Foglio Illustrativo

MIDODRINA UNION HEALTH 0,25% gocce orali soluzione

Midodrina cloridrato

COMPOSIZIONE

100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: Midodrina cloridrato g 0,25
Eccipienti: Metile p-idrossibenzoato; Propile p-idrossibenzoato; Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gocce orali soluzione, flacone da 30 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Midodrina Union Health è un preparato dotato di attività anti-ipotensiva contenente il principio attivo midodrina cloridrato che, potenziando l'attività del sistema nervoso autonomo simpatico (azione a-simpaticomimetica), determina una costrizione venosa ed arteriolare a livello periferico con conseguente aumento dei valori della pressione arteriosa.

TITOLARE A.I.C.

Union Health S.r.l.Via Adige, 5 - 66020 S. Giovanni Teatino (CH)

PRODUTTORE

Special Product' s Line s.r.l. - Via Campobello 15 - 00050 Pomezia (Roma).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Disregolazione ortostatica (simpaticotonica, asimpaticotonica) in diagnosi di:
- sindrome ipotensivo-astenica; ipotensione essenziale; ipotensione ortostatica; stati ipotensivi postoperatori, post-infettivi, post-partum; ipotensione su base climatica;
- ipotensione conseguente a trattamento con psicofarmaci.

CONTROINDICAZIONI

Ipertensione arteriosa, cardiopatie, feocromocitoma, malattie vascolari di natura obliterante o 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 o verso uno dei componenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

In gravidanza usare solo in caso di assoluta ed accertata necessità e sotto diretto controllo medico. Nei pazienti diabetici è opportuno procedere ad una più frequente determinazione dei valori glicemici. Nel corso di trattamenti prolungati si consiglia il periodico controllo della funzionalità renale.

Il medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato; queste sostanze possono causare reazioni allergiche anche di tipo ritardato.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI

L'effetto vasopressorio di Midodrina Union Health può essere potenziato da farmaci inibitori delle mono-amino-ossidasi (IMAO), la cui contemporanea somministrazione va quindi evitata.

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE E SULL'USO DI MACCHINE

Nulla influisce sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia di Midodrina Union Health deve essere stabilita individualmente in relazione alla diversa risposta 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 fino a 3 volte al giorno. 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 fino a 3 volte al giorno.

SOVRADOSAGGIO

L'eventuale comparsa di bradicardia riflessa (eccessivo rallentamento del battito cardiaco), di un eccessivo aumento della pressione arteriosa e di altri sintomi da sovradosaggio (vedi effetti indesiderati) possono essere rapidamente controllati dal medico mediante la somministrazione di atropina alle usuali dosi terapeutiche e/o farmaci α-bloccanti.

EFFETTI INDESIDERATI

Possono manifestarsi in alcuni pazienti senso di capogiro o vertigine e formicolii al capo e al tronco. L'eventuale insorgenza di tali fenomeni, con la somministrazione orale, avviene dopo circa 1~2 ore dall'assunzione, e può persistere per circa 3-5 ore.

Dosi eccessive dì MIDODRINA UNION HEALTH possono causare reazioni pilomotorie (pelle d'oca), specie al cuoio capelluto, sensazione di freddo, accresciuto stimolo ad urinare, cefalea, palpitazioni e talora bradicardie riflesse. Comunicare al medico curante o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
La validità dopo prima apertura del contenitore è di 30 giorni.

ATTENZIONE

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

DATA ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO: 7 Aprile 2011

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).