

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Midodrine Tillomed 2,5 mg tabletit

Midodrine Tillomed 5 mg tabletit

midodriinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai farmaseutin puoleen.
- Tämä lääkeresepti on kirjoitettu ainoastaan sinulle. Älä luovuta sitä muille. Lääke ei välttämättä sovi muille henkilöille, vaikka heillä olisi samankaltaisia sairauden oireita kuin sinulla.
- Jos havaitset sivuvaikutuksia, käänny lääkärin tai farmaseutin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia sivuvaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Midodrine Tillomed on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Midodrine Tillomed -valmistetta
3. Kuinka Midodrine Tillomed -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset sivuvaikutukset
5. Midodrine Tillomed -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Midodrine Tillomed on ja mihin sitä käytetään

Midodrine Tillomed sisältää vaikuttavana ainesosana midodriinihydrokloridia, joka vaikuttaa verisuoniin sympaattisen hermoston kautta korjaten veren jakautumisen epätasapainoa, estäen esimerkiksi liian suuren verimäärän kertymisen jalkoihin seisomaan noustessa.

Midodrine Tillomed on lääkevalmiste, jota käytetään aikuisilla sympaattisen hermoston virheellisestä toiminnasta johtuvan verenpaineen laskun pysäyttämiseen. Tämän pitäisi helpottaa oireita, joita ilmenee istuessa tai seisomaan noustessa, kuten huimausta, pyörtymistä, näön sumenemista ja voimattomuutta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Midodrine Tillomed -valmistetta

Älä käytä Midodrine Tillomed -valmistetta

- jos olet allerginen midodriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6);
- jos sinulla on korkea verenpaine (hypertensio) tai matala verenpaine, joka aiheuttaa pyörtymistä (vasovagaalinen hypotensio);
- jos sinulla on vaikea sydäntauti tai sydämen vajaatoiminta;
- jos sinulla on korkea kilpirauhashormonien määrä veressä (tyreotoksikoosi), kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi);
- jos sinulla on hoitamaton lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma);
- jos sinulla on vakava munuaissairaus;
- jos sinulla on suurentunut eturauhanen (vain miehet);
- jos sinulla on diabeteksen aiheuttama heikentynyt näkökyky;
- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia;
- jos sinulla on kohonnut silmänpaine (glaukooma)
- jos sinulla on verisuonten ahtauma, joka heikentää sydämen verenkiertoa

Varoitukset ja varotoimet

Käänny lääkärin tai farmaseutin puoleen ennen kuin käytät Midodrine Tillomed -valmistetta, jos sinulle on kerrottu, että verenpaineesi on korkea maattessasi. Jos tämä koskee sinua, verenpainettasi on

tarkkailtava säännöllisesti makuulla ja seisten, koska on olemassa riski, että verenpaineesi nousee makuulla, esimerkiksi öisin. Jos verenpaineesi nousee makuulla ja annostelun pienentäminen ei ratkaise ongelmaa, tämän lääkkeen käyttö on kokonaan lopetettava.

On tärkeää, että et ota tätä lääkettä myöhään illalla. Ota viimeinen päivittäinen annos vähintään 4 tuntia ennen nukkumaan menoa. Pitämällä päätäsi kohotettuna yöllä vähennät mahdollista riskiä siitä, että verenpaineesi nousee, kun käyt makuulle. Lääkärisi seuraa sinua mahdollisten korkean verenpaineen toissijaisten oireiden varalta.

Keskustele lääkärisi kanssa myös, jos:

- sinulla on vakava hermojärjestelmän häiriö (autonomisen hermoston häiriö), sillä tämän lääkkeen käyttö voi aiheuttaa verenpaineen laskemista lisää, kun nouset seisomaan. Jos näin käy, hoito tällä lääkkeellä on lopetettava.
- kärsit verenkierto-ongelmasta, erityisesti, jos sinulla on oireita kuten kipua tai kouristuksia vatsassa syömisen jälkeen, tai kipua tai kouristuksia jaloissa kävellessä.

Lääkäriin tarkistaa munuaistesi ja maksasi toiminnan sekä verenpaineesi, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön. Tämän lääkkeen käytön aikana verenpaineesi tarkistetaan aika ajoin ja tarvittaessa annosta säädetään.

On tärkeää, että ilmoitat välittömästi korkeaan verenpaineeseen liittyvistä oireista, kuten noussesta sykkeestä, päänsärystä tai sumentuneesta näöstä. Lääkärisi päättää sitten, säätääkö annostasi vai lopettaako midodriinihoitosi.

Jos jokin näistä varoituksista koskee sinua tai sinulla on ollut näitä aiemmin, keskustele niistä lääkärisi kanssa.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille tai alle 18 vuoden ikäisille nuorille, koska midodriinitablettien turvallisuutta ja tehokkuutta tässä ikäryhmässä ei ole osoitettu.

Muut lääkevalmisteet ja Midodrine Tillomed

Kerro lääkäriillesi tai farmaseutille, jos käytät muita lääkevalmisteita, olet käyttänyt muita lääkkeitä hiljattain tai aiot käyttää muita lääkevalmisteita, mukaan lukien reseptivapaat lääkkeet. Tämä tarkoittaa myös kasvirohdosvalmisteita.

Kerro lääkäriillesi tai farmaseutille erityisesti, jos käytät:

- perfenatsiinia (jota käytetään mielenterveyshäiriöiden hoitoon), amiodaronia (jota käytetään nopean tai epäsäännöllisen sykkeen hoitoon), metoklopramidia (pahointivointilääkettä), koska midodriini voi lisätä niiden vaikutusta
- midodriinin samanaikainen käyttö sympatomimeettisten aineiden (tiettyjä hermoston osia stimuloivien lääkkeiden) ja muiden verisuonia supistavien lääkkeiden kanssa voi kasvattaa huomattavasti verenpainetta:
 - o dekongestantit
 - o jotkin ruokahalua hillitsevät lääkkeet
 - o muut korkea verenpainetta (hypertensiota) aiheuttavat lääkkeet, esim. metyylidopa
 - o trisykliset masennuslääkkeet ja MAO:n estäjät (joita molempia käytetään masennuksen hoitoon)
 - o antihistamiinit (joita käytetään allergioiden hoitoon)
 - o kilpirauhashormonit (joita käytetään, kun kilpirauhanen ei toimi oikein)
- pratsosiini ja fentolamiini (lääkkeitä, joita käytetään sydänsairauksien hoitoon), koska nämä lääkkeet estävät midodriinin vaikutuksen
- digitalis-valmisteita tai muita glykosideja (lääkkeitä, joita käytetään sydänsairauksien hoitoon), koska tämän lääkkeen samanaikainen käyttö voi johtaa sydämen toimintahäiriöön
- kortikosteroideja, kuten fludrokortisoniasetaatti (tulehduksen hoitoon käytettävä lääke), koska tämä lääke voi kasvattaa niiden vaikutusta
- lääkkeitä, jotka suoraan tai epäsuorasti hidastavat sykettä. Jos tätä lääkettä käytetään samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa, lääkärisi on seurattava sinua tarkasti.

Midodrine Tillomed ruoan ja juoman kanssa

Voit ottaa tätä lääkettä ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Midodrine Tillomed -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana tai naisille, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä ehkäisyä.

Jos tulet raskaaksi Midodrine Tillomed -hoidon aikana, lopeta sen käyttö välittömästi raskauden vahvistamisen jälkeen.

Imetys

Ei tiedetä erittykö midodriini äidinmaitoon. Riskiä vastasyntyneelle/vauvalle ei voida sulkea pois. Midodrine Tillomed -valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Midodrine-tabletit voivat aiheuttaa huimausta tai heikotusta. Älä aja autoa tai käytä koneita, ja ota yhteys lääkäriin, jos sinua huimaa tai jos et voi hyvin hoidon aikana. Midodriinihydrokloridilla on yleensä vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Midodrine Tillomed 5 mg -tabletit sisältävät paraoranssia (E110), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Midodrine Tillomed -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Niele tabletti kokonaisena veden kanssa.
- Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.
- Ota päivän viimeinen Midodrine Tillomed -annos vähintään neljä tuntia ennen nukkumaan menoa. Tämä sen vuoksi, että midodriinitabletit voivat aiheuttaa korkeaa verenpainetta, kun käyt makuulle minkä tahansa pituiseksi ajaksi (esimerkiksi nukkumaan). Pään koholla pitäminen vähentää mahdollista riskiä korkeasta verenpaineesta makuulle käydessä.

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Tavallinen aloitusannos on 2,5 mg (yksi 2,5 mg:n tabletti) 2–3 kertaa päivässä. Lääkärisi saattaa suurentaa annosta viikoittain, kunnes paras teho on saavutettu. Useimmat ihmiset eivät tarvitse yli 30 mg päivässä.

