

Prospecto: información para el usuario

Gutron 5mg comprimidos midodrina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gutron y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gutron
3. Cómo tomar Gutron
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gutron
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gutron y para qué se utiliza

Gutron es un estimulante cardíaco que contiene el principio activo midodrina hidrocloreuro. Gutron es un medicamento que se utiliza para el tratamiento grave de tensión baja cuando otros tratamientos no han sido satisfactorios.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gutron

No tome Gutron:

- si es alérgico a la midodrina hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene tensión alta
- si tiene un pulso lento
- si tiene dificultad para orinar
- si padece algún tipo de enfermedad cardíaca o vascular
- si tiene una presión ocular alta (glaucoma) y problemas de visión debido a diabetes
- si tiene hiperactividad de la glándula tiroidea
- si tiene desordenes hormonales debido a un tumor en la médula adrenal (feocromocitoma)
- si tiene insuficiencia renal grave
- si tiene dilatada la glándula prostática

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gutron:

- si tiene la tensión alta cuando está tumbado, entonces se controlará la tensión cuando está de pie y sentado debido al riesgo de tensión alta al estar tumbado, por ejemplo por la noche.

Si tiene la tensión alta al estar tumbado y no varía al reducir la dosis entonces el tratamiento con Gutron se tiene que suspender.

Esto es importante cuando se toma Gutron.

Evitar la administración por la noche. El riesgo de subida de tensión también se disminuye si se duerme con la cabeza elevada.

Los pacientes deben monitorizarse debido a los posibles efectos secundarios hipertensivos.

- si tiene una alteración grave del sistema nervioso autónomo, debido a que Gutron puede llevar a una mayor disminución de presión sanguínea estando de pie. Si este es el caso, se deberá parar el tratamiento con midodrina.
- si padece alteraciones del sistema circulatorio en las arterias.
- si padece alteraciones de la próstata debido a que puede provocar dificultad al orinar.

Se recomienda que se controle su función renal y su presión sanguínea, antes de comenzar el tratamiento con Gutron. Durante el tratamiento con Gutron su médico deberá monitorizar de vez en cuando su presión arterial para ajustarle la dosis en caso de que fuera necesario.

Es importante que comunique inmediatamente los síntomas relacionados con la presión sanguínea elevada, tales como: elevado ritmo cardiaco, dolor de cabeza y visión borrosa. Su médico decidirá si debe ajustar la dosis o retirar el tratamiento con Gutron.

Consulte a su médico cualquiera de las circunstancias anteriormente descritas le hubiera ocurrido alguna vez.

Niños

Gutron no se debe utilizar en niños debido a la limitada información disponible del uso de la midodrina hidrocloreuro en esta población.

Toma de Gutron con otros medicamentos

- Midodrina puede afectar al modo en el que actúan algunos medicamentos. Entre ellos figuran, la perfenazina, (para el tratamiento de la psicosis (sentido de la realidad alterado), de los episodios maníacos (estado de ánimo extremadamente exaltado)), amiodarona (para el tratamiento del ritmo cardíaco irregular), metoclopramida (para el tratamiento de las náuseas y vómitos). La toma de Midodrina junto con estos medicamentos puede aumentar sus respectivos efectos.
- Tratamiento simultáneo con simpaticomiméticos (sustancias con un efecto estimulante sobre ciertas partes del sistema nervioso) y otros vasoconstrictores (agentes que provocan un estrechamiento de los vasos sanguíneos) como reserpina, guanetidina, antidepressivos tricíclicos (sustancias para la depresión), antihistamínicos (sustancias para las reacciones de hipersensibilidad), hormonas para el tiroides e inhibidores de la MAO (las cuales inhiben la enzima monoamino-oxidasa que descompone los neurotransmisores por lo cual el nivel de neurotransmisores se eleva y la depresión disminuye) se han de evitar debido a que pueden producir un aumento de la presión sanguínea.
- Como para otros medicamentos de la misma clase, el efecto de la midodrina queda anulado por medicamentos como la prazosina y fentolamina (medicación para enfermedad cardiaca)
- No se aconseja el uso simultáneo con preparados digitálicos (medicamentos usados para la

enfermedad cardíaca) debido a que puede producir alteraciones en la función cardíaca.

