

**Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

## Gutron 2,5 mg Tabletten

Midodrinhydrochlorid

	<b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.</b>
	- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was sind Gutron Tabletten 2,5 mg und wofür werden sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Gutron Tabletten 2,5 mg beachten?
- Wie sind Gutron Tabletten 2,5 mg einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind Gutron Tabletten 2,5 mg aufzubewahren?
- Weitere Informationen

#### 1. WAS SIND GUTRON TABLETTE 2,5 MG UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Gutron Tabletten 2,5 mg sind ein Arzneimittel gegen Blutdruckabfall bei Lagewechsel.

Gutron Tabletten 2,5 mg werden angewendet bei Blutdruckabfall bei Lagewechsel ohne Veränderung der Herzschlagrate bei Patienten mit Erkrankungen des autonomen Nervensystems (Neurogene orthostatische Hypotension - asympathikotone Reaktion, primäre und sekundäre Formen).

Hinweis:

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

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GUTRON TABLETTE 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 (obliterierende und spastische Gefäßerkrankungen),

- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),

- bei Entleerungsstörungen der Harnblase, insbesondere bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung,

- bei Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose),

- bei koronarer Herzkrankheit,

- bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck, wenn Blutdruck und Herzschlagrate im Stehtest ansteigen (hypertone Reaktion),

- bei schwerer Herzerkrankung (z. B. hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie, Herzklappenstenose),

- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gutron Tabletten 2,5 mg ist erforderlich

- wenn Sie an einer Vergrößerung der rechten Herzhälfte infolge chronischer Lungenerkrankungen (Cor pulmonale), akuten Nierenerkrankungen, schweren Nierenfunktionsstörungen, 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 des Patienten sollte vor Behandlungsbeginn mit Gutron Tabletten 2,5 mg ausgeschlossen werden. Wenn Sie Symptome einer Liegendhypertonie wie Herzklopfen, Kopfschmerzen, Sausen im Kopf insbesondere vor dem Einschlafen verspüren, sollten

Sie dies Ihrem behandelnden Arzt berichten. Dieser entscheidet, ob die Dosis reduziert oder die Behandlung mit Gutron Tabletten 2,5 mg abgebrochen werden soll. Gegebenenfalls ist die Gabe eines β-Blockers (z. B. Metoprolol) oder eines α-Sympatholytikums (z. B. Phentolamin) angezeigt.

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

Patienten, die mit Gutron Tabletten 2,5 mg behandelt werden, sollten die gleichzeitige Einnahme von anderen die α-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, β-Blocker, Psychopharmaka). Wenn Sie die Symptome einer Herzfrequenzsenkung wie Pulsverlangsamung, 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 kontrollieren zu lassen.

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Es ist deshalb angezeigt, vor und unter der Behandlung mit Gutron Tabletten 2,5 mg die Leberfunktion regelmäßig überwachen zu lassen.

#### Kinder

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

Reserpin, Guanethidin, trizyklische Antidepressiva, Sympathomimetika, Schilddrüsenhormone, Antihistaminika, MAO- Hemmer, Corticosteroide	Die blutdrucksteigernde Wirkung kann verstärkt werden (unerwünscht hoher Blutdruckanstieg).
Atropin	Die gefäßverengende Wirkung wird gesteigert, die herzfrequenzsenkende Wirkung wird abgeschwächt, unerwünschte Wirkungen wie „Gänsehaut“, Störungen beim Wasserlassen u. a. werden abgeschwächt.
Alpha- bzw. Beta-Rezeptorenblocker	Der blutdrucksteigernde Effekt kann durch Alpha- Rezeptorenblocker abgeschwächt werden. Der herzfrequenzsenkende Effekt von Beta-Blockern kann verstärkt werden.
Herzwirksame Glycoside	Die herzfrequenzsenkende Wirkung kann verstärkt werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

*Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

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 das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### 3. WIE SIND GUTRON TABLETTE 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, je nach Ansprechen des Patienten (in Bezug auf das Blutdruckverhalten und die Symptome). Die Erhaltungsdosis sollte für jeden einzelnen Patienten individuell bestimmt werden, um den optimalen therapeutischen Effekt bei gleichzeitiger Minimierung der Nebenwirkungen zu erzielen.

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

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen mit reichlich Flüssigkeit.

Die Einnahme von Gutron Tabletten 2,5 mg sollte während des Tages erfolgen, wenn Sie Ihre täglichen Aktivitäten in aufrechter Position verrichten möchten. Ein Dosisintervall von 3 bis 4 Stunden zwischen den Einzelgaben 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, so nehmen Sie bei den nächsten Malen 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 α-Rezeptorenblockers (z. B. Phentolamin) 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 Malen 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Gutron Tabletten 2,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i><b>sehr häufig:</b></i> mehr als 1 Behandler von 10	<i><b>häufig:</b></i> 1 bis 10 Behandler von 100
<i><b>gelegentlich:</b></i> 1 bis 10 Behandler von 1.000	<i><b>selten:</b></i> 1 bis 10 Behandler von 10.000
<i><b>sehr selten:</b></i> weniger als 1 Behandler von 10.000	<i><b>nicht bekannt:</b></i> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen der Haut

**Häufig:** Fehlempfindungen wie Kribbeln (Parästhesien) und Jucken (Pruritus), vor allem der Kopfhaut, Aufrichten der Körperhaare (Piloarreaktion) und Gänsehaut, Kältegefühl.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

**Gelegentlich:** Harnverhalt bei hoher Dosierung (ca. 30 mg/Tag).

Herzerkrankungen

**Gelegentlich:** hoher Blutdruck im Liegen (besonders bei hoher Dosierung von ca. 30 mg/Tag), reflektorische Verlangsamung des Pulses, Herzklopfen (Palpitationen), erhöhte Pulsfrequenz (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen.

Ekrankungen des Magen-Darm-Traktes

**Selten:** Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie).

Ekrankungen des Nervensystems

**Sehr selten:** Kopfschmerzen, Unruhe, Erregbarkeit, Reizbarkeit.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

#### 5. WIE SIND GUTRON TABLETTE 2,5 MG AUFBEBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen

Gutron Tabletten 2,5 mg sind im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern. *Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.*

#### 6. 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 20 Tabletten, 50 Tabletten und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.