Ota tabletit päiväsaikaan, pystyssä ollessa, 3–4 tunnin välein.

Käyttö lapsille

Tätä lääkettä ei pidä antaa lapsille.

Erityiset potilasryhmät:

- Jos olet iäkäs, on suositeltavaa, että alkuannos on pieni ja annosta kasvatetaan varovasti.
- Jos sinulla on vakavia munuaisongelmia tai vaikea munuaissairaus, sinun ei pidä ottaa Midodrine Tillomed –valmistetta.
- Jos sinulla on maksaongelmia, keskustele lääkärisi kanssa. Midodriinin turvallisuutta potilailla, joilla on maksaongelmia ei ole osoitettu.

Jos otat enemmän Midodrine Tillomed -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut liian monta Midodrine Tillomed –tablettia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) lisäohjeiden saamiseksi. Ota mukaasi tämä pakkausseloste tai jäljellä olevat tabletit.

Yliannostuksen oireita ovat muun muassa: ihon meneminen kananlihalle, kylmän tunne, pakottava virtsaamistarve, korkea verenpaine (hypertensio) ja hidas syke (bradykardia).

Jos unohdat ottaa Midodrine Tillomed -valmisteen

Ota annos heti, kun muistat, jollei ole jo seuraavan annoksen aika. Jos annos jää väliin, **älä ota** kaksinkertaista annosta korvataksesi unohdetun kerta-annoksen.

Jos lopetat Midodrine Tillomed -valmisteen käytön

Verenpaineesi ei laske yhtäkkiä. Keskustele aina lääkärisi kanssa, jos harkitset tämän lääkkeen käytön lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Käänny lääkärin puoleen välittömästi, jos koet seuraavia haittavaikutuksia:

Allergiset reaktiot: kasvojen, kurkun tai kielen turpoaminen, hengitysvaikeudet tai huimaus.

Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia:

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä:

- ihon meneminen kananlihalle
- kipu virtsatessa

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä:

- kihelmöinti ja kutina
- korkea verenpaine makuuasennossa (päivittäinen annos yli 30 mg)
- pahoinvointi, oksentaminen
- suun limakalvojen tulehdus
- närästys
- kylmät väreet
- ihottuma
- kutina (lähinnä päänahassa)
- punastuminen
- virtsaamisvaikeudet

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta:

- univaikeudet, lähinnä unettomuus
- päänsärky
- levottomuus, kiihtyneisyys, ärtyneisyys
- sydämen sykkeen hidastuminen
- korkea verenpaine makuuasennossa (päivittäinen annos enintään 7,5 mg)
- vatsakipu

- äkillinen virtsaamispakko

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta:

- heitehuimaus tai pyöräytytys
- näköhäiriöt
- nopea syke, sydämen tykytykset, epäsäännöllinen sydänrytmi, rintakipu
- aivohalvaus
- maksan toimintahäiriöt, mukaan lukien maksaentsyymien määrän kasvu

Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- ahdistus
- sekavuus
- lisääntynyt kyynelnesteen erityt
- ripuli

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

5. Midodrine Tillomed -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

HDPE- purkkipakkaus: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25°C.

HDPE- purkkipakkauksen säilytysaika avattuna on 100 päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Midodrine Tillomed sisältää

Vaikuttava aine on midodriinihydrokloridi. Jokainen tabletti sisältää 2,5 mg tai 5 mg midodriinihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

Midodrine Tillomed 2,5 mg tabletit
Hydrofobinen kolloidinen vedetön piidioksidi
Mikrokiteinen selluloosa
Esigelatinoitu tärkkelys
Magnesiumstearaatti

Midodrine Tillomed 5 mg tabletit

Hydrofobinen kolloidinen vedetön piidioksidi
Mikrokristallinen selluloosa
Esigelatinoitu tärkkelys
Magnesiumstearaatti
Paraoranssi FCF-lakka (E110)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Midodrine Tillomed 2,5 mg tabletit

Midodrine Tillomed 2,5 mg tabletit ovat väriltään valkoisesta luonnonvalkoiseen, pyöreitä, jakourteellisia tabletteja, joiden jakourteen yläpuolelle on painettu ”H” ja alapuolelle ”P” ja toiselle puolelle ”504”. Tabletin halkaisija on 7,10 mm .

Tabletteja on saatavana pakkauskokoina 30 x 1, 90 x 1 ja 100 x 1 tablettia perforoidussa yksittäispakatussa PVC-/PVDC-/alumiiniläpipainopakkauksessa.

