

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**CATAPRESAN**

(Clonidina cloridato)

**Boehringer Ingelheim Italia**

**Numero di AIC: 021502**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Catapresan. Esso spiega come Catapresan è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Catapresan.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Catapresan i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico.

**1) CHE COS’È Catapresan E A COSA SERVE?**

Catapresan è un medicinale contenente il principio attivo clonidina cloridrato ed è autorizzato come compresse contenenti 150 microgrammi o 300 microgrammi di principio attivo e come soluzione iniettabile contenente il principio attivo alla concentrazione di 150 microgrammi/ml.

Catapresan compresse si usa per il trattamento di tutte le forme di ipertensione arteriosa

Catapresan soluzione iniettabile si usa per il trattamento di crisi ipertensive e di casi di ipertensione in cui sussiste un'impossibilità temporanea alla somministrazione orale o questa non si dimostra abbastanza efficace.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Catapresan?**

Catapresan compresse può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Catapresan soluzione iniettabile è per uso esclusivo negli ospedali e nelle strutture ad essi assimilate, come le case di cura.

Il trattamento con clonidina cloridrato deve essere individuato in funzione della situazione clinica del singolo paziente; il trattamento dell'ipertensione richiede una costante supervisione da parte del medico.

La dose giornaliera raccomandata per le compresse varia da 75 microgrammi (mezza compressa da 150 microgrammi) a 300 microgrammi fino a 3 volte al giorno.

La dose giornaliera raccomandata per la soluzione iniettabile varia da 1 fiala a 4 fiale al giorno. Il contenuto di una fiala può essere somministrato per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa lenta.

Nei pazienti con problemi ai reni le dosi possono essere più basse.

L’uso di Catapresan non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) per mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia del medicinale in questa fascia di età

**3) COME FUNZIONA Catapresan?**

Catapresan, il cui codice ATC è C02AC01, contiene il principio attivo clonidina cloridrato che agisce prevalentemente a livello del sistema nervoso centrale, determinando una diminuzione dell’attività del sistema nervoso autonomo simpatico (che ha una funzione stimolante ed eccitante), una riduzione delle resistenze dei vasi periferici e renali, del ritmo cardiaco e, di conseguenza e della pressione sanguigna.

**4) COME È STATO STUDIATO Catapresan?**

Diversi studi clinici hanno dimostrato l’efficacia negli adulti di Catapresan di ridurre la pressione arteriosa, senza generalmente alterare il flusso del sangue nei reni e i valori della pressione ortostatica. Anche la gittata e la frequenza cardiaca rimangono pressoché inalterate.

Studi clinici effettuati sulla popolazione pediatrica non sono stati ritenuti sufficienti a dimostrare l’efficacia e la sicurezza della clonidina in questa fascia di età.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Catapresan?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Catapresan sono depressione, stanchezza, disturbi del sonno, vertigini, sedazione, mal di testa, ipotensione ortostatica, disfunzione erettile, disturbi gastrointestinali (secchezza della bocca, stipsi, nausea, vomito, dolore alle ghiandole salivari).

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Catapresan si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Catapresan E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Catapresan sono superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C per le compresse da 150 microgrammi, A per le compresse da 300 microgrammi, H per la soluzione iniettabile).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Catapresan?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Catapresan.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Catapresan**

Tra il 1969 e il 1973 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Catapresan.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Catapresan si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico.

Questo riassunto è stato redatto in data 13.10.2015