

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GUTRON

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

Ogni 100 ml di soluzione contengono: Midodrina cloridrato 0,25 g
Eccipienti con effetti noti: etanolo (alcool etilico 95%)

2,5 mg compresse

Ogni compressa da g 0,130 contiene: Midodrina cloridrato 2,5 mg

5 mg/2 ml soluzione iniettabile

Ogni fiala da 2 ml contiene: Midodrina cloridrato 5 mg
Eccipienti con effetti noti: propilene glicole

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, soluzione. Soluzione limpida e incolore

Compresse. Compresse divisibili bianche, rotonde, con linea di frattura su una faccia e marchio Gutron sull'altra

Soluzione iniettabile. Soluzione limpida e incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Disregolazione ortostatica (simpaticotonica, asimpaticotonica) in diagnosi di:

- sindrome ipotensivo-astenica; ipotensione essenziale; ipotensione ortostatica; stati ipotensivi post operatori, post-infettivi, post-partum; ipotensione su base climatica;
- ipotensione conseguente a trattamento con psicofarmaci.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La posologia del Gutron deve essere stabilita individualmente in relazione alla diversa reattività del sistema nervoso autonomo e della situazione vasotonica del paziente.

Si consiglia di iniziare il trattamento con dosaggi proporzionali all'entità della sintomatologia, modificandoli successivamente in base alla risposta terapeutica.

Nelle forme di lieve e media entità, la posologia orientativa è di 10-20 gocce o 1/2-1 compressa fino a tre volte al dì. Le gocce possono essere assunte diluite in acqua, o su una zolletta di zucchero.

Negli stati ipotensivi più gravi e nella ipotensione conseguente a trattamento con psicofarmaci: 2,5-5 mg (1-2 cpr o 1 fiala) fino a tre volte al dì. La soluzione iniettabile può essere somministrata per via intramuscolare, endovenosa lenta, eventualmente diluita nelle usuali soluzioni per infusione.

4.3. Controindicazioni

Ipertensione arteriosa, feocromocitoma, vasculopatie di natura obliterante e spastica, gravi coronaropatie, avanzata sclerosi vascolare, glaucoma ad angolo chiuso, ipertrofia prostatica

con ritenzione di urina, ostacoli meccanici al deflusso urinario, tireotossicosi. Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'eventuale comparsa di bradicardia riflessa e di altri sintomi da iperdosaggio, quali un eccessivo aumento della pressione arteriosa, possono essere rapidamente dominati mediante la somministrazione di atropina alle usuali dosi terapeutiche e/o farmaci α -bloccanti.

Il prodotto, anche se non attraverso una stimolazione dei β -recettori, può influire indirettamente sulla funzione cardiaca a causa del maggior impegno dovuto all'aumento del ritorno venoso e delle resistenze periferiche.

Nel corso di trattamenti prolungati si consiglia il controllo periodico della funzionalità renale.

Nei pazienti diabetici è opportuno procedere ad una più frequente determinazione dei valori glicemici.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'effetto vasopressorio del prodotto può essere potenziato da farmaci I.M.A.O., la cui contemporanea somministrazione va quindi evitata.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Il prodotto può essere impiegato in gravidanza solo in condizioni di assoluta ed accertata necessità.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Nulla di particolare da segnalare.

4.8. Effetti indesiderati

Possono manifestarsi in alcuni pazienti senso di capogiro o vertigini e formicolii al capo e al tronco. L'eventuale insorgenza di tali fenomeni, con la somministrazione orale, avviene dopo circa 1 o 2 ore dalla 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, palpitazioni e talora bradicardie riflesse.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Vedi punti 4.4 e 4.8.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Adrenergici e dopaminergici

Codice ATC: C01CA17

La midodrina, costituita strutturalmente dall'unione di due entità molecolari ben definite (una catecolamina, l'1-(2,5-dimetossifenil)-2-aminoetanolo ed un aminoacido, la glicina), si caratterizza particolarmente per la proprietà di indurre a livello periferico un aumento del tono

venoso e arteriolare a cui consegue un progressivo incremento del ritorno venoso al cuore ed un conseguente aumento dei valori della pressione arteriosa.