Lisäksi niitä on saatavana HDPE- purkkipakkauksessa (suuritiheyspolyeteeni), joka sisältää 100 tablettia.

Midodrine Tillomed 5 mg tabletit

Midodrine Tillomed 5 mg tabletit ovat väriltään vaaleanoransseja, jakourteellisia tabletteja, joiden jakourteen yläpuolelle on painettu ”H” ja alapuolelle ”P” ja toiselle puolelle ”505”. Tabletin halkaisija on 7,10 mm ±0,2 mm.

Tabletteja on saatavana pakkauskokoina 100 x 1 tablettia perforoidussa yksittäispakatussa PVC/PVDC-/alumiiniläpipainopakkauksessa.

Lisäksi niitä on saatavana HDPE- purkkipakkauksessa (suuritiheyspolyeteeni), joka sisältää 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Saksa

Paikallinen edustaja

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Ruotsi

Valmistaja¹

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House,
Strand Road,
Portmarnock,
Co. Dublin,

Irlanti

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstrasse 5/5a

12529 Schönefeld

Saksa

Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ETA:n jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

Maa	Tuotteen nimi
Irlanti	Midodrine Tillomed 2.5 mg and 5 mg Tablets
Ranska	Midodrine Tillomed 2,5 mg und 5 mg,comprimé sécable
Kypros	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg δισκία
Kreikka	MIDODRINE TILLOMED
Tanska	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tabletter
Ruotsi	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tabletter
Suomi	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tabletit
Norja	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tabletter

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.05.2024

^[1] Markkinoidussa tuotteessa on mainittu ainoastaan varsinainen tuote-erän vapauttamispaikka.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Midodrine Tillomed 2,5 mg tabletter Midodrine Tillomed 5 mg tabletter

midodrinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Midodrine Tillomed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Midodrine Tillomed
3. Hur du tar Midodrine Tillomed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Midodrine Tillomed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Midodrine Tillomed är och vad det används för

Midodrine Tillomed innehåller den aktiva substansen midodrinhydroklorid, som verkar på blodkärlen via det sympatiska nervsystemet för att korrigera obalanser i blodfördelningen, såsom att förhindra att för mycket blod samlas i benen när man står upp.

Midodrine Tillomed, , är ett läkemedel som används för vuxna för att stoppa blodtrycksfall som orsakas av att det sympatiska nervsystemet inte fungerar som det ska. Det bör hjälpa till att lindra de symtom som du kan få, såsom yrsel, svimfärdighet, dimsyn och svaghet när du sitter eller står upp.

2. Vad du behöver veta innan du tar Midodrine Tillomed

Ta inte Midodrine Tillomed

- om du är allergisk mot midodrinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har högt blodtryck (hypertoni) eller en form av lågt blodtryck som orsakar svimning (vasovagal hypotoni)
- om du har svår hjärtsjukdom eller hjärtsvikt
- om du har en hög nivå av sköldkörtelhormoner i blodet (tyreotoxikos), eller en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)
- om du har en obehandlad tumör i binjuren (feokromocytom)
- om du har någon svår njursjukdom
- om du har en förstörd prostata (endast män)
- om du har dålig syn till följd av diabetes
- om du har svårt att urinera
- om du har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- om du har förträngda blodkärl som minskar blodflödet till hjärtat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller, apotekspersonal innan du tar Midodrine Tillomed: om

- du får högt blodtryck när du ligger ner.

Om det händer gäller följande för dig, Regelbunden övervakning av ditt blodtryck när du ligger ned och när du står upp kommer att behöva göras eftersom det finns en risk att ditt blodtryck stiger när du ligger ned, till exempel på natten. Om ditt blodtryck stiger när du ligger ned hjälper det inte att minska dosen för att komma till rätta med problemet. I stället ska behandlingen med detta läkemedel avbrytas.

Det är viktigt att du inte tar detta läkemedel sent på kvällen. Ta den sista dagliga dosen minst fyra timmar innan du går och lägger dig. Ligg med huvudet högt på natten för att minska risken för högt blodtryck när du ligger ned. Du bör övervakas av läkare för möjliga oönskade effekter till följd högt blodtryck.

Tala även med läkare om du:

har en svår sjukdom i nervsystemet (sjukdom i autonoma nervsystemet) eftersom detta läkemedel kan leda till ytterligare blodtrycksfall när du står upp. Om det inträffar ska fortsatt behandling med detta läkemedel avbrytas.

