

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gutron, 2,5 mg, tabletki *Midodryni hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gutron i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gutron
3. Jak przyjmować lek Gutron
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gutron
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gutron i w jakim celu się go stosuje

Gutron podnosi niskie ciśnienie krwi przez obkurczenie drobnych żył i tętnic oraz przeciwdziała gromadzeniu się większej ilości krwi w kończynach dolnych. Niskie ciśnienie krwi oraz gromadzenie się krwi w kończynach dolnych może być przyczyną zawrotów głowy i niedokrwienia mózgu.

Wskazany do stosowania w leczeniu ciężkiego niedociśnienia ortostatycznego (spadek ciśnienia krwi podczas wstawania, prowadzący do zawrotów głowy lub do omdlenia) spowodowanego zaburzeniami czynności autonomicznego układu nerwowego, gdy nie ma możliwości leczenia przyczynowego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gutron

Kiedy nie przyjmować leku Gutron:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowoderek midodryny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują:
 - ciężkie organiczne schorzenia serca i układu krwionośnego, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca;
 - ciężkie choroby naczyniowe zarostowe lub spastyczne (np. niedrożność i skurcz naczyń mózgowych);
 - ostre zapalenie nerek, ciężka niewydolność nerek, powiększenie gruczołu krokowego wraz z długotrwałym zaleganiem moczu, mechaniczne upośledzenie oddawania moczu, zatrzymanie moczu;
 - cukrzycowa retinopatia proliferacyjna (zaburzenia siatkówki oka w przebiegu cukrzycy);
 - guz chromochłonny nadnerczy (*phaeochromocytoma*);
 - nadczynność tarczycy;
 - jaskra z wąskim kątem przesączania;
- w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gutron należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Gutron:

- jeśli pacjent cierpi na inne choroby [szczególnie powiększenie prawej komory serca wskutek choroby płuc, nadciśnienie śródgałkowe (zwiększenie ciśnienia wewnątrz oka), zaburzenia czynności wątroby i nerek];
- w przypadku alergii;
- przy równoczesnym przyjmowaniu innych leków, szczególnie środków zawierających substancje obkurczające naczynia (patrz punkt „Lek Gutron a inne leki”);
- w czasie ciąży i karmienia piersią.

O wszystkich wymienionych powyżej sytuacjach należy poinformować lekarza. Lekarz może zalecić dodatkowe badania w celu uniknięcia działań niepożądanych.

W trakcie leczenia należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze w pozycji leżącej, siedzącej oraz stojącej.

Na początku leczenia lekarz oceni ryzyko wystąpienia nadciśnienia w pozycji leżącej lub siedzącej.

Należy zwrócić uwagę na objawy wskazujące na wystąpienie nadciśnienia (kołatanie serca, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia widzenia) lub spowolnionej pracy serca (np. wolne tętno, nasilone zawroty głowy, utrata świadomości). W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Kontynuowanie leczenia midodryną jest zalecane tylko wówczas, gdy terapia początkowa okazała się skuteczna.

W przypadku wystąpienia dużych zmian/wahań ciśnienia krwi stosowanie leku należy przerwać.

Lek Gutron a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Równoczesne stosowanie leku Gutron z niektórymi lekami np. perfenazyną (lek przeciwpsychotyczny, stosowany również w zaburzeniach lękowych), amiodaronem (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca), metoklopramidem (lek przeciw nudnościom i wymiotom) może prowadzić do nasilonego ich działania.

Mogą wystąpić interakcje z sympatykomimetykami (składnikami np. kropli do oczu lub nosa – fenylefryna, oksymetazolina, pseudoefedryna) i innymi środkami zawierającymi substancje obkurczające naczynia krwionośne (np. rezerpina, guanetydyna, leki przeciwdepresyjne, leki przeciwalergiczne, hormony tarczycy), innymi lekami stosowanymi w schorzeniach serca i chorobach układu krwionośnego (leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne – np. fentolamina, prazosyna, dihydroergotamina; leki blokujące receptory beta-adrenergiczne – np. propranolol, metoprolol, atenolol, tymolol), digoksyną, inhibitorami MAO, lekami zawierającymi atropinę, produktami zawierającymi kortyzon (tabletki, iniekcje).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Gutron w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli podczas leczenia pacjentka zajdzie w ciążę, powinna natychmiast poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Uwaga: ten lek może mieć wpływ na szybkość reakcji i zdolność obsługiwanie pojazdów.
--