- Midodrina puede incrementar el efecto hipertensor del acetato de fluorocortisona (antiinflamatorio corticoesteroideo).
- Si midodrina se combina con otros medicamentos pueden directa o indirectamente reducir la frecuencia cardíaca, se aconseja la monitorización por su médico.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Gutron no está recomendado durante el embarazo.

No debe tomar Gutron durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

El efecto de Gutron es insignificante sin embargo en caso de mareo o ligero aturdimiento se debe tener precaución cuando se conduzcan vehículos o maquinaria de trabajo.

Gutron contiene el colorante amarillo anaranjado S

Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

3. Cómo tomar Gutron

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial es de 2,5 mg tres veces al día. (Gutron, se puede dividir en dosis iguales de 2,5 mg). Esta dosis se puede incrementar semanalmente hasta 10 mg tres veces al día, que es la dosis normal de mantenimiento de 30 mg al día.

La dosis diaria total recomendada se debe administrar en tres tomas diarias separadas.

No hay información disponible sobre el uso en niños, en pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con la función hepática alterada.

Tome los comprimidos con una pequeña cantidad de agua. El medicamento se puede tomar con la comida. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Evite la administración nocturna. La última dosis se debería tomar 4 horas antes de acostarse. Elevar la cabeza por la noche reduce el riesgo de subida de presión sanguínea. Dispone de más información en este prospecto en la sección “Advertencias y precauciones”.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Gutron. El tratamiento suele ser a largo plazo. Si tiene alguna impresión que el efecto de Gutron es muy fuerte o muy débil hable con su médico o farmacéutico.

Si toma más Gutron del que debe

Si ha tomado demasiado Gutron contacte con su médico o farmacéutico.

Una toma excesiva puede provocar:

- presión sanguínea alta
- ritmo cardiaco lento (bradicardia)
- dificultad al orinar
- piel de gallina
- sensación de frío

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Gutron

No tome una dosis doble de Gutron para compensar la dosis individual olvidada debido al riesgo de tensión sanguínea alta al estar tumbado.

Evite la administración nocturna.

Si interrumpe el tratamiento con Gutron

No se provocará una caída repentina de la presión sanguínea.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Piel de gallina, picor en la cabeza y dolor al orinar.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Hormigueo y picor, incremento de la presión sanguínea en posición tumbada, dolor de cabeza, náuseas, acidez, inflamación de la mucosa de la boca, rubor, sarpullido en la piel, escalofríos, dificultad al orinar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Trastornos del sueño, incluyendo dificultad para dormir, excitabilidad, agitación e irritabilidad, latidos del corazón lentos, urgencia urinaria.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Palpitaciones cardíacas, frecuencia cardíaca acelerada, función hepática alterada, incluyendo enzimas hepáticas elevadas.

Frecuencia no conocida (su frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles)

Ansiedad, dolor abdominal, vómitos y diarrea.


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Gutron

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar en su envase original.
Conserve el blíster en su caja de cartón.

Gutron tiene un período de validez de 3 años. No utilizar Gutron después de la fecha de caducidad la cual se indica en los cartones después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué contiene Gutron?

El principio activo es midodrina hidrocloreto
Los demás componentes en Gutron son estearato de magnesio, talco, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, almidón de maíz, E 110 amarillo anaranjado S.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos
Comprimidos naranjas, redondos, biplanos con borde biselado, ranurados, en una de sus caras “GU” arriba y “5” debajo de la ranura.
Presentaciones de 20, 30 o 50 comprimidos.
Frasco de cristal de 100 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemania

Responsable de la Fabricación:

Takeda GmbH
Plant Oranienburg
Lehnitzstr., 70-98
DE-16514 Oranienburg
Alemania

Representante local

Laboratorios Rubió, S.A.
Industria, 29 - Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Holanda Gutron 5, 5mg comprimidos
España Gutron 5mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2016 .

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>