

Prospect: Informații pentru utilizator**Gutron 2,5 mg comprimate**
Clorhidrat de midodrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gutron și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gutron
3. Cum să utilizați Gutron
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gutron
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gutron și pentru ce se utilizează

Gutron aparține unui grup de medicamente numite stimulante cardiace exclusiv glicozizi cardiotonici; agenți adrenergici și dopaminergici.

Acest medicament este utilizat pentru:

- tratamentul hipotensiunii arteriale ortostatice severe;
- tratamentul incontinenței urinare de stres.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gutron**Nu utilizați Gutron:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de midodrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți boli cardiovasculare organice severe (de exemplu bătăi cardiace încetinite, boală cardiacă ischemică, insuficiență cardiacă congestivă, tulburare de conducere cardiacă sau anevrism aortic);
- dacă aveți hipertensiune arterială;
- dacă aveți afecțiuni vasculare obliterante sau spastice severe (de exemplu ocluzii cerebrovasculare și spasme);
- dacă suferiți de boală renală acută;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți hipertrofie de prostată cu volum urinar residual crescut;
- dacă aveți retenție urinară;
- dacă aveți retinopatie diabetică proliferativă;
- dacă aveți feocromocitom;

- dacă aveți hipertiroidie;
- dacă aveți glaucom cu unghi închis.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Gutron

Înainte să utilizați Gutron, adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă aveți predispoziție la creșterea tensiunii arteriale în poziție culcat și în poziție șezândă.

Medicul dumneavoastră vă va măsura periodic tensiunea arterială în timpul tratamentului, în poziție culcat și în poziție șezândă.

Medicul dumneavoastră vă va informa să raportați imediat simptomele care indică hipertensiunea arterială (de exemplu: disconfort cardiac, dureri de cap, tulburări de vedere). În aceste cazuri, dozele vă vor fi ajustate sau, dacă este necesar, tratamentul va fi întrerupt.

Gutron împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Gutron poate interfera cu alte medicamente.

O atenție deosebită trebuie acordată în cazul în care vi se administrează oricare din următoarele substanțe:

- perfenazină, amiodoronă, metoclopramid – poate amplifica efectele acestor medicamente;
- prazosin, fentolamină (blocați α -adrenergici) - poate conduce la accentuarea bradicardiei; este nevoie de o monitorizare atentă;
- digitale - poate accentua bradicardia, tulburările de conducere și aritmia;
- corticosteroizi - poate determina o creștere a tensiunii arteriale;
- antidepresivele triciclice, antihistaminicele, hormonii tiroidieni, inhibitori de monoamino-oxidază - poate cauza o creștere semnificativă a tensiunii arteriale.

Gutron împreună cu alimente

Gutron poate fi administrat cu alimente.

Gutron se administrează pe cale orală, cu o cantitate suficientă de lichid.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date privind utilizarea midodrinei la femeile gravide. Prin urmare nu se recomandă utilizarea Gutron de către femeile care intenționează să rămână gravide. Orice femeie care devine gravidă în timpul tratamentului cu Gutron trebuie să întrerupă tratamentul imediat ce sarcina a fost confirmată.

Nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii datorită acțiunii simpatomimetice directe asupra receptorilor alfa adrenergici (pot declanșa travaliul).

Nu este cunoscut dacă midodrina se excretă în laptele matern, de aceea nu se recomandă administrarea Gutron pe perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Gutron are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, trebuie să aveți în vedere posibilitatea apariției de amețeli sau stări de confuzie, care vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Gutron

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este recomandată în felul următor:

Hipotensiune arterială ortostatică

Pentru adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani):

Doza inițială recomandată este de 2,5 mg clorhidrat de midodrină de 2-3 ori pe zi. În funcție de răspunsul individual și toleranța la tratament, medicul dumneavoastră vă poate crește sau scade această doză la interval de cel puțin 3 zile. Doza de întreținere vă va fi aleasă individual pentru a se obține efect terapeutic optim cu minimum de efecte adverse.

Doza maximă recomandată este de 30 mg clorhidrat de midodrină pe zi.

