Prospecto: información para el usuario

Gutron 5mg comprimidos
Midodrina Hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe pasarlo a otras personas.
- Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Gutron 5mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Gutron 5mg comprimidos
3. Cómo tomar Gutron 5mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Gutron 5mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es 1. Qué es Gutron 5mg comprimidos y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Gutron 5mg comprimidos es un medicamento hipertensivo.
Gutron 5mg comprimidos es un medicamento que se utiliza para el tratamiento grave de tensión baja cuando otros tratamientos no han sido satisfactorios.

2. ANTES DE TOMAR GUTRON 5mg COMPRIMIDOS

No tome Gutron 5mg comprimidos:

- si es usted alérgico al principio activo o a unos de los excipientes.
- si tiene tensión alta
- si tiene un pulso lento
- si tiene dificultad para orinar
- si padece algún tipo de enfermedad cardiaca 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

Tenga especial cuidado con Gutron 5mg comprimidos
- Si tiene la tensión alta cuando esta 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si tiene la tensión alta al estar tumbado y no varía al reducir la dosis entonces el tratamiento con Gutron 5mg se tiene que suspender.
Esto es importante cuando se toma Gutron 5mg comprimidos.
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 5mg comprimidos 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 5mg comprimidos. Durante el tratamiento con Gutron 5 mg 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 5 mg.

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

Toma de 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 nauseas 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, antidepresivos 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 simultaneo con preparados digitálicos (medicamentos usados para la enfermedad cardiaca) debido a que puede producir alteraciones en la función cardiaca.
- 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 cardiaca, se aconseja la monitorización monitorización por su médico.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Gutron no está recomendado durante el embarazo.
Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo) durante el tratamiento con Gutron 5 mg.

No debe tomar Gutron 5 durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

El efecto de Gutron 5mg comprimidos es insignificante sin embargo en caso de mareo o ligero aturdimiento se debe tener precaución cuando se conduzcan vehículos o maquinaria de trabajo.

Información importante sobre algunos de los componentes de Gutron 5mg comprimidos

El colorante E 110 amarillo anarajando S (y otros colorantes azo) pueden causar reacciones alérgicas, incluido asma. Las reacciones de hipersensibilidad son más frecuentes en personas que son hipersensibles al ácido salicílico.

3. Cómo tomar Gutron 5mg comprimidos

Siempre tome Gutron 5mg siguiendo las instrucciones exactas de su médico. En caso de no estar seguro consulte con su médico o farmacéutico.

La dosis inicial es de 2,5mg tres veces al día. (Gutron 5 mg comprimidos, 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.

No hay información disponible sobre el uso en niños, ancianos, 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 “Tenga especial cuidado con Gutron 5mg comprimidos”.
Su médico le indicará la duración del tratamiento con Gutron 5mg comprimidos. El tratamiento suele ser a largo plazo. Si tiene alguna impresión que el efecto de Gutron 5mg comprimidos es muy fuerte o muy débil hable con su médico o farmacéutico.

Si toma más Gutron 5mg comprimidos del que debiera

Si ha tomado demasiado Gutron 5mg comprimidos contacte con su médico o farmacéutico.
Una toma excesiva puede provocar:
- presión sanguínea alta

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- ritmo cardiaco lento (bradicardia)
- dificultad al orinar
- piel de gallina
- sensación de frio

Si olvidó tomar Gutron 5mg comprimidos

Nunca debe tomar una dosis doble de Gutron 5mg comprimidos para compensar la dosis individual olvidada debido al riesgo de tensión sanguínea alta al estar tumbado.
Evite la administración nocturna.

Si deja de tomar Gutron 5mg comprimidos

No se provocará una caída repentina de la presión sanguínea.
Siempre consulte con su médico cuando considere suspender el tratamiento con Gutron 5mg comprimidos.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Gutron 5mg comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (ocurre en más de 1 de cada 10 pacientes):

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

Frecuentes (ocurre en más de 1 de cada 100 pacientes, pero en menos de 1 de cada 10 pacientes):
Hormigueo y picor, incremento de la presión sanguínea en posición tumbada, dolor de cabeza, nauseas, acidez, inflamación de la mucosa de la boca, rubor, sarpullido en la piel, escalofríos, dificultad al orinar.

Poco frecuentes (ocurre en más de 1 de cada 1.000 pacientes pero en menos de 1 de cada 100 pacientes)
Trastornos del sueño, incluyendo dificultad para dormir, excitabilidad, agitación e irritabilidad, latidos del corazón lentos, urgencia urinaria.

Raras (ocurre en más de 1 de cada 10.000 pacientes, pero en menos de 1 de cada 1.000 pacientes)
Palpitaciones cardiacas, frecuencia cardíaca acelerada, función hepática alterada, incluyendo enzimas hepáticas elevadas.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)
Ansiedad, dolor abdominal, vómitos y diarrea.

Si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave o si nota algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Gutron 5mg comprimidoss

Mantenga Gutron 5mg comprimidos fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Conservar en su envase original.
Conserve el blister en su caja de cartón.

No utilizar Gutron 5mg comprimidos después de la fecha de caducidad la cual se indica en los cartonajes después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene Gutron 5mg comprimidos?

El principio activo es midodrina hidrocloruro
Los demás componentes en Gutron 5mg comprimidos son estearato de magnesio, talco, dióxido coloidal de silicona, 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 fabricante

Titular de la autorización

TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A.
Calle Alsasua 20,
Madrid-España
España

Responsable de la Fabricación:

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

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 .

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios