

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Gutron® Tabletten 2,5 mg
Wirkstoff: Midodrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die vermeintlich gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Gutron Tabletten 2,5 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gutron Tabletten 2,5 mg beachten?
3. Wie sind Gutron Tabletten 2,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Gutron Tabletten 2,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Gutron Tabletten 2,5 mg und wofür werden sie angewendet?

Gutron Tabletten 2,5 mg, nachfolgend im Text Gutron genannt, sind ein Arzneimittel zur Behandlung gegen Blutdruckabfall bei Lagewechsel ohne Veränderung der Herzschlagrate bei Patienten mit Erkrankungen des autonomen Nervensystems [*Neurogene orthostatische Hypotension (asympathikotone Reaktion)*], primäre und sekundäre Formen]. Unter dem Lagewechsel versteht man einen plötzlichen Wechsel, vor allem vom Liegen, aber auch Sitzen zum Stehen.

Grundsätzlich ist eine Behandlung mit Gutron nur angezeigt, wenn alle verfügbaren, Ihrem Arzt bekannten, Allgemeinmaßnahmen ausgeschöpft sind und die Behandlung der Grunderkrankung nicht zu einer ausreichenden Kontrolle des Blutdruckabfalls bei Lagewechselgeführt hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gutron Tabletten 2,5 mg beachten?

Gutron darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Midodrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Gutron sind.
- Bei Bluthochdruck.
- Bei Tumoren des Nebennierenmarks.
- Bei verengenden Gefäßerkrankungen.
- Bei grünem Star.
- Bei Entleerungsstörungen der Harnblase, insbesondere bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse, Restharnbildung.
- Bei durch Diabetes hervorgerufene Erkrankung der Netzhaut des Auges (*Proliferative diabetische Retinopathie*).
- Bei Überfunktion der Schilddrüse.
- Bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck, wenn Blutdruck und Herzschlagrate im Stehtest ansteigen.
- Bei schweren Herzerkrankungen wie *hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie, Herzklappenstenose, Cor pulmonale, koronare Herzkrankheit*.
- Bei akuten Nierenerkrankungen, schweren Nierenfunktionsstörungen.
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Gutron einnehmen dürfen, wenn die oben genannten Erkrankungen für Sie zwar heute nicht gelten, aber früher einmal zutrafen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gutron einnehmen.

Vorsichtsmaßnahmen sind erforderlich, wenn Sie an Diabetes mellitus leiden.

Während der Behandlung mit Gutron muss der Blutdruck im Liegen und Sitzen mehrmals täglich überprüft werden, da es bei bestimmten Patienten, die meist schon aufgrund ihrer Grunderkrankung erhöhte Blutdruckwerte im Liegen aufweisen, unter Gutron zu einem hohen Blutdruck im Liegen kommen kann. Eine diesbezüglich mögliche Gefährdung sollte vor Behandlungsbeginn mit Gutron ausgeschlossen werden. Wenn Sie Symptome eines hohen Blutdrucks im Liegen wie Herzklopfen, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, insbesondere vor dem Einschlafen verspüren, sollten Sie dies Ihrem behandelnden Arzt berichten. Die Dosis sollte in diesem Fall angepasst oder die Behandlung mit Gutron abgebrochen werden. Gegebenenfalls ist die Gabe eines weiteren Arzneimittels notwendig.

Wenn bei Ihnen der Blutdruck unter der Behandlung mit Gutron starken Schwankungen unterliegt, sollten Sie die Behandlung nicht fortsetzen.

Wenn Sie mit Gutron behandelt werden, sollten Sie die gleichzeitige Einnahme von stimulierenden Substanzen, wie Nasentropfen, Medikamente gegen grippale Infekte und andere, auch verschreibungspflichtige Arzneimittel vermeiden (siehe auch unter „Bei Einnahme von Gutron mit anderen Arzneimitteln“).

Es ist ratsam, bei einer Langzeitbehandlung mit Gutron regelmäßig die Nierenfunktion und den Blutdruck kontrollieren zu lassen.

Besondere Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Ältere Patienten (älter als 60 Jahre)

Für ältere Patienten können aufgrund fehlender Daten keine Angaben zur Dosisanpassung gemacht werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können aufgrund fehlender Daten keine Angaben zur Dosisanpassung gemacht werden. Generell darf Gutron bei Patienten mit akuten Nierenerkrankungen und schweren Nierenfunktionsstörungen nicht gegeben werden (siehe auch Abschnitt 2.).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Da keine ausreichenden Erfahrungen bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen vorliegen, sollte die Leberfunktion vor und während der Behandlung mit Gutron regelmäßig überwacht werden.

Bei Einnahme von Gutron mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Der Wirkstoff Midodrinhydrochlorid kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel mit den Wirkstoffen Perphenazin (gegen verschiedene Psychosen), Amiodoron (gegen Herzrhythmusstörungen) und Metoclopramid (gegen Übelkeit und Erbrechen) beeinflussen und deren Wirkung verstärken.

Durch die Einnahme von bestimmten Arzneimitteln, die zu den trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen), alpha-Sympathomimetika (Arzneimittel z. B. zur Blutdruckstabilisation), Schilddrüsenhormonen, Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergien), MAO-Hemmern (Arzneimittel gegen Depressionen) und Corticosteroiden (Arzneimittel z. B. gegen Asthma, Ekzeme der Haut, Autoimmunkrankheiten) gehören, kann die blutdrucksteigernde Wirkung von Gutron verstärkt werden. Es kann zu einem unerwünscht hohen Blutdruckanstieg kommen. Die gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen.

Der blutdrucksteigernde Effekt von Gutron kann durch alpha-Rezeptorenblocker (Arzneimittel, die den Blutdruck senken) abgeschwächt werden. Der herzfrequenzsenkende Effekt von Arzneimitteln, die Betablocker heißen, kann verstärkt werden. Eine Kontrolle durch den Arzt ist notwendig.

Die Herzfrequenzsenkende Wirkung von Gutron kann durch herzwirksame Glykoside (Arzneimittel, die die Herzfrequenz senken und Kontraktionskraft des Herzmuskels steigern) verstärkt werden. Eine bestimmte Herzkrankheit, die Herzblock genannt wird, kann auftreten. Die gleichzeitige Anwendung wird daher nicht empfohlen.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Gutron mit Biguanidin (Metformin), H₂-Antihistaminika (Ranitidin), Flecainid (gegen Herzrhythmusstörungen) und Triamteren (zur Entwässerung bei Ödemen) kann eine mögliche Wirkungsverlängerung durch gemeinsame Ausscheidung auftreten.

Die gleichzeitige Einnahme von Gutron mit Arzneimitteln, die Ergot-Alkaloide genannt und z. B. gegen Migräne und Parkinson eingesetzt werden, führt zu einer Verschlechterung der peripheren Durchblutung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Gutron nicht einnehmen. Sollten Sie während der Behandlung mit Gutron schwanger werden, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden, sobald die Schwangerschaft festgestellt wurde.

Wegen fehlender Untersuchungen am Tier und nicht vorhandener Erfahrung beim Menschen ist die Anwendung von Gutron während der Schwangerschaft und Stillzeit zu unterlassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch die Einnahme von Gutron können Schwindel oder Benommenheit auftreten, welche die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen einschränken. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich während der Behandlung unwohl fühlen. Im Allgemeinen sind die Auswirkungen von Gutron auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vernachlässigbar.

3. Wie sind Gutron Tabletten 2,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Gutron immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Gutron nicht anders verordnet. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Gutron sonst nicht richtig wirken kann.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg (1 Tablette) 2- bis 3-mal täglich. Die Dosis kann allmählich in 3-tägigen Abständen gesteigert oder reduziert werden, abhängig von Ihrem Blutdruckverhalten und auftretender Symptome. Die Erhaltungsdosis sollte für Sie individuell bestimmt werden, um den optimalen therapeutischen Effekt bei gleichzeitiger Minimierung der Nebenwirkungen zu erzielen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie richtige Dosierung.

Die maximale Tagesdosis beträgt 30 mg in 3 Einzeldosen (3 x 4 Tabletten täglich), die nur in Ausnahmefällen überschritten werden sollte.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Gutron darf Kindern unter 12 Jahren nicht gegeben werden. Für diese Patientengruppe liegen keine Daten vor.