- lider av problem med blodcirkulationen, särskilt om du har symtom som smärta eller kramper i magen efter måltid eller kramper i benet vid gående.

Din njur- och leverfunktion samt ditt blodtryck ska kontrolleras av läkare innan du börjar använda detta läkemedel. Under behandlingen med läkemedlet kommer ditt blodtryck att kontrolleras regelbundet och dosen justeras vid behov..

Det är viktigt att du omedelbart rapporterar symtom relaterade till högt blodtryck, t.ex. hjärtklappningar, huvudvärk och, dimsyn. Din läkare kommer då att avgöra om dosen ska justeras eller om behandlingen med midodrin ska upphöra helt.

Tala med läkare om dessa varningar gäller eller har gällt för dig

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år, eftersom säkerheten och effekten för midodrin-tabletter inte har fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Midodrine Tillomed

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta omfattar även växtläkemedel .

Tala särskilt med läkare eller apotekspersonal om du tar:

- perfenazin (används för att behandla mentalsjukdomar), amiodaron (används för att behandla snabba eller oregelbundna hjärtslag), metoklopramid (ett läkemedel för förebyggande av illamående och kräkningar) eftersom midodrin kan öka deras effekter
- samtidig användning av midodrin med sympatomimetiska läkemedel (läkemedel som har en stimulerande effekt på vissa delar av nervsystemet) och andra kärlsammandragande läkemedel (läkemedel som drar samman blodkärl) kan orsaka en stor ökning av blodtryck:
 - avsvällande läkemedel
 - vissa aptitdämpande läkemedel
 - andra läkemedel som orsakar högt blodtryck (hypertoni), t.ex. metyldopa
 - tricykliska antidepressiva medel och monoaminoxidashämmare (MAOI) (båda används för att behandla depression)
 - antihistaminer (används för att behandla allergier)
 - sköldkörtelhormoner (används när sköldkörteln inte fungerar som den ska)
- prazosin och fentolamin (läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdomar) eftersom effekten av midodrin blockeras av dessa läkemedel
- digitalispreparat eller andra glykosider (läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdomar) eftersom samtidig användning med detta läkemedel kan leda till nedsatt hjärtfunktion

- kortikosteroider, t.ex. fludrokortisonacetat (ett antiinflammatoriskt läkemedel) eftersom detta läkemedel kan öka dess effekter
- läkemedel som direkt eller indirekt minskar hjärtfrekvensen eftersom om läkemedlet kombineras med dessa läkemedel rekommenderas att du noga övervakas av läkare.

Midodrine Tillomed med mat och dryck

Du kan ta dessa tabletter med eller utan föda.

Graviditet och, amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Midodrine Tillomed rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel. Om du blir gravid under behandlingen med Midodrine Tillomed måste du avbryta behandlingen omedelbart efter konstaterad graviditet.

Amning

Det är okänt om midodrin utsöndras i bröstmjölk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Midodrine Tillomed ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Midodrintabletter kan göra att du upplever yrsel eller svimfärdighet. Kör inte bil eller använd inte maskiner och rådfråga läkare om du känner dig yr, om du inte känner dig bra under behandlingen. Generellt är midodrinhydroklorids påverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner försumbar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Midodrine Tillomed 5 mg innehåller para-orange (E110), som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Midodrine Tillomed

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Svälj tabletten hel med ett glas vatten.
- Tabletten kan delas i två lika stora doser.
- Du ska ta den sista dosen av Midodrine Tillomed minst fyra timmar innan du går och lägger dig. Det beror på att midodrintabletter kan orsaka högt blodtryck om du ligger ned under en längre tid (t.ex. när du sover). Ligg med huvudet högt på natten för att minska den potentiella risken för högt blodtryck när du ligger ned.

Vuxna och äldre:

Den vanliga startdosen är 2,5 mg (1 tablett på 2,5 mg) som tas två till tre gånger om dagen. Din läkare kan öka dosen varje vecka tills den bästa effekten uppnås. De flesta människor behöver inte mer än 30

mg per dag. Du ska ta tabletterna på dagen när du är i upprätt ställning (d.v.s. sittande eller stående) i intervall på 3–4 timmar.

Användning för barn

Dessa tabletter ska inte ges till barn

Särskilda patientgrupper:

Om du är äldre rekommenderas att startdosen är låg och att dosökning sker med försiktighet.

- Om du har svåra njurproblem eller svår njursjukdom ska du inte ta Midodrine Tillomed.
- Om du har leverproblem ska du tala med läkare. Säkerheten av midodrin för patienter med leverproblem har inte fastställts.

Om du har tagit för stor mängd av Midodrine Tillomed

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Kom ihåg att ta med dig denna bipacksedel eller återstående tabletter.

Symtom på överdosering omfattar: gåshud, känsla av att frysa, ökat behov av att urinera, högt blodtryck (hypertoni) och långsam hjärtfrekvens (bradykardi).

Om du har glömt att ta Midodrine Tillomed

Ta dosen så snart som du kommer ihåg den om det inte är tid för din nästa dos. Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Midodrine Tillomed

Det kommer inte att leda till ett plötsligt blodtrycksfall. Tala med läkare om du överväger att sluta med läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Uppsök läkare omedelbart om du upplever följande symtom:

- Allergiska reaktioner: svullnad i ansikte, svalg eller tunga, andnöd eller yrsel.

Följande biverkningar kan inträffa:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)::

- gåshud
- smärta vid urinering

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:

- stickningar och klåda
- höjt blodtryck i liggande läge (dagliga doser över 30 mg)
- illamående(sjukdomskänsla),, kräkningar
- slemhinneinflammation i munnen
- sura uppstötningar
- frossa
- hudutslag

- klåda (huvudsakligen i hårbotten)
- rodnad
- svårighet att urinera

Mindre vanliga biverkningar: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- sömnstörningar inklusive sömnsvårighet
- huvudvärk
- rastlöshet, lättretlighet, irritabilitet
- lägre puls
- höjt blodtryck i liggande läge (dagliga doser upp till 7,5 mg)
- magont
- behov av att kissa

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- yrsel eller svimfärdighet
- problem med synen
- snabba hjärtslag, palpitationer, oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärta
- stroke
- onormal leverfunktion inklusive förhöjda nivåer av leverenzymmer

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- ångest
- känsla av förvirring
- ökad tårbildning
- diarré

Rapportering av biverkningar

Sverige	Finland
Läkemiddelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Midodrine Tillomed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter "EXP" Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- För HDPE-burk: Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- För blisterförpackning: Förvaras vid högst 25 °C.
- Hållbarheten för HDPE-burken är 100 dagar efter första öppnande.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är midodrinhydroklorid. Varje tablett innehåller 2,5 mg eller 5 mg midodrinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

För Midodrine Tillomed 2,5 mg tablett

Hydrofob kolloidal kiseldioxid

Mikrokristallin cellulosa

Förgelatinerad stärkelse

Magnesiumstearat

För Midodrine Tillomed 5 mg tablett

Hydrofob kolloidal kiseldioxid

Mikrokristallin cellulosa

Förgelatinerad stärkelse

Magnesiumstearat

Para-orange FCF aluminium -lack (E110)

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Midodrine Tillomed 2,5mg tablett

Midodrine Tillomed 2,5 mg tablett är vita till benvita, runda, skårade tablett präglade med "H" ovanför brytskåran och "P" nedanför brytskåran på den ena sidan och, "504" på den andra sidan. Tablettens diameter är 7,10 mm

Tabletterna finns i perforerade endosblister av PVC/PVDC/aluminium i förpackningsstorlekar innehållande 30 x 1, 90 x 1 och 100 x 1 tablett.

De finns också i burkar av högdensitetspolyeten (HDPE) med 100 tablett.

Midodrine Tillomed 5 mg tablett

Midodrine Tillomed 5 mg tablett är ljus orangerädd, runda, skårade tablett präglade med "H" ovanför brytskåran och "P" nedanför brytskåran på den ena sidan, och "505" på den andra sidan. Tablettens diameter är 7,10 mm

Tabletterna finns i perforerade endosblister av PVC/PVDC/aluminium i förpackningsstorlekar innehållande 100 x 1 tablett.

De finns också i burkförpackningar av högdensitetspolyeten (HDPE) med 100 tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstrasse 5/5a

12529 Schönefeld

Tyskland

Lokal företrädare

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Tillverkare ¹

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House,
Strand Road,
Portmarnock,
Co. Dublin,
Irland

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom följande medlemsstater inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Land	Produktnamn
Irland	Midodrine Tillomed 2.5 mg and 5 mg Tablets
Frankrike	Midodrine Tillomed 2,5 mg und 5 mg,comprimé sécable
Cypern	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg δισκία
Grekland	MIDODRINE TILLOMED
Danmark	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tabletter
Sverige	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tabletter
Finland	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tabletit
Norge	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 14.05.2024

¹Endast faktiskt ställe anges i den tryckta bipacksedeln