La caratteristica farmacodinamica peculiare della midodrina consiste nel fatto che esercita un'azione stimolante diretta e selettiva sui recettori α -adrenergici periferici, il che esclude possibili interferenze sui β -recettori adrenergici, la cui stimolazione provocherebbe effetti cardiaci, bronchiali e metabolici.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La molecola della midodrina non è attiva di per se stessa, ma solo dopo trasformazione metabolica. Le indagini farmacocinetiche, eseguite con midodrina marcata con tritio (3H-midodrina), accreditano alla midodrina la funzione di "forma di trasporto" del suo metabolita farmacologicamente attivo, l'1-(2,5-dimetossifenil)-2-aminoetanolo, che si libera nell'organismo per scissione enzimatica del residuo glicinico. Ciò impedisce la rapida metabolizzazione del preparato nel circolo enteroepatico e ne garantisce una elevata biodisponibilità anche per somministrazione orale.

Dopo circa 25 minuti l'3H-midodrina è completamente assorbita.

Il metabolita farmacologicamente attivo si libera in circolo per clivaggio enzimatico raggiungendo dopo circa un'ora il più alto livello plasmatico.

La liberazione lenta e graduale del principio attivo determina un effetto di tipo progressivo e prolungato fino alla dodicesima ora circa.

La eliminazione di 3H-midodrina e dei suoi metaboliti avviene quasi esclusivamente per via urinaria.

Il prodotto principale di eliminazione dopo somministrazione endovenosa è rappresentato dal suo metabolita farmacologicamente attivo.

Nel corso delle 8 ore successive all'iniezione tale eliminazione è del 54% raggiungendo il 90% dopo circa 24 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Dagli studi di tossicità effettuati su diverse specie animali risulta che la midodrina è dotata di scarsa tossicità acuta e di una buona tollerabilità a seguito di somministrazioni a medio e lungo termine.

Inoltre non influisce sulla fertilità, gestazione e sullo sviluppo fetale e neonatale; non esercita infine effetti teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

Alcool etilico 95%, Acqua depurata.

2,5 mg compresse

Amido, Cellulosa microcristallina, Biossido di silicio, Talco, Magnesio stearato.

5 mg/2 ml soluzione iniettabile

Sodio cloruro, Propilene glicole, Acqua per iniezioni.

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

2,5 mg compresse

Da conservarsi in luogo asciutto

Da conservarsi al riparo dalla luce

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

Da conservarsi al riparo dalla luce

6.5 Natura e contenuto del contenitore

2,5 mg compresse

Blisters termoformati da nastro trasparente di PVC rigido, sigillati per termosaldatura con nastro di alluminio filmato con resina termosaldante per PVC, confezionati in astuccio litografato di cartoncino.

Astuccio contenente 2 blister da 15 compresse divisibili ciascuno

2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

Flacone di vetro ambrato, Classe III, contenente 30 ml di soluzione idroalcolica, con contagocce incorporato e sigillato con capsula a vite munita di guarnizione di sigillatura, confezionato in astuccio litografato di cartoncino.

Flaconcino contagocce da 30 ml

5 mg/2 ml soluzione iniettabile

Fiale di vetro neutro incolore, tipo I, rispondenti ai saggi richiesti dalla F.U. VIII Ed., Vol. I, pag. 457 per i contenitori destinati a conservare soluzioni iniettabili, confezionate in astuccio litografato di cartoncino.

Astuccio da 6 fiale da 2 ml

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LUSOFARMACO

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.

Milano Fiori – Strada 6 – Edificio L – Rozzano (MI)

Su licenza Takeda Austria GmbH

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

2,5 mg compresse: 024519011

2,5 mg/ml gocce orali, soluzione: 024519023

5 mg/2 ml soluzione iniettabile: 024519035

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 7.12.1981

Data del rinnovo più recente: 1.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO