Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Gutron 1 % - Tropfen

Midodrin-hydrochlorid

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

1. Was sind Gutron 1 % - Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Gutron steigert den niedrigen Blutdruck, indem es die Funktion der erschlafften Blutgefäße verbessert und somit das Absacken großer Blutmengen in die Beine verhindert, welches Schwindel und Kreislaufkollaps verursachen kann, weil es zu einer Minderdurchblutung des Gehirns führt.
Bei unwillkürlichem Harnabgang bewirken Gutron 1 % - Tropfen eine Verbesserung der Funktion des Blasenschließmuskels.

Anwendungsgebiete
- Niedriger Blutdruck beim Aufstehen, nach längerem Stehen (orthostatische Hypotonie)
- Zusatztherapie bei unwillkürlichem Harnabgang infolge Schwäche des Blasenschließmuskels oder des Beckenbodens.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gutron 1 % - Tropfen beachten?

Gutron 1 % - Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Midodrin-hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schweren organischen Herz- und Gefäßveränderungen, Herzrhythmusstörungen
- bei Bluthochdruck
- bei zum Verschluss führenden Gefäßerkrankungen oder mit Gefäßkrämpfen verbundenen Erkrankungen
- bei akuten Nierenerkrankungen
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei einer Vergrößerung der Prostata mit erhöhter Restharnbildung, mechanischen Harnabflussbehinderungen
- bei Harnverhalten
- bei fortschreitender Nervenschädigung durch Diabetes
- bei einem bestimmten Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromocytom)
- bei einer Überfunktion der Schilddrüse
- bei Grünem Star

- in der Schwangerschaft und Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gutron 1 % - Tropfen einnehmen.

Während der Behandlung muss der Blutdruck im Liegen, Sitzen und Stehen regelmäßig überwacht werden. Das Potential für einen Bluthochdruck im Liegen oder Sitzen muss bei Behandlungsbeginn überprüft werden.

Ihr Arzt kann vor Beginn der Behandlung Ihre Leber- und Nierenwerte bestimmen und regelmäßig überprüfen.
Wenn Sie Symptome bemerken, die auf einen Bluthochdruck hinweisen (u.a. Spüren des Herzschlages, Kopfschmerzen, Sehstörungen), brechen Sie die Behandlung mit Gutron sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Um Nebenwirkungen zu verringern, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis reduzieren. Setzen Sie die Dosis nicht eigenmächtig, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt herab.

Die Weiterbehandlung mit Gutron wird nur empfohlen, wenn die Anfangsbehandlung gewirkt hat. Bei stark schwankendem Blutdruck sollte Gutron abgesetzt werden.

Geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn sie unter einer Rechtsherzvergrößerung aufgrund einer Lungenerkrankung leiden, dann wird Ihr Arzt Ihre Behandlung besonders sorgfältig überwachen.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck bzw. erhöhtem Risiko dafür sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortison (wegen des augendruckerhöhenden Potentials).

Die Anwendung des Arzneimittels Gutron 1 % - Tropfen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Gutron 1 % - Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen können auftreten mit Mitteln, die gefäßverengend wirkende Substanzen enthalten (z.B. Reserpin, Guanethidin, Mittel gegen Depressionen, Allergien, Schilddrüsenhormone), anderen Herz-Kreislaufmitteln (α-Blocker, β-Blocker, Digitalis), Atropin-hältigen Mitteln sowie Cortisonpräparaten (Tabletten, Injektionen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen bzw. angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden.

Einnahme von Gutron 1 % - Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Siehe Abschnitt „Wie sind Gutron 1 % - Tropfen einzunehmen?“

Schwangerschaft und Stillzeit
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 um Rat.
Da keine klinischen Untersuchungen vorliegen, dürfen Sie Gutron 1 % - Tropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen.
Wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden, sollten Sie Gutron nicht einnehmen. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, beenden Sie die Einnahme sofort und informieren Sie Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
⚠ Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Über den Einfluss von Midodrin auf die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit liegen keine Studien vor. Berücksichtigen Sie beim Lenken eines Kraftfahrzeuges oder Bedienen von Maschinen, dass es gelegentlich zu Unruhe, Erregbarkeit und Reizbarkeit kommen kann.

Gutron 1 % - Tropfen enthalten Alkohol
Dieses Arzneimittel enthält bis zu 120 mg Alkohol (Ethanol) pro ml. Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 1,25 ml Wein.
Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Gutron 1 % - Tropfen enthalten Spuren von Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie sind Gutron 1 % - Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei niedrigem Blutdruck:
Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre):

Anfangs 7 Tropfen 2–3 x täglich.

Ihr Arzt kann diese Dosierung in Abhängigkeit vom Ansprechen und der Verträglichkeit in mindestens 3-4tägigen Intervallen bis auf eine Erhaltungsdosis von 30 Tropfen 3 x täglich steigern.

Tägliche Maximaldosis: 90 Tropfen.

Zwischen den Einnahmen sollten 3-4 Stunden liegen.

Nehmen Sie Gutron zu einer Tageszeit ein, zu der Sie sich vorwiegend in einer aufrechten Körperposition befinden und Ihren Alltagsaktivitäten nachgehen.

Nehmen Sie die erste Dosis kurz vor oder nach dem morgendlichen Aufstehen, die zweite zu Mittag und die dritte am späten Nachmittag ein. Nehmen Sie Gutron nicht nach dem Abendessen oder weniger als 4 Stunden vor dem Zubettgehen ein, um das Risiko eines Blutdruckanstiegs im Liegen zu vermeiden.

Am Beginn der Behandlung sollten Sie Ihren Blutdruck im Liegen und im Stehen regelmäßig kontrollieren (mindestens 2-mal pro Woche). Wenn der Blutdruck im Liegen zu stark ansteigt, beenden Sie die Einnahme von Gutron und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Zusatztherapie bei unwillkürlichem Harnabgang:
Erwachsene:
7 Tropfen 2-3 x täglich bis 15 Tropfen 2 x täglich.

Tägliche Maximaldosis: 30 Tropfen

Um das Risiko eines Bluthochdruckes im Liegen zu minimieren, sollte Gutron nicht nach dem Abendessen oder weniger als 4 Stunden vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern

Kinder unter 12 Jahren:

Aufgrund der mangelnden Erfahrungen wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten:
Es liegen keine Daten vor.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:
Es wurden keine speziellen Studien zu einer möglichen Dosisreduktion bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion durchgeführt. Sie dürfen Gutron nicht einnehmen, wenn Sie unter einer akuten Nierenerkrankung oder schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:
Es liegen keine Daten vor.
Über die Behandlungsdauer entscheidet der Arzt.

Art der Anwendung
Die Tropfen sollen in einem Glas Wasser oder auf einem Stück Zucker eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Gutron 1 % - Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung können die im Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschriebenen Symptome verstärkt auftreten, insbesondere Bluthochdruck, Gänsehaut, Kältegefühl, verlangsamter Puls und Harnverhalten.
Verständigen Sie in diesen Fällen bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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 auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind bekannt:
Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
Gänsehaut, erschwerte Blasenentleerung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Im Liegen auftretender Bluthochdruck (höher oder gleich 180/110 mmHg – bei einer Dosierung von mehr als 30 mg pro Tag), Übelkeit und Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Entzündung der Mundschleimhaut, Empfindungsstörungen (Kribbeln, Ameisenlaufen), Juckreiz (hauptsächlich im Kopfbereich), Kältegefühl, Erröten, Hautausschlag, Harnverhalten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Unruhe, Erregbarkeit und Reizbarkeit, verlangsamter Puls, Herzklopfen, im Liegen auftretender Bluthochdruck (höher oder gleich 180/110 mmHg – bei einer Dosierung von bis zu 7,5 mg pro Tag), Störungen beim Harnlassen, Harndrang.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
Beschleunigter Puls, andere Herzrhythmusstörungen, abnorme Leberfunktionswerte, Erhöhung der Leberenzyme.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Unruhe, Verwirrtheit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

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

5. Wie sind Gutron 1 % - Tropfen aufzubewahren?

Nicht über 25 ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Monate

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gutron 1 % - Tropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Midodrin-hydrochlorid. 1 ml (= 30 Tropfen) enthält 10,0 mg Midodrin-hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Natrium-Cyclamat, verdünnte Salzsäure zur Einstellung des pH-Wertes, gereinigtes Wasser.

Wie Gutron 1 % - Tropfen aussehen und Inhalt der Packung
Klare, farblose Lösung
Packungsgrößen: 10 ml, 20 ml, 30 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland

Hersteller
Takeda Austria GmbH, St.-Peter-Straße 25, 4020 Linz

oder

Globopharm Pharmazeutische Produktions- und Handels GmbH, Breitenfurterstraße 251, 1230 Wien

Zulassungsnummer: 15.448

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.