

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Clonidin-Carinopharm und wofür wird es angewendet?

Clonidin-Carinopharm ist ein zentral wirksames blutdrucksenkendes Arzneimittel (zentraler α -Rezeptoragonist).

Clonidinhydrochlorid, der Wirkstoff von Clonidin-Carinopharm, gehört zur Gruppe der sogenannten „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-Carinopharm wird angewendet

- bei Hochdruckkrisen (ein rascher Blutdruckanstieg, der eine sofortige Behandlung erfordert) und Hochdruckfällen, in denen eine orale Anwendung vorübergehend nicht möglich ist.
- zur Einleitung einer stationären Behandlung bei schwer beeinflussbaren Hochdruckfällen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clonidin-Carinopharm beachten?

Clonidin-Carinopharm 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 stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Clonidin-Carinopharm angewendet wird,

- 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 einer Schädigung der Nerven in den Extremitäten mit Symptomen wie Kribbeln, Taubheit, Prickeln oder stechenden Schmerzen (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.

Bei Patienten mit diagnostizierter Depression ist Clonidin mit Vorsicht anzuwenden.

Träger von Kontaktlinsen sollten die gelegentlich zu beobachtende Verminderung des Tränenflusses 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 Clonidin-Carinopharm 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Wasser retinierende 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 (Neuroleptikum): Auf Grund 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.

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

Anwendung von Clonidin-Carinopharm zusammen mit Alkohol

Sie sollten während der Anwendung von Clonidin-Carinopharm den Genuss von Alkohol vermeiden, da hierdurch die dämpfende Wirkung beider Mittel wechselseitig verstärkt bzw. die Wirkung des Alkohols unvorhersehbar verstärkt werden kann.

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-Carinopharm darf in der Schwangerschaft nicht erfolgen.

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 Clonidin-Carinopharm 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.

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-Carinopharm 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.

Clonidin-Carinopharm enthält Natrium

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

3. Wie ist Clonidin-Carinopharm anzuwenden?

Clonidin-Carinopharm wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben.

Art der Anwendung

Die Injektionslösung kann subkutan (s.c., unter die Haut), intramuskulär (i.m., in einen Muskel) und nach Verdünnung intravenös (in eine Vene) verabreicht werden.

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

Dosierung

Anwendung bei Erwachsenen

Zur Behandlung von Hochdruckkrisen kann die subkutane oder intramuskuläre Injektion mit

unverdünntem Clonidin-Carinopharm (vorzugsweise initial mit ½ Ampulle = 0,075 mg Clonidinhydrochlorid) vorgenommen werden. Die sehr langsam vorzunehmende intravenöse Gabe ist nur mit der verdünnten Lösung durchzuführen. Eine geeignete Trägerlösung ist physiologische Kochsalzlösung.

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.

Anwendung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten (über 65 Jahren) sollte generell eine vorsichtige, langsame Blutdrucksenkung durchgeführt werden, d. h. der Behandlungsbeginn sollte mit niedrigen Dosen erfolgen.

Anwendung bei Patienten mit 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-Carinopharm erwartet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clonidin-Carinopharm zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Clonidin-Carinopharm angewendet haben, als Sie sollten

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit Clonidin-Carinopharm bedarf besonderer ärztlicher Aufsicht. Bei unsachgemäß rascher intravenöser Injektion (Bolus) sind in Einzelfällen initial für einige Minuten systolische Blutdruckerhöhungen um bis zu maximal 20 mmHg 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-Carinopharm gewährleistet sein muss.

Wenn Sie die Anwendung von Clonidin-Carinopharm abbrechen

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

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).

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.

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

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 (erektiler Dysfunktion)
- Müdigkeit

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

- Alpträume
- wahnhaftige 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

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 Clonidin-Carinopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar 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.

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.

Bei angebrochenen Behältnissen ist der Rest der Injektionslösung bzw. der verdünnten Injektionslösung zu verwerfen.

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 Clonidin-Carinopharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Clonidinhydrochlorid.
1 Ampulle zu 1 ml enthält 0,15 mg Clonidinhydrochlorid (entspricht 0,13 mg Clonidin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Salzsäure 3,6 % zur pH-Wert Einstellung.

Wie Clonidin-Carinopharm aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Injektionslösung in farblosen Ampullen zu 1 ml.

Clonidin-Carinopharm ist in folgender Packungsgröße erhältlich:

Packung mit 5 Ampullen zu je 1 ml

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

26250 Livron sur Drome
Frankreich

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

Deutschland: Clonidin-Carinopharm 0,15 mg/ml Injektionslösung
Malta: Clonidin-Carinopharm 150 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.