

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Gutron® Tabletten 2,5 mg
Wirkstoff: Midodrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- 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 sind Gutron Tabletten 2,5 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gutron Tabletten 2,5 mg beachten?
3. Wie sind Gutron Tabletten 2,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Gutron Tabletten 2,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Gutron Tabletten 2,5 mg und wofür werden sie angewendet?

Gutron Tabletten 2,5 mg sind ein Arzneimittel zur Behandlung gegen Blutdruckabfall bei Lagewechsel ohne Veränderung der Herzschlagrate bei Patienten mit Erkrankungen des autonomen Nervensystems [*Neurogene orthostatische Hypotension (asymptahikotone Reaktion)*], primäre und sekundäre Formen].

Hinweis:

Grundsätzlich ist eine Behandlung mit Midodrinhydrochlorid nur angezeigt, wenn alle verfügbaren Allgemeinmaßnahmen ausgeschöpft sind und die Behandlung der Grunderkrankung nicht zu einer ausreichenden Kontrolle der Orthostase-Ereignisse geführt hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gutron Tabletten 2,5 mg beachten?

Gutron Tabletten 2,5 mg dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Midodrinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Gutron Tabletten 2,5 mg sind,
- wenn Sie an hohem Blutdruck leiden,
- bei Tumoren des Nebennierenmarks (*Phäochromozytom*),
- bei verengenden Gefäßerkrankungen (schwerwiegende *obliterierende, spastische* und sklerotische Gefäßerkrankungen),
- bei grünem Star (*Engwinkelglaukom*),
- bei Entleerungsstörungen der Harnblase, insbesondere bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (*Prostatahypertrophie*), Restharnbildung,
- bei durch die sog. Zuckerkrankheit (*Diabetes mellitus*) hervorgerufene Erkrankung der [Netzhaut](#) des Auges (*Proliferative diabetische Retinopathie*),
- bei Überfunktion der Schilddrüse (*Thyreotoxikose*),
- bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck, wenn Blutdruck und Herzschlagrate im Stehtest ansteigen (*hypertone Reaktion*),
- bei schwerer Herzerkrankung (z. B. *hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie, Herzklappenstenose, Cor pulmonale, koronare Herzkrankheit*),
- bei akuten Nierenerkrankungen, schweren Nierenfunktionsstörungen,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

sind erforderlich, wenn Sie an Diabetes mellitus leiden.

Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Gutron Tabletten 2,5 mg einnehmen dürfen, wenn die oben genannten Erkrankungen für Sie zwar heute nicht gelten, aber früher einmal zutrafen.

Es ist notwendig, während der Behandlung mit Gutron Tabletten 2,5 mg den Blutdruck im Liegen und Sitzen regelmäßig zu überprüfen, da es bei bestimmten Patienten, die meist schon aufgrund ihrer Grunderkrankung erhöhte Blutdruckwerte im Liegen aufweisen, unter Gutron Tabletten 2,5 mg zu einem hohen Blutdruck im Liegen (*Liegendhypertonie*) kommen kann. Eine mögliche Gefährdung sollte vor Behandlungsbeginn mit Gutron Tabletten 2,5 mg ausgeschlossen werden. Wenn Sie Symptome einer Liegendhypertonie wie Herzklopfen, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, insbesondere vor dem Einschlafen verspüren, sollten Sie dies Ihrem behandelnden Arzt berichten. Die Dosis sollte in diesem Fall angepasst oder die Behandlung mit Gutron Tabletten 2,5 mg abgebrochen werden. Gegebenenfalls ist die Gabe eines Betablockers (z. B. *Metoprolol*) oder eines alpha-Sympatholytikums (z. B. *Phentolamin*) angezeigt.

Wenn bei Ihnen der Blutdruck unter der Behandlung mit Gutron Tabletten 2,5 mg starken Schwankungen unterliegt, sollten Sie die Behandlung nicht fortsetzen.

Wenn Sie mit Gutron Tabletten 2,5 mg behandelt werden, sollten Sie die gleichzeitige Einnahme von anderen die alpha-Rezeptoren stimulierenden Substanzen, eingeschlossen freiverkäufliche Arzneimittel wie Grippemittel, Nasentropfen u. a., vermeiden (siehe auch unter „*Bei Einnahme von Gutron Tabletten 2,5 mg mit anderen Arzneimitteln*“).

Unter der Behandlung mit Gutron Tabletten 2,5 mg kann es infolge eines Reflexes über den *Nervus vagus* zu einer leichten Herzfrequenzsenkung kommen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Mitteln, die direkt oder indirekt den Puls herabsenken (z. B. *Digitalis*, *Betablocker*, *Psychopharmaka*). Wenn Sie die Symptome einer Herzfrequenzsenkung wie Pulsverlangsamung, zunehmende Benommenheit, Herzklopfen etc. verspüren, sollten Sie die Behandlung mit Gutron Tabletten 2,5 mg nicht fortsetzen. Es ist ratsam, bei einer Langzeitbehandlung mit Gutron Tabletten 2,5 mg regelmäßig die Nierenfunktion und den Blutdruck kontrollieren zu lassen.

Besondere Patientengruppen

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Ältere Patienten Für ältere Patienten können aufgrund fehlender Daten keine Angaben zur Dosisanpassung gemacht werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können aufgrund fehlender Daten keine Angaben zur Dosisanpassung gemacht werden. Generell dürfen Gutron Tabletten 2,5 mg bei Patienten mit akuten Nierenerkrankungen und schweren Nierenfunktionsstörungen nicht gegeben werden (siehe auch Abschnitt 2 „*Gutron Tabletten 2,5 mg dürfen nicht eingenommen werden*“).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Da keine ausreichenden Erfahrungen bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen vorliegen, sollte die Leberfunktion vor und während der Behandlung mit Gutron Tabletten 2,5 mg regelmäßig überwacht werden.

Bei Einnahme von Gutron Tabletten 2,5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Wirkstoff Midodrinhydrochlorid kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel, wie Perphenazin, Amiodoron und Metoclopramid beeinflussen und deren Wirkung verstärken.

Durch die Einnahme von trizyklischen Antidepressiva, alpha-Sympathomimetika, Schilddrüsenhormonen, Antihistaminika, MAO-Hemmern und Corticosteroiden kann die blutdrucksteigernde Wirkung von Gutron Tabletten 2,5 mg verstärkt werden (unerwünscht hoher Blutdruckerhöhung). Die gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen.

Der blutdrucksteigernde Effekt kann durch alpha-Rezeptorenblocker abgeschwächt werden. Der herzfrequenzsenkende Effekt von Betablockern kann verstärkt werden. Eine Kontrolle durch den Arzt ist notwendig.

Die herzfrequenzsenkende Wirkung von Gutron Tabletten 2,5 mg kann durch herzwirksame Glykoside verstärkt werden. Ein Herzblock kann auftreten. Die gleichzeitige Anwendung wird daher nicht empfohlen.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Gutron Tabletten 2,5 mg mit Biguanidin (Metformin), Guanidin, H₂-Antihistaminika (Ranitidin), Procainamid, Flecainid und Triamteren kann eine mögliche Wirkungsverlängerung durch gemeinsame Ausscheidung über das tubuläre Basensekretionssystem auftreten.

Die gleichzeitige Einnahme von Gutron Tabletten 2,5 mg und Ergot-Alkaloiden führt zu einer Verschlechterung der peripheren Durchblutung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden, sollten Sie Gutron Tabletten 2,5 mg nicht einnehmen. Sollten Sie während der Behandlung mit Gutron Tabletten 2,5 mg schwanger werden, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden, sobald die Schwangerschaft festgestellt wurde.

Wegen fehlender Untersuchungen am Tier und nicht vorhandener Erfahrung beim Menschen ist die Anwendung von Gutron Tabletten 2,5 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch die Einnahme von Gutron Tabletten 2,5 mg können Schwindel oder Benommenheit auftreten, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen eingeschränken. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich während der Behandlung unwohl fühlen. Im Allgemeinen sind die Auswirkungen von Gutron Tabletten 2,5 mg auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vernachlässigbar.

3. Wie sind Gutron Tabletten 2,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Gutron Tabletten 2,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Gutron Tabletten 2,5 mg nicht anders verordnet. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Gutron Tabletten 2,5 mg sonst nicht richtig wirken können.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg (1 Tablette) 2- bis 3-mal täglich. Die Dosis kann allmählich in 3-tägigen Abständen gesteigert oder reduziert werden, abhängig von Ihrem Blutdruckverhalten und auftretender Symptome. Die Erhaltungsdosis sollte für Sie individuell bestimmt werden, um den optimalen therapeutischen Effekt bei gleichzeitiger Minimierung der Nebenwirkungen zu erzielen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie richtige Dosierung.

Die maximale Tagesdosis beträgt 30 mg in 3 Einzeldosen (3 x 4 Tabletten täglich), die nur in Ausnahmefällen überschritten werden sollte.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Gutron Tabletten 2,5 mg dürfen Kindern unter 12 Jahren nicht gegeben werden. Für diese Patientengruppe liegen keine Daten vor.

Anwendung bei älteren Patienten bzw. Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Für ältere Patienten bzw. Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können aufgrund fehlender Daten keine Angaben zur Dosisanpassung gemacht werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Für Patienten mit Leberfunktionsstörungen wurden keine speziellen Dosisanpassungsstudien durchgeführt. Es können daher keine Angaben zur Dosisanpassung für diese Patientengruppe gemacht werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Bitte nehmen Sie Gutron Tabletten 2,5 mg mit reichlich Flüssigkeit ein. Gutron Tabletten 2,5 mg können zum Essen eingenommen werden. Die Einnahme sollte während des Tages erfolgen, wenn Sie Ihre täglichen Aktivitäten in aufrechter Position verrichten möchten. Ein Dosisintervall von 3 bis 4 Stunden zwischen den Einzeldosen kann folgendermaßen aussehen: morgens kurz vor dem oder während des

Aufstehens, mittags und am späten Nachmittag (mindestens 4 Stunden vor dem Schlafengehen, um einen hohen Blutdruck im Liegen zu vermeiden).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Gutron Tabletten 2,5 mg sind zur Langzeitbehandlung geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gutron Tabletten 2,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Gutron Tabletten 2,5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie einmal zu viel oder zu wenig Gutron Tabletten 2,5 mg eingenommen haben, nehmen Sie bei den nächsten Einnahmen die gleiche Tablettenmenge wie verordnet.

Sollten Sie sich unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte auf jeden Fall mit Ihrem Arzt.

Was ist zu tun, wenn Gutron Tabletten 2,5 mg in sehr großen Mengen eingenommen wurden?

Bei Überdosierung kann es zu einem sehr hohen Blutdruck, zu Kältegefühl und Harnverhalten sowie zu einer Verlangsamung des Pulses (*reflektorische Bradykardie*) und zu „Gänsehaut“, besonders im Bereich der Nacken- und Kopfhaut kommen.

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Je nach Schwere der Überdosierungserscheinungen können Maßnahmen, wie künstlich erzeugtes Erbrechen und Gabe eines alpha-Rezeptorenblockers (z. B. *Phentolamin*, *Nitroprussid* oder *Nitroglycerin*) als Gegenmittel erforderlich sein.

Eine Verlangsamung der Herzfrequenz (*reflektorische Bradykardie*) ist durch Atropin in den üblichen therapeutischen Dosen zu beheben. Die für die Wirkung verantwortliche aktive Stoffwechselsubstanz (*Desglymidodrin*) kann durch Dialyse aus dem Blut entfernt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Gutron Tabletten 2,5 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bei den nächsten Einnahmen bitte nicht die doppelte Menge ein, sondern die gleiche Tablettenmenge wie verordnet.

Wenn Sie die Einnahme von Gutron Tabletten 2,5 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Gutron Tabletten 2,5 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 Patienten auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Juckreiz (vor allem der Kopfhaut)
- Gänsehaut (Aufrichten der Körperhaare)
- Kältegefühl
- erschwerte Blasenentleerung
- Harnverhalt bei hoher Dosierung (ca. 30 mg/d)

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Missempfindungen der Haut, z. B. Kribbeln (Parästhesien)
- hoher Blutdruck im Liegen (Blutdruck \geq 180/110 mmHg) bei Tageshöchst Dosen von über 30 mg/d
- Sodbrennen,
- Übelkeit
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Hautrötung und -ausschlag

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):

- Schlafstörungen

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Unruhe
- Erregbarkeit
- Reizbarkeit
- reflektorische Verlangsamung des Pulses
- Herzklopfen
- Herzrhythmusstörungen
- erhöhte Pulsfrequenz
- hoher Blutdruck im Liegen (Blutdruck \geq 180/110 mmHg) bei Tageshöchst Dosen von bis zu 7,5 mg
- plötzlicher Harndrang

Seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Verdauungsstörungen
- Leberfunktionsstörungen
- erhöhte Leberenzyme

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Gewichtszunahme (extrazelluläre Flüssigkeitseinlagerung)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Angst
- Verwirrtheit
- Schmerzen im Bauch
- Erbrechen
- Durchfall

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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](http://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 sind Gutron Tabletten 2,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Bitte in der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen?

Was Gutron Tabletten 2,5 mg enthalten

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Midodrinhydrochlorid.
1 Tablette enthält 2,5 mg Midodrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke.

Wie Gutron Tabletten 2,5 mg aussehen und Inhalt der Packung

Gutron Tabletten 2,5 mg sind in Originalpackungen mit 50 Tabletten und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz
Tel.: 0800 825332 5
Fax: 0800 825332 9
E-Mail: medinfo@takeda.de

Hersteller
Takeda GmbH
Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstraße 70 – 98
16515 Oranienburg
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Weitere Darreichungsformen: Gutron Tropfen 1 %