Gutron se administrează în cursul zilei când pacientul trebuie să stea în ortostatism pentru a-și îndeplini activitățile zilnice.

Intervalul recomandat între administrări este de 3 – 4 ore.

Prima doză trebuie luată chiar imediat după trezire, a doua la mijlocul zilei și a treia doză după-amiaza târziu (cu cel puțin 4 ore înainte de culcare pentru a reduce riscul apariției hipertensiunii arteriale în poziție culcat). Medicul dumneavoastră vă va monitoriza tensiunea arterială în poziție culcat și în poziție verticală, în timpul tratamentului initial (cel puțin de două ori pe săptămână), iar dacă tensiunea arterială în poziție culcat crește excesiv, atunci medicul dumneavoastră vă va întrerupe tratamentul cu Gutron.

Incontinența urinară

Adulți: doza recomandată este 2,5 – 5 mg clorhidrat de midodrină de 2 – 3 ori pe zi.

Doza maximă zilnică recomandată: 10 mg clorhidrat de midodrină.

Pentru a preveni apariția hipertensiunii arteriale, Gutron nu trebuie administrat după cină sau cu mai puțin de 4 ore înainte de culcare.

Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani:

Neexistând date disponibile privind administrarea la această categorie de pacienți, medicamentul nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă utilizați mai mult Gutron decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În caz de supradozaj, simptomele menționate ca reacții adverse pot să apară într-un grad ridicat, în special hipertensiune arterială, piele de găină, senzație de frig, încetinirea bătăilor inimii și retenție urinară.

Ca tratament, suplimentar la măsurile generale de eliminare a medicamentului, se recomandă vărsătura indusă și administrarea de medicamente alfa-simpatolitice (de exemplu nitroprusiat, fentolamină, nitroglicerină).

Bradycardia și aritmiile care însoțesc supradozajul pot fi tratate cu atropină (atenție: crește tensiunea arterială).

Metabolitul Desglimidodrina este dializabil.

Dacă uitați să utilizați Gutron

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Gutron

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența posibilelor reacții adverse de mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente: (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)
- frecvente: (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)
- mai puțin frecvente: (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1,000)

- rare: (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10,000)
- foarte rare: (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10,000)
- cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente: tulburări de somn, insomnie

Cu frecvență necunoscută: anxietate, stare confuzională

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: parestezie

Mai puțin frecvente: durere de cap, agitație, excitabilitate și iritabilitate

Tulburări cardiace

Mai puțin frecvente: bătăi încetinite ale inimii

Rare: bătăi rapide ale inimii

Tulburări vasculare

Frecvente: hipertensiune arterială în poziție culcat (TA mai mare sau egală cu 180/110mmHg) în caz de doze zilnice de peste 30 mg

Mai puțin frecvente: hipertensiune arterială în poziție culcat (TA mai mare sau egală cu 180/110mmHg) în caz de doze zilnice de până la 7,5 mg

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață, arsură în capul pieptului, ulcerații la nivelul gurii

Cu frecvență necunoscută: durere abdominală, vărsături, diaree

Tulburări hepatobiliare

Rare: funcție hepatică anormală, valori crescute ale enzimelor ficatului

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte frecvente: pilo-erecție (piele de găină) (13%)

Frecvente: mâncărime, frisoane, înroșirea feței, erupții pe piele

Tulburări renale și ale căilor urinare

Foarte frecvente: durere la urinare (13%)

Frecvente: retenție urinară (6%)

Mai puțin frecvente: urgență urinară

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gutron

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gutron

- Substanța activă este clorhidrat de midodrină;
- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină PH 101, amidon de porumb.

Cum arată Gutron și conținutul ambalajului

Gutron se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biplanare, de culoare albă, marcate cu "GU" pe una din fețe deasupra liniei de rupere și cu "2,5" sub linia de rupere.

Gutron se distribuie în cutii de 10, 20 și 50 comprimate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greisfswald, Germania

Fabricantul:

Takeda GmbH
Plant Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98
DE-16515 Oranienburg, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:
MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.
Tel: + 40 372 502 221

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>