

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hypotron 2,5 mg tabletit Hypotron 5 mg tabletit Hypotron 10 mg tabletit

midodriinihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Hypotron on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Hypotron-tabletteja
3. Miten Hypotron-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hypotron-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hypotron on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeesi nimi on Hypotron. Hypotron-tabletit sisältävät midodriinihydrokloridi-nimistä lääkeainetta. Se kuuluu adrenergisiksi ja dopaminergisiksi aineiksi kutsuttuun lääkeaineryhmään.

Midodriinihydrokloridi on lääke, joka nostaa verenpainettasi ja sitä käytetään aikuisten tiettyjen vaikkeiden matalan verenpaineen muotojen hoitoon, kun muista hoidoista ei ole ollut apua.

Midodriinihydrokloridia, jota Hypotron sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Hypotron-tabletteja

Älä ota Hypotron-tabletteja

- jos olet allerginen midodriinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on hidas sydämen syke
- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on tiettyjä sydän- ja verisuonisairauksia
- jos sinulla on kohonnut silmänpaine (glaukooma) tai huono näkö diabeteksen seurauksena
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- jos sinulla on lisämunuaisytimen kasvaimen (feokromosytooma) aiheuttamia hormonaalisia häiriöitä
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus

- jos eturauhasesi on suurentunut

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Hypotron-tabletteja, jos sinulle on kerrottu, että verenpaineesi on korkea makuulla ollessa. Jos tämä pitää kohdallasi paikkansa,

- verenpainettasi on tarpeen seurata säännöllisesti makuuasennossa ja seisoma-asennossa, koska on olemassa riski, että verenpaineesi nousee makuulla ollessa, esimerkiksi yöllä. Jos verenpaineesi nousee makuulla ollessa eikä annoksen pienentäminen korjaa ongelmaa, hoito tällä lääkkeellä on lopetettava.
- on tärkeää, että et ota tätä lääkettä myöhään illalla. Ota päivän viimeinen annos viimeistään 4 tuntia ennen kuin menet nukkumaan. Mahdollisen makuulla ollessa tapahtuvan verenpaineen nousun riski on pienempi, jos pidät pääpuolta kohotettuna yöaikaan.

Kerro lääkärille myös jos:

- sinulla on vakava hermoston häiriö (autonomisen hermoston häiriö), koska tämän lääkkeen ottaminen voi johtaa verenpaineen alentumiseen entisestään, kun nousee ylös. Jos näin tapahtuu, hoito tällä lääkkeellä pitää lopettaa.
- sinulla on verenkierto-ongelmia, erityisesti jos sinulla on mahakipua tai mahan kouristelua ruokailun jälkeen, tai jalkakipua tai lihaskouristuksia jaloissa kävellessäsi.
- sinulla on eturauhasen sairaus, koska virtsaaminen voi olla vaikeaa tämän lääkkeen käyttämisen aikana.

Lääkärin pitää tarkistaa munuaistesi toiminta ja verenpaine ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista. Verenpainettasi tarkkaillaan aika-ajoin lääkähoidon aikana ja annosta muutetaan tarpeen mukaan.

On tärkeää, että kerrot välittömästi korkeaan verenpaineeseen liittyvistä oireista, kuten rintakivusta, sydämentykytyksestä, hengenahdistuksesta, päänsärystä ja näön sumenemisestä. Lääkäri päättää silloin, muutetaanko annosta vai lopetetaanko Hypotron-hoito.

Jos jokin näistä varoituksista koskee tai on aiemmin koskenut sinua, kerro siitä lääkärillesi.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille, koska Hypotron-tablettien turvallisuutta ja tehoa tälle ikäryhmälle ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Hypotron

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotain seuraavista:

- Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa voimakasta verenpaineen nousua:
 - o Reserpiiniä ja guanetidiinia (lääkkeitä, joita käytetään korkean verenpaineen alentamiseen)
 - o Antihistamiineja (käytetään allergioiden hoitoon)
 - o Kilpirauhashormoneja (käytetään, jos kilpirauhanen ei toimi kunnolla)
 - o Trisyklisiä masennuslääkkeitä ja MAO-estäjiä (molempia käytetään masennuksen hoitoon)
 - o Muita vasokonstriktoreita (verisuonia supistavia lääkkeitä) tai sympatomimeettejä (lääkkeitä, joilla on kiihdyttävä vaikutus tietyissä hermoston osissa)
- Pratsosiinia ja fentolamiinia (sydänsairauden hoitoon käytettäviä lääkkeitä), koska ne estävät tämän lääkkeen vaikutuksen.
- Digitalisvalmisteita (sydänsairauden hoitoon käytettäviä lääkkeitä), koska samanaikainen käyttö tämän lääkkeen kanssa voi johtaa sydämen toimintahäiriöön.

- Kortikosteroideja, kuten fludrokortisoniasetaattia (tulehdusta estävä lääke), koska nämä lääkkeet voivat lisätä vaikutusta.
- Lääkkeitä, jotka suoraan tai epäsuoraan laskevat sydämen sykettä. Jos tätä lääkettä annetaan samanaikaisesti niiden kanssa, on suositeltavaa, että lääkäri seuraa sinua tarkkaan.

Raskaus ja imetys

Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai haluat tulla raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana.

Älä käytä tätä lääkettä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää koneita. Jos tämän lääkkeen ottamisen jälkeen ilmenee huimausta tai heikotusta, sinun on kuitenkin oltava varovainen. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö ajamaan tai käyttämään koneita lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Hypotron 5 mg tabletit sisältävät paraoranssia alumiinilakkaa (E 110)

Paraoranssi alumiinilakka (E110) voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Hypotron-tabletteja otetaan

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

Niele tabletit veden kanssa.

Tämän lääkkeen voi ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Paljonko Hypotron-tabletteja pitää ottaa

Lääkäri päättää annoksesi ja kertoo, kuinka kauan lääkettä pitää ottaa. Hoito on yleensä pitkäaikainen.

Suosittelu aloitusannos on tavallisesti yksi 2,5 mg:n tabletti kolme kertaa vuorokaudessa. Tätä annosta voidaan nostaa viikoittain päätyen 10 mg:aan kolme kertaa vuorokaudessa, mikä on tavallinen ylläpitoannos (30 mg vuorokaudessa).

Suosittelu vuorokausiannos pitää jakaa tasaisesti kolmeen annokseen vuorokaudessa.

Ilta-annoksen ajoittaminen

Vältä ottamasta tätä lääkettä myöhään illalla. Viimeinen annos pitää ottaa vähintään 4 tuntia ennen nukkumaanmenoa. Pääpuolen kohottaminen yöaikaan vähentää makuulla ilmenevän korkean verenpaineen riskiä. Lisätietoja tämän selosteen kohdassa Varoitukset ja varotoimet.

Jos sinusta tuntuu, että tämän lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos otat enemmän Hypotron-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian suuri määrä tätä lääkettä voi aiheuttaa:

- korkeaa verenpainetta (hypertensiota), esim. sydämentykytystä, hengenahdistusta, rintakipua, päänsärkyä ja näön hämärtymistä
- hidasta sydämen sykettä (bradykardiaa)
- virtsaamisvaikeuksia
- ihon menemistä kananlihalle
- kylmyyden tunnetta

Jos unohdat ottaa Hypotron-tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan ja jatka sitten lääkkeen ottamista kuten lääkäri on määrännyt. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen, koska se lisää makuulla ilmenevän korkean verenpaineen riskiä.

Jos lopetat Hypotron-tablettien oton

Verenpaine ei laske äkillisesti.

Jos harkitset tämän lääkkeen oton lopettamista, keskustele siitä aina lääkärin kanssa.

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.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):

- ihon meneminen kananlihalle, päänahan kutina ja kipu virtsatessa.

Yleiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 100:sta mutta alle 1 henkilöllä 10:stä):

- kihelmöinti ja kutina, korkea verenpaine makuulla ollessa, päänsärky, pahoinvointi, närästys, suun limakalvojen tulehdus, punastuminen, ihottuma, vilunväristykset, virtsaamisvaikeudet.

Melko harvinaiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 1 000:sta mutta alle 1 henkilöllä 100:sta):

- unihäiriöt, mukaan lukien nukkumisvaikeudet, levottomuus, kiihtyneisyys ja ärtyneisyys, hidas sydämen syke, virtsaamispakko.

Harvinaiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10 000:sta mutta alle 1 henkilöllä 1 000:sta):

- sydämentykytys, nopea sydämen syke, epänormaali maksan toiminta mukaan lukien maksaentsyymiarvojen kohoaminen.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- vatsakipu, oksentelu, ripuli, ahdistuneisuus, sekavuuden tunne.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

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. Hypotron-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hypotron-tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on midodriinihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 2,5 mg, 5 mg tai 10 mg midodriinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi. Hypotron 5 mg -tabletit sisältävät myös paraoranssia alumiinilakkaa (E 110). Hypotron 10 mg -tabletit sisältävät myös briljanttisininen FCF alumiinilakkaa (E 133).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

2,5 mg:n tabletit ovat valkoisia pyöreitä tabletteja, joissa on yhdellä puolella merkintä ”MID” jakourteen yläpuolella ja ”2.5” jakourteen alapuolella.

5 mg:n tabletit ovat oransseja pyöreitä tabletteja, joissa on yhdellä puolella merkintä ”MID” jakourteen yläpuolella ja ”5” jakourteen alapuolella.

10