

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gutron 5 mg, tabletten midodrinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gutron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GUTRON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Gutron 5 mg is een hartstimulant en bevat de werkzame stof midodrinehydrochloride.

Gutron 5 mg is een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van bepaalde ernstige vormen van verlaagde bloeddruk wanneer andere behandelingen onvoldoende zijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij verhoogde bloeddruk;
- bij vertraagde hartslag;
- bij moeilijk kunnen plassen;
- bij bepaalde vormen van hart- en vaatlijden;
- bij verhoogde oogboldruk (glaucoom) of slecht zicht als gevolg van suikerziekte (diabetes);
- bij overactieve schildklier;
- bij hormonale stoornissen door een tumor in het bijniermerg (feochromocytoom);
- bij een ernstige nierziekte;
- bij vergroting van de prostaat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- wanneer u in liggende positie een verhoogde bloeddruk heeft, dan is een regelmatige controle van de bloeddruk in zowel de liggende als staande positie noodzakelijk vanwege het risico op verhoogde bloeddruk in de liggende positie, bijvoorbeeld 's avonds. Indien er in liggende positie verhoogde bloeddruk optreedt, die niet reageert op vermindering van de dosering, moet de behandeling met Gutron 5 mg worden gestaakt.

Het tijdstip van inname van Gutron 5 mg is belangrijk.

Vermijd toediening 's avonds. Door het hoofd 's nachts hoger te leggen wordt het mogelijke risico van verhoogde bloeddruk verminderd.

Patiënten moeten gecontroleerd worden op mogelijke secundaire effecten van verhoogde bloeddruk.

- wanneer u een ernstige stoornis heeft van het zelfstandige zenuwstelsel omdat de toediening van Gutron 5 mg kan leiden tot een verdere afname van de bloeddruk in staande positie. Indien dit het geval is, dient verdere behandeling met midodrine te worden gestaakt.

- wanneer u lijdt aan doorbloedingsstoornissen van de slagaders.
- wanneer u lijdt aan een aandoening van de prostaat omdat moeilijk plassen kan optreden.

Laat uw nierfunctie en bloeddruk controleren voordat u begint met het gebruik van Gutron. Tijdens de behandeling met Gutron 5 mg zal uw arts van tijd tot tijd uw bloeddruk controleren om, als dit nodig blijkt te zijn, uw dosering aan te passen.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Gutron 5 mg mag niet worden gebruikt bij kinderen omdat er weinig gegevens beschikbaar zijn over het gebruik van midodrinehydrochloride bij deze behandelgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Midodrine kan invloed hebben op de manier waarop sommige geneesmiddelen werken. Hieronder valt perfenazine (voor de behandeling van psychose (veranderd realiteitsbeeld), manische episodes (perioden van overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft)), amiodaron (voor de behandeling van onregelmatige hartslag), metoclopramide (voor de behandeling van misselijkheid en braken). Het gebruik van midodrine met deze stoffen kan leiden tot een versterking van hun respectievelijke effecten.
- Gelijktijdige behandeling met sympathicomimetica (middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel) en andere vasoconstructieve stoffen (bloedvatvernauwende middelen) zoals reserpine, guanetidine, tricyclische antidepressiva (middelen tegen depressie), antihistaminica (middelen tegen overgevoelighedsreacties), hormonen voor de schildklier en MAO-remmers (middel tegen neerslachtigheid) moet vermeden worden aangezien een uitgesproken bloeddrukverhoging kan optreden.
- Net zoals bij andere geneesmiddelen van dezelfde groep wordt het effect van midodrine geblokkeerd door geneesmiddelen zoals prazosine en fentolamine (geneesmiddelen gebruikt bij hartlijden).
- Gelijktijdig gebruik van digitalispreparaten (geneesmiddelen gebruikt bij hartlijden) wordt ontraden omdat dit kan leiden tot hartfunctiestoornissen.
- Midodrine kan het bloeddrukverhogend effect van corticosteroïden (ontstekingsremmend middel) versterken.
- Indien midodrine wordt gecombineerd met andere geneesmiddelen die, direct of indirect, de hartfrequentie verminderen, is het aan te raden dat u door uw arts goed gecontroleerd wordt.

