

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MIDODRINA EG 0,25 % gocce orali, soluzione

Medicinale equivalente

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 MIDODRINA EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MIDODRINA EG
3. Come prendere MIDODRINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MIDODRINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MIDODRINA EG e a cosa serve

MIDODRINA EG contiene il principio attivo midodrina cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati simpaticomimetici utilizzati per aumentare la quantità di sangue che arriva al cuore e di conseguenza la pressione del sangue.

Questo medicinale è indicato per il trattamento della pressione del sangue bassa (ipotensione) nei seguenti casi:

- sindrome ipotensivo-astenica che si manifesta in persone particolarmente debilitate;
- ipotensione essenziale, non dovuta ad altre cause;
- ipotensione ortostatica, in cui l'eccessivo calo della pressione del sangue causa una sensazione di vertigine quando ci si alza;
- stati ipotensivi che si possono verificare in seguito ad un intervento chirurgico (postoperatori), ad un'infezione (post-infettivi) o ad una gravidanza (post-partum);
- ipotensione dovuta a cambiamenti climatici (su base climatica);
- ipotensione causata da medicinali per il trattamento di disturbi della mente (psicofarmaci).

2. Cosa deve sapere prima di prendere MIDODRINA EG

Non prenda MIDODRINA EG

- se è allergico alla midodrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa);
- se presenta problemi al cuore (cardiopatie);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma);
- se soffre di disturbi della circolazione del sangue (malattie vascolari di natura obliterante o spastica, gravi coronaropatie, avanzata sclerosi vascolare);
- se soffre di una malattia dovuta ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso);
- se soffre di un disturbo alla prostata accompagnato da una scarsa eliminazione di urina (ipertrofia prostatica con ritenzione di urina);
- se ha problemi ad urinare (ostacoli meccanici al deflusso urinario);
- se presenta una quantità eccessiva di ormoni prodotti dalla tiroide nel sangue (tireotossicosi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MIDODRINA EG.

Se soffre di diabete, durante il trattamento con MIDODRINA EG, il medico deve controllare frequentemente i livelli di zuccheri nel sangue (valori glicemici).

Se prende questo medicinale per lunghi periodi di tempo, il medico deve controllare periodicamente la funzione dei suoi reni (funzionalità renale).

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

Altri medicinali e MIDODRINA EG

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

Durante il trattamento con MIDODRINA EG, eviti di assumere medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (inibitori delle mono-amino-ossidasi), in quanto possono causare un aumento eccessivo della pressione del sangue.

Gravidanza e allattamento

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

Se è in stato di gravidanza, prenda questo medicinale solo in casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

MIDODRINA EG contiene para-idrossibenzoati

I para-idrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere MIDODRINA EG

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

La dose sarà stabilita dal medico in base alle sue condizioni di salute e alla sua risposta al trattamento.

Le gocce possono essere diluite in acqua o su una zolletta di zucchero.

Nelle forme di lieve e media entità, la dose raccomandata è di 10-20 gocce, fino a 3 volte al giorno.

In caso di grave abbassamento della pressione del sangue (grave ipotensione) o in seguito al trattamento con medicinali utilizzati per curare alcuni disturbi della mente (ipotensione conseguente a trattamento con psicofarmaci), la dose raccomandata è di 2,5 - 5 mg, fino a 3 volte al giorno.

Se prende più MIDODRINA EG di quanto deve

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono manifestare i seguenti sintomi:

- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia riflessa);
- eccessivo aumento della pressione del sangue;
- pelle d'oca, soprattutto al cuoio capelluto;
- sensazione di freddo;

- necessità di urinare di frequente (accresciuto stimolo ad urinare);
- mal di testa (cefalea);
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni).

Il medico stabilirà la terapia più adatta in base alla gravità dei suoi sintomi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MIDODRINA EG avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere MIDODRINA EG

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.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito si possono manifestare dopo circa 1-2 ore dall'assunzione del medicinale e possono persistere per 3-5 ore.

Non noto (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili):

capogiro;

vertigine;

formicolio, specialmente al capo e al tronco.

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono manifestare numerosi effetti indesiderati (Vedere il paragrafo "Se usa più MIDODRINA EG 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 nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MIDODRINA EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medicinale deve essere utilizzato entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

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 MIDODRINA EG

- Il principio attivo è midodrina cloridrato. 100 ml di soluzione contengono 0,25 g di midodrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MIDODRINA EG e contenuto della confezione

Flacone da 30 ml con contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano- Italia

Produttore

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A., Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco