

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M.**

(Clonidina cloridrato)

**Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali**

**Numero di AIC: 042418**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Clonidina cloridrato Bioindustria L.I.M.. Esso spiega come Clonidina Bioindustria L.I.M. è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Clonidina cloridrato Bioindustria L.I.M..

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Clonidina cloridrato Bioindustria L.I.M. i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Clonidina cloridrato Bioindustria L.I.M. E A COSA SERVE?**

Clonidina Bioindustria L.I.M. è un medicinale contenente il principio attivo clonidina cloridrato ed è disponibile come soluzione iniettabile contenente il principio attivo alla concentrazione di 150 microgrammi/ml.

Clonidina Bioindustria L.I.M. è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Catapresan.

Clonidina Bioindustria L.I.M. 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 Clonidina cloridrato Bioindustria L.I.M.?**

Il medicinale 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 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 Clonidina Bioindustria L.I.M. 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 Clonidina cloridrato Bioindustria L.I.M.?**

Clonidina cloridrato Bioindustria L.I.M., 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 Clonidina cloridrato Bioindustria L.I.M.?**

Poiché Clonidina cloridrato Bioindustria L.I.M. è un medicinale generico ed essendo una soluzione iniettabile con la stessa composizione del medicinale di riferimento Catapresan, non è stato necessario effettuare ulteriori studi clinici.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Clonidina cloridrato Bioindustria L.I.M.?**

Clonidina cloridrato Bioindustria L.I.M. è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Clonidina cloridrato Bioindustria L.I.M. E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Catapresan, i benefici di Clonidina Bioindustria L.I.M. sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Clonidina cloridrato Bioindustria L.I.M.?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Clonidina cloridrato Bioindustria L.I.M.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Clonidina cloridrato Bioindustria L.I.M.**

Il 17 febbraio 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Clonidina Bioindustria L.I.M.

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

Questo riassunto è stato redatto in data 13.10.2015.