

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GUTRON 2,5 mg compresse
GUTRON 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione
GUTRON 5 mg/2 ml soluzione iniettabile
midodrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è GUTRON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GUTRON
3. Come prendere GUTRON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GUTRON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GUTRON e a cosa serve

GUTRON contiene il principio attivo midodrina cloridrato dotato di attività anti-ipotensiva (aumenta la pressione del sangue).

GUTRON è utilizzato negli adulti per il trattamento della disregolazione ortostatica (abbassamento della pressione del sangue causato dal cambiamento della posizione del corpo da sdraiata ad eretta) derivante da:

- sindrome ipotensivo-astenica (abbassamento della pressione del sangue associata a mancanza di forza);
- ipotensione essenziale (costante abbassamento della pressione del sangue);
- ipotensione ortostatica (calo della pressione del sangue dovuta al cambio della posizione del corpo da sdraiata ad eretta);
- stati ipotensivi (abbassamento della pressione del sangue) post-operatori (in seguito ad un intervento chirurgico), post-infettivi (in seguito ad un'infezione), post-partum (dopo il parto);
- ipotensione su base climatica;
- ipotensione conseguente al trattamento con psicofarmaci (medicinali utilizzati per il trattamento delle malattie mentali).

2. Cosa deve sapere prima di prendere GUTRON

Non prenda GUTRON

- Se è allergico al principio attivo (midodrina cloridrato) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha ipertensione arteriosa (elevati valori di pressione del sangue);
- se presenta feocromocitoma (tumore della ghiandola surrenale);
- se soffre di vasculopatie (patologie dei vasi sanguigni) di natura obliterante (occlusiva) e spastica (provocate dalla contrazione della muscolatura dei vasi sanguigni);
- se ha gravi coronaropatie (patologie delle arterie coronarie, cioè dei vasi sanguigni che portano sangue al cuore);

- se presenta avanzata sclerosi vascolare (irrigidimento delle pareti dei vasi sanguigni);
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (aumento della pressione interna dell'occhio);
- se presenta ipertrofia prostatica (aumento del volume della prostata) con ritenzione di urina;
- se ha ostacoli meccanici (come la presenza di calcoli, aggregazioni di sali minerali, a livello delle vie urinarie o restringimento dell'uretra) al deflusso urinario;
- se presenta tireotossicosi (presenza nel sangue di un eccesso degli ormoni della tiroide).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GUTRON.

Se soffre di diabete deve sottoporsi a controlli più frequenti dei valori glicemici (concentrazione di glucosio nel sangue).

Durante il trattamento prolungato con GUTRON è consigliabile il controllo periodico della funzionalità renale (dei reni).

L'eventuale comparsa di bradicardia riflessa (diminuzione della frequenza del battito del cuore conseguente all'aumento della pressione arteriosa a seguito dell'assunzione del medicinale) e di altri sintomi da iperdosaggio (assunzione di una dose eccessiva del medicinale), quali un eccessivo aumento della pressione arteriosa, possono essere rapidamente contrastati mediante la somministrazione di atropina e/o farmaci β -bloccanti (vedere "Se prende più GUTRON di quanto deve").

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

Non sono presenti dati sull'utilizzo di GUTRON in età pediatrica.

Altri medicinali e GUTRON

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma medicinali inibitori delle monoaminossidasi (I.M.A.O, farmaci antidepressivi) durante il trattamento con GUTRON, poiché l'effetto vasopressorio (aumento della pressione) del prodotto può essere aumentato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se è in stato di gravidanza assuma GUTRON solo in condizioni di assoluta ed accertata necessità.

Allattamento

Non sono presenti dati sull'utilizzo di GUTRON durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nulla di particolare da segnalare.

GUTRON 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione contiene etanolo. Questo medicinale contiene 6 mg di alcol (etanolo) in ogni goccia. La quantità in dose di questo medicinale (10-20 gocce, pari a 60-120 mg di etanolo) è equivalente a 1,5-3 ml di birra o 0,6-1,2 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

GUTRON 5 mg/2 ml soluzione iniettabile contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente ‘senza sodio’.

GUTRON 5 mg/2 ml soluzione iniettabile contiene propilene glicole. Questo medicinale contiene 415 mg di propilene glicole per fiala, equivalente a 207,5 mg/ml.

3. Come prendere GUTRON

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà individualmente il dosaggio di GUTRON in relazione alla diversa risposta del singolo paziente.

È consigliabile iniziare il trattamento con dosaggi proporzionali all'entità (gravità) della sintomatologia, modificandoli successivamente in base alla risposta terapeutica:

- nelle forme di ipotensione di lieve e media entità, la dose media è di 1,25-2,5 mg (10-20 gocce o mezza-1 compressa) da assumere fino a tre volte al giorno.
- negli stati ipotensivi più gravi e nell'ipotensione conseguente al trattamento con psicofarmaci, la dose media è di 2,5-5 mg (1-2 compresse o 1 fiala) da assumere fino a tre volte al giorno.

Modalità di assunzione

Assuma le gocce diluite in acqua o su una zolletta di zucchero.

La compressa può essere divisa (vedere “Descrizione dell’aspetto di GUTRON e contenuto della confezione”).

La formulazione in fiale può essere somministrata per via intramuscolare (iniezione nel muscolo), endovenosa (iniezione in vena) lenta, eventualmente diluita nelle usuali soluzioni per infusione.

Se prende più GUTRON di quanto deve

In seguito all’assunzione di una dose eccessiva del medicinale si può verificare bradicardia riflessa e altri sintomi da iperdosaggio, quali un eccessivo aumento della pressione arteriosa, reazioni pilomotorie (pelle d’oca) specie al cuoio capelluto, sensazioni di freddo, aumento dello stimolo alla minzione (espulsione di urina), cefalea (mal di testa), palpitazioni (eccessivo aumento del battito del cuore).

Tali sintomi possono essere rapidamente contrastati mediante la somministrazione di atropina e/o farmaci α -bloccanti (farmaci che aumentano la frequenza cardiaca ed riducono la pressione arteriosa).

Se dimentica di prendere GUTRON

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi in alcuni pazienti (con frequenza non nota) senso di capogiro (giramento di testa) o vertigini (sensazione della perdita di equilibrio) e formicolii alla testa e al tronco (parte superiore del corpo). L'eventuale insorgenza di tali fenomeni, con la somministrazione orale, avviene dopo circa 1 o 2 ore dall’assunzione e può persistere per circa 3-5 ore.

Dosi eccessive di GUTRON possono causare reazioni pilomotorie (pelle d'oca), specie al cuoio capelluto, sensazione di freddo, accresciuto stimolo alla minzione, cefalea (mal di testa), palpitazioni e, talora, bradicardie riflesse (vedere "Se prende più GUTRON di quanto deve").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GUTRON

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

GUTRON 2,5 mg compresse

Conservare in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.

GUTRON 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione e GUTRON 5 mg/2 ml soluzione iniettabile

Conservare al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GUTRON

GUTRON 2,5 mg compresse

Ogni compressa da 0,130 g contiene:

Principio attivo: Midodrina cloridrato 2,5 mg

Altri componenti: Amido, Cellulosa microcristallina, Biossido di silicio, Talco, Magnesio stearato.

GUTRON 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

Ogni 100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Midodrina cloridrato 0,25 g

Altri componenti: Alcool etilico 95%, Acqua depurata.

GUTRON 5 mg/2 ml soluzione iniettabile

Ogni fiala da 2 ml contiene:

Principio attivo: Midodrina cloridrato 5 mg

Altri componenti: Sodio cloruro, Propilene glicole, Acqua per iniezioni.

Descrizione dell'aspetto di GUTRON e contenuto della confezione

GUTRON 2,5 mg compresse

Compresse bianche, rotonde, con linea di frattura su una faccia e marchio Gutron sull'altra. 2 blister in PVC trasparente ciascuno da 15 compresse divisibili in astuccio di cartone.

GUTRON 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

Gocce orali, soluzione. Flacone di vetro ambrato contenente 30 ml di soluzione limpida e incolore con contagocce incorporato e sigillato con capsula a vite munita di guarnizione di sigillatura

GUTRON 5 mg/2 ml soluzione iniettabile

Soluzione iniettabile limpida e incolore. Astuccio contenente 6 fiale di vetro trasparente da 2 ml ciascuna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

LUSOFARMACO Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A. - Milanofiori – Strada 6 – Edificio L – Rozzano (MI) su licenza Takeda Austria GmbH

Produttore

GUTRON 2,5 mg compresse

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Località Campo di Pile - L'Aquila

Laboratorios Menarini S.A. - C/Alfonso XII, 587 - 08918 Badalona (Barcelona) – Spain

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Via Sette Santi, 3 - Firenze

GUTRON 5 mg/2 ml soluzione iniettabile

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Via Sette Santi, 3 - Firenze

GUTRON 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

Berlin-Chemie AG - Glienicker Weg 125 - Berlino (Germania)

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Via Sette Santi, 3 – Firenze

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il