptomatik anzupassen ist und im Bereich von 0,3 mg bis über 4 mg Clonidinhydrochlorid/Tag schwanken kann. In Extremfällen können Dosen um 10 mg Clonidinhydrochlorid/Tag notwendig werden.

Art der Anwendung

Die intravenöse Anwendung darf nur am liegenden Patienten durchgeführt werden.

Für die einleitende Injektion kann die Injektionslösung unverdünnt intravenös verabreicht werden. Zur besseren Steuerung der Menge über den Zeitraum von 10-15 Minuten empfiehlt es sich, die Injektionslösung mit einer Trägerlösung (siehe unten) zu verdünnen.

Für die kontinuierliche Weiterbehandlung sollte die Injektionslösung verdünnt und mittels eines Perfusors intravenös infundiert werden: z. B. kann der Inhalt von 1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung Alcaridin mit einer Trägerlösung (siehe unten) auf 50 ml Gesamtlösung aufgezogen und mit einer Perfusionsgeschwindigkeit von 2-8 ml/h intravenös infundiert werden. Dies entspricht einer Dosierung von 0,03-0,12 mg Clonidinhydrochlorid/h bzw. 0,72-2,88 mg/Tag.

Trägerlösung

Als Trägerlösung für Alcaridin haben sich Glucoselösung 5 % oder physiologische Natriumchloridlösung als geeignet erwiesen.

Hinweis:

Bei nicht ausreichender Sedierung (Ruhigstellung) sowie bei erhöhter Krampfbereitschaft eignen sich Benzodiazepine (Beruhigungsmittel) als Zusatzmedikation.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung sollte sich nach der Schwere der Symptome richten. Die Therapie sollte nicht zu früh und nicht abrupt beendet werden.

Alcaridin sollte nach Beseitigung der Entzugsbeschwerden stufenweise reduziert innerhalb von 3 Tagen abgesetzt werden.

Es wird empfohlen, die Patienten nach Beendigung der Therapie noch über ca. 6 Stunden unter Beobachtung zu halten.

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

Symptome einer Vergiftung (Intoxikation)

Kopfschmerzen, Unruhe, Nervosität, Zittern, Übelkeit und Erbrechen, Hautblässe, Engstellung der Pupille, Mundtrockenheit, Kreislaufbeschwerden beim Aufstehen, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, erniedrigter Blutdruck, verlangsamte Pulsfrequenz (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen (AV-Blockierungen), Beruhigung (Sedation) bis Schläfrigkeit (Somnolenz), abgeschwächte oder fehlende Reaktionen auf bestimmte Reize (Reflexe), Unterkühlung (Hypothermie).

Selten und nach hohen Dosen auch Blutdruckanstieg. In schweren Fällen Herabsetzung der Ansprechbarkeit des Atemzentrums auf Atemantriebe mit kurzen Phasen von Atemstillstand, Koma.

Therapie von Vergiftungen (Intoxikationen)

- Überwachung der Vitalfunktionen, gegebenenfalls künstliche Beatmung, externer Schrittmacher, i.v. Anwendung von Sympathomimetika und/oder Plasmaexpander
- bei verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie): s.c. oder i.v. Anwendung von Atropin
- bei Bradykardie mit Blutdruckabfall: z. B. i.v. Anwendung von Dopamin

Antidot

Der Nutzen der α -Blocker (Tolazolin, Phentolamin) als spezifisches Antidot ist umstritten, ein

Schaden ist jedoch nicht zu erwarten.

Die Anregung der Diurese sowie die Anwendung von Naloxon zur Behebung der Atemdepression sind von umstrittenem Wert.

Hämodialyse (Blutwäsche) ist möglich, in ihrer Effektivität jedoch begrenzt, da Clonidin nur in geringem Umfang dialysierbar ist. Über die Möglichkeit der Hämoperfusion (spezielle Methode zur Blutwäsche) liegen für Clonidin keine Daten vor.

Wenn die Anwendung von Alcaridin abgebrochen wird

Alcaridin sollte stufenweise reduziert innerhalb von 3 Tagen abgesetzt werden, um akute Absetzerscheinungen zu vermeiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufigkeit und Schweregrad der möglichen Nebenwirkungen hängen ab von Dosierung, Anwendungsart und Dauer der Anwendung. Im Einzelnen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Depression
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Verstopfung (Obstipation)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schmerzen in den Speicheldrüsen
- Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion)
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Verminderung des Tränenflusses
- verminderte Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und -kammer (AV-Blockierungen)
- 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

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

- Verwirrheitszustand
- Störung der Nah- und Ferneinstellung der Augenlinse (Akkommodationsstörung)
- verlangsamter und unregelmäßiger Herzschlag (Bradyarrhythmie)
- Abnahme der Libido

Bei intravenöser Injektion sind anfänglich für einige Minuten systolische Blutdruckerhöhungen beobachtet worden.

Eine verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie) kann durch eine Verringerung der Clonidinhydrochlorid-Dosis oder mit Anticholinergika behandelt werden.

Bei Patienten mit Alkoholentzugssyndrom kann spontan Darmträgheit bis hin zur Darmlähmung (paralytischer Ileus) auftreten, die durch die Behandlung mit Alcaridin noch verstärkt werden kann. Dies kann eine Verringerung der Clonidinhydrochlorid-Dosis bis hin zum Absetzen des Arzneimittels sowie eine symptomatische Therapie erforderlich machen.

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 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 Alcaridin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Ampullenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität und die Stabilität nach Verdünnung mit einer Trägerlösung wurden für 24 Stunden bei 25 °C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn dies nicht der Fall ist, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen nach Anbruch in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

Das Arzneimittel nach Verdünnung mit einer Trägerlösung zur Injektion/Infusion nicht aufbewahren, sondern unmittelbar anwenden.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alcaridin enthält

- Der Wirkstoff ist: Clonidinhydrochlorid.
Jeder ml der Injektionslösung enthält 0,15 mg Clonidinhydrochlorid (entspricht 0,13 mg Clonidin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 3,6 % zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Alcaridin aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung in Brechampullen aus farblosem Glas

Alcaridin ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Packung mit 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung
- Packung mit 5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Carinopharm GmbH
Unter den Tannen 6
31036 Eime

Tel.: 0049 (0)180 2 1234-01
Fax: 0049 (0)180 2 1234-02
E-Mail: info@carinopharm.de

Hersteller

Haupt Pharma Livron S.A.S
1 Rue Comte de Sinard
F-26250 Livron sur Drome
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Alcaridin 0,15 mg/ml, Injektionslösung
Malta	Alcaridin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.