Nie przeprowadzono badań nad wpływem midodryny na szybkość reakcji i zdolność prowadzenia pojazdów. Podczas kierowania pojazdem lub obsługiwanie maszyn należy pamiętać o tym, że niekiedy może wystąpić niepokój, pobudliwość i rozdrażnienie.

3. Jak przyjmować lek Gutron

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat):

Początkowo 1 do 2 razy po pół tabletki na dobę. Przy braku dostatecznego działania dawkę można zwiększyć do 2-3 razy po 1 tabletkę na dobę.

Dawkowanie u pacjentów z niedociśnieniem w trakcie terapii preparatami psychotropowymi: 2 razy po 1 tabletkę na dobę. Przy braku dostatecznego działania dawkę można zwiększyć do 2-3 razy po 2 tabletki na dobę.

Maksymalna dawka dobową wynosi 30 mg.

Gutron należy przyjmować w ciągu dnia, kiedy pacjent znajduje się w pozycji stojącej i wykonuje codzienne zajęcia.

Lek należy przyjmować w odstępach czasu wynoszących minimum od 3 do 4 godzin.

Pierwszą dawkę należy przyjąć krótko po porannym wstaniu, drugą w porze obiadowej i ewentualnie trzecią późnym popołudniem.

Aby zminimalizować ryzyko nadmiernego wzrostu nadciśnienia tętniczego w pozycji leżącej, nie należy przyjmować leku Gutron po kolacji lub później niż na 4 godziny przed położeniem się do łóżka.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Brak dostępnych danych.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Brak dostępnych danych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek:

Brak dostępnych danych.

Nie należy stosować leku Gutron u pacjentów z ostrym zapaleniem nerek i (lub) ciężką niewydolnością nerek (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Gutron”).

O długości trwania leczenia decyduje lekarz.

Tabletki należy przyjmować doustnie popijając płynem. Gutron może być przyjmowany z posiłkiem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gutron

W przypadku przedawkowania mogą w nasilonym stopniu wystąpić działania niepożądane wymienione w punkcie 4, a szczególnie: nadciśnienie tętnicze, gęsia skórka, dreszcze, spowolniona akcja serca i zatrzymanie moczu. Należy natychmiast poinformować o tych przypadkach lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Gutron

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie stosowania leku Gutron mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- gęsia skórka;
- bolesne oddawanie moczu.

Często (częściej niż u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- nadciśnienie tętnicze w pozycji leżącej (przy dawkach powyżej 30 mg na dobę);
- świąd, dreszcze, uderzenia gorąca, wysypka;
- nudności, zgaga, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- zaburzenia czucia (mrowienie);
- zatrzymanie moczu.

Niezbyt często (częściej niż u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia snu, bezsenność;
- spowolniona akcja serca (bradykardia), kołatanie serca;
- nagłe parcie na mocz;
- ból głowy, niepokój, pobudliwość, rozdrażnienie.

Rzadko (częściej niż u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- przyspieszona akcja serca (tachykardia), zaburzenia rytmu serca;
- zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- lęk, stan splątania;
- ból brzucha, wymioty, biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gutron

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gutron

- Substancją czynną leku jest chlorowoderek midodryny.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana.

Jak wygląda lek Gutron i co zawiera opakowanie

Gutron ma postać białych, okrągłych tabletek z wytłoczonymi literami „GU” nad i oznaczeniem dawki „2,5” pod linią podziału.

Opakowanie zawiera 20 tabletek w dwóch blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Podmiot odpowiedzialny

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

Tel.: + 48 22 608 13 00

Faks: +48 22 608 13 03

Wytwórca

Takeda GmbH

Miejsce wytwarzania Oranienburg

Lehnitzstrasse 70-98

16515 Oranienburg

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2016