Gebruikt u naast Gutron 5 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Gutron 5 mg tijdens de zwangerschap wordt afgeraden. Gebruik Gutron 5 mg niet tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De invloed van Gutron 5 mg is verwaarloosbaar; echter in geval van duizeligheid of lichthoofdigheid, dient u voorzichtig te zijn bij het besturen van voertuigen en bedienen van machines.

Gutron 5 mg bevat zonnegeel (E110)

De kleurstof zonnegeel (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De begindosis is 2,5 mg driemaal per dag (Gutron 5 mg, tabletten kan worden gedeeld in twee gelijke doses van 2,5 mg). Deze dosis kan wekelijks verhoogd worden tot driemaal daags 10 mg. Dit is de gebruikelijke onderhoudsdosering van 30 mg per dag.

De totale aanbevolen dagdosis dient gespreid te worden over 3 innamen per dag.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik bij kinderen, ouderen, patiënten met verminderde nierfunctie en patiënten met verminderde leverfunctie.

De tabletten innemen met een kleine hoeveelheid water.

Het geneesmiddel kan met voedsel worden ingenomen.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Vermijd toediening 's avonds. De laatste dosis 4 uur vóór het slapen gaan innemen. Door uw hoofd 's nachts hoger te leggen wordt het mogelijke risico van verhoogde bloeddruk verminderd. Meer informatie hierover, vindt u in de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" van deze bijsluiter.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Gutron 5 mg moet gebruiken. De behandeling is gewoonlijk langdurig.

Als u de indruk heeft dat Gutron 5 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Gutron 5 mg heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik van te grote dosissen kan leiden tot:

- hoge bloeddruk
- vertraagd hartritme (bradycardie)
- moeilijkheden bij het plassen
- kippenvel
- gevoel van kou hebben

Bent u vergeten dit middel te gebruiken

Neem geen dubbele dosis van Gutron 5 mg om een vergeten dosis in te halen vanwege het gevaar voor hoge bloeddruk in liggende houding.

Vermijd toediening van het geneesmiddel 's avonds.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Er treedt geen plotselinge bloeddrukverlaging op.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers

- kippenvel, jeuk van de hoofdhuid en pijn bij het plassen.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers

- tintelingen en jeuk, verhoogde bloeddruk in liggende positie, hoofdpijn, misselijkheid, zuurbranden, ontsteking van het mondslijmvlies, blozen, huiduitslag, koude rillingen, moeilijk kunnen plassen.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers

- slaapstoornissen, waaronder moeilijkheden om te slapen, rusteloosheid, opgewondenheid en prikkelbaarheid, vertraagd hartritme, drang tot plassen.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers

- hartkloppingen, versneld hartritme, abnormale werking van de lever zoals toename in het aantal leverenzymen.

Onbekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- angst, buikpijn, braken en diarree.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaar de blisters in het doosje, ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is midodrinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat, talk, colloïdaal siliciumdioxide, microkristallijn cellulose, maïszetmeel, zonnegeel (kleurstof E110).

Hoe ziet Gutron 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oranje, ronde, platte tabletten met schuine rand en een breuklijn aan één zijde met "GU" boven en "5,0" onder de breuklijn. Blisters met 50 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Registratiehouder/ompakker:

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikant:

Takeda GmbH

Plant Oranienburg

Lehnitzstr. 70 - 98

16515 Oranienburg, Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 118685//16514

Gutron 5 mg, tabletten

(Tsjechië)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Tsjechië: Gutron 5 mg tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2016.

Euro Registratie Collectief b.v., 170816-0816