Anwendung bei älteren Patienten bzw. Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Für ältere Patienten bzw. Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können aufgrund fehlender Daten keine Angaben zur Dosisanpassung gemacht werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Für Patienten mit Leberfunktionsstörungen wurden keine speziellen Dosisanpassungsstudien durchgeführt. Es können daher keine Angaben zur Dosisanpassung für diese Patientengruppe gemacht werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Bitte nehmen Sie Gutron mit einem Glas kaltem Wasser ein. Gutron kann zum Essen eingenommen werden. Die Einnahme sollte während des Tages erfolgen, wenn Sie Ihre täglichen Aktivitäten in aufrechter

Position verrichten möchten. Ein Dosisintervall von 3 bis 4 Stunden zwischen den Einzelgaben kann folgendermaßen aussehen: morgens kurz vor dem oder während des Aufstehens, mittags und am späten Nachmittag. Die letzte Einnahme sollte mindestens 4 Stunden vor dem Schlafengehen erfolgen, um einen hohen Blutdruck im Liegen zu vermeiden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Gutron ist zur Langzeitbehandlung geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gutron zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Gutron eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie einmal zu viel oder zu wenig Gutron eingenommen haben, nehmen Sie bei den nächsten Einnahmen die gleiche Tablettenmenge wie verordnet.

Sollten Sie sich unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte auf jeden Fall mit einem Arzt. Nehmen Sie bitte diese Gebrauchsinformation zum Arzt mit.

Was ist zu tun, wenn Gutron in sehr großen Mengen eingenommen wurde?

Bei Überdosierung kann es zu einem sehr hohen Blutdruck, zu Kältegefühl, Unfähigkeit zur Blasenentleerung sowie zu einer Verlangsamung des Pulses und zu „Gänsehaut“, besonders im Bereich der Nacken- und Kopfhaut kommen.

Je nach Schwere der Überdosierungserscheinungen kann der Arzt Maßnahmen ergreifen, wie künstlich erzeugtes Erbrechen und Gabe eines Gegenmittels (*alpha-Rezeptorenblocker* wie z. B. *Phentolamin*, *Nitroprussid* oder *Nitroglycerin*).

Eine Verlangsamung der Herzfrequenz ist durch den Wirkstoff Atropin zu beheben. Eine weitere Möglichkeit ist eine Dialyse-Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von Gutron vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bei der nächsten Einnahme bitte nicht die doppelte Menge ein, sondern die gleiche Tablettenmenge wie verordnet.

Wenn Sie die Einnahme von Gutron abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Gutron nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen):

- Juckreiz (vor allem der Kopfhaut).
- Gänsehaut (Aufrichten der Körperhaare).
- Kältegefühl.
- Erschwerte Blasenentleerung.
- Harnverhalt bei hoher Dosierung (ca. 30 mg pro Tag).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen):

- Missempfindungen der Haut, z. B. Kribbeln (*Parästhesien*).
- Hautrötung und Hautausschlag.
- Hoher Blutdruck im Liegen (Blutdruck ≥ 180 zu 110 mmHg) bei Tageshöchst Dosen von über 30 mg pro Tag.
- Sodbrennen.
- Übelkeit.

- Entzündung der Mundschleimhaut.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen):

- Schlafstörungen.
- Schlaflosigkeit.
- Kopfschmerzen.
- Unruhe.
- Erregbarkeit.
- Reizbarkeit.
- Reflektorische Verlangsamung des Pulses.
- Herzklopfen.
- Herzrhythmusstörungen.
- Erhöhte Pulsfrequenz.
- Hoher Blutdruck im Liegen (Blutdruck ≥ 180 zu 110 mmHg) bei Tageshöchst Dosen von bis zu $7,5$ mg.
- Plötzlicher Harndrang.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen):

- Verdauungsstörungen.
- Leberfunktionsstörungen.
- Erhöhte Leberenzyme.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen):

- Gewichtszunahme (durch Flüssigkeitseinlagerung).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Angst.
- Verwirrtheit.
- Schmerzen im Bauch.
- Erbrechen.
- Durchfall.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Gutron Tabletten 2,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Bitte in der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen?

Was Gutron Tabletten 2,5 mg enthalten

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Midodrinhydrochlorid.
1 Tablette enthält 2,5 mg Midodrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke.

Wie Gutron Tabletten 2,5 mg aussehen und Inhalt der Packung

Gutron ist in Originalpackungen mit 50 Tabletten und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer**Takeda GmbH**

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Tel.: 0800 8253325

Fax: 0800 8253329

E-Mail: medinfo@takeda.de

Hersteller**Takeda GmbH**

Betriebsstätte Oranienburg

Lehnitzstraße 70 – 98

16515 Oranienburg

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.

Weitere Informationen für den Arzt:

Unter der Behandlung mit Gutron Tabletten 2,5 mg kann es infolge eines Reflexes über den *Nervus vagus* zu einer leichten Herzfrequenzsenkung kommen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Mitteln, die direkt oder indirekt den Puls herabsenken (z. B. *Digitalis*, *Betablocker*, *Psychopharmaka*).

Weitere Darreichungsformen: Gutron® Tropfen 1 %