

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	20020885
Към Рег. №	
Решение №	64188 / 19-12-2023
BG/MA/MP	
Обявление №	

Листовка: Информация за пациента

Гутрон 2,5 mg таблетки

Gutron 2,5 mg tablets

Гутрон 5 mg таблетки

Gutron 5 mg tablets

мидодринов хидрохлорид/midodrine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Пазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го предлагайте на други. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са подобни на Вашите. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Гутрон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Гутрон
3. Как да приемете Гутрон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гутрон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Гутрон и за какво се използва

Гутрон съдържа лекарствено вещество мидодринов хидрохлорид, което се превръща в активен метаболит след перорално приложение.

Гутрон действа предимно на сърдечно-съдовата система като повишава кръвното налягане. Поради това Гутрон се прилага за лечение на ниско кръвно налягане.

В допълнение Гутрон също действа на пикочния мехур като забавя изпразването на мехура. Поради това Гутрон се използва като допълнително лекарство, при лечение на незадържане на урината.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Гутрон

Не приемайте Гутрон

- ако сте алергични към активното вещество или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от сериозно сърдечно-съдово заболяване;
- ако страдате от високо кръвно налягане;
- ако страдате от сериозно бъбречно заболяване;
- ако страдате от уголемяване на простатата или задръжка на урината;
- ако страдате от феохромоцитом (тумор на панкреаса);
- ако страдате от хипертиреозидизъм (базедова болест);
- ако страдате от тесноъгълна глаукома (заболяване на очите, протичащо с повишено вътреочно налягане).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Гутрон:

- ако имате повишен риск от глаукома, повишено вътреочно налягане или страдате от глаукома;
- ако се лекувате с флуорокортизон ацетат.

По време на лечение с Гутрон Вашият лекар периодично ще следи кръвното Ви налягане, с цел прецизиране на дозата при необходимост.



Важно е незабавно да съобщавате на Вашия лекар симптомите свързани с повишеното кръвно налягане, като ускорен сърдечен пулс, главоболие и неясно виждане. Той ще реши дали да прецизира дозата или да прекрати лечението Ви с Гутрон.

Деца и юноши

Поради липса на опит Гутрон не се препоръчва за употреба при деца под 12-годишна възраст.

Други лекарства и Гутрон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По време на лечение с Гутрон, Вие трябва винаги да се консултирате с Вашия лекар преди да започнете да приемате други лекарства, включително и такива отпускани без лекарско предписание, тъй като другите лекарства може сериозно да повлияят Вашето лечение.

Гутрон с храна и напитки

Гутрон може да се приема с храна.

Шофиране и работа с машини

Гутрон има незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак, случаите на световъртеж или притъмняване пред очите трябва да се вземат под внимание при шофиране и работа с машини.

Бременност, кърмене и фертилитет

Потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

Гутрон не трябва да се използва по време на бременност. Ако забременеете по време на лечение с Гутрон, Вие трябва незабавно да информирате Вашия лекар, който ще преустанови лечението.

Гутрон не трябва да се използва по време на кърмене.

3. Как да приемете Гутрон

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Ниско кръвно налягане

Обичайната доза е 2,5 mg два пъти дневно (след ставане сутрин и късно следобед).

Ако е необходимо, Вашият лекар може да повиши дозата на 2,5 mg три пъти дневно (дозирание на 3 до 4 часови интервали) или да намали дозата до 1,25 mg два пъти дневно. Максималната дневна доза е 30 mg.

Незадържане на урина

Обичайната доза е 2,5 mg до 5 mg два-три пъти дневно.

Максималната дневна доза е 10 mg.

Последната доза трябва да се приема най-малко 4 часа преди лягане, с цел предотвратяване на повишаване на кръвното налягане в легнало положение.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши

Поради липса на опит Гутрон не се препоръчва за употреба при деца под 12-годишна възраст.



Ако сте приели повече от необходимата доза Гутрон

Ако сте приели повече лекарство от необходимото, свържете се с Вашия лекар за оценка на състоянието и съвет.

Ако сте пропуснали да приемете на Гутрон

Не приемайте двойна доза за компенсация. Може да се свържете за съвет с Вашия лекар.

Ако спрете приема на Гутрон

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всяко друго лекарство, Гутрон може да предизвика нежелани лекарствени реакции, като не всеки ги получава.

Много чести (настъпват при повече от 1 на 10 лекувани)

Настръхване на кожата и болки при уриниране.

Чести (настъпват при повече от 1 на 100 лекувани)

Парещи болки, високо кръвно налягане (наблюдава се при дневна доза над 30 mg), гадене, киселини в стомаха, възпаление на лигавицата на устата, сърбеж, тръпки, зачервяване, кожен обрив, задръжка на урина.

Нечести (настъпват при по-малко от 1 на 100 лекувани)

Нарушение на съня, включително трудно заспиване, главоболие, отпадналост, раздразнителност, избухливост, бавен пулс, високо кръвно налягане (наблюдава се при дневна доза под 7,5 mg), остри позиви за уриниране.

Редки (настъпват при по-малко от 1 на 1 000 лекувани)

Ускорен пулс, нарушения на чернодробната функция, включително повишени нива на чернодробните ензими.

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)

Безпокойство, състояние на обърканост, коремна болка, повръщане, диария.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Гутрон

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера {Годен до:}. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Да се съхранява при температура под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Гутрон

Активното вещество е мидодринов хидрохлорид.

Другите съставки са колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, царевично нишесте, микрокристална целулоза и талк.

Как изглежда Гутрон и какво е съдържането на опаковката

Гутрон 2,5 mg са бели кръгли таблетки с делителна черта от едната страна. Върху таблетките е маркирано "GU" над и "2.5" под делителната черта.

Гутрон 5 mg са оранжеви кръгли таблетки с делителна черта от едната страна. Върху таблетките е маркирано "GU" над и "5.0" под делителната черта.

Таблетките се предлагат в блистерна опаковка, поставена в картонена кутия.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Германия

Производители

Takeda Austria GmbH,

St. Peter Strasse 25, A - 4020 Linz, Австрия

Takeda Pharma A/S

Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Дания

Takeda GmbH

Plant Oranienburg, Lehnitzstr. 70 – 98, DE-16515 Oranienburg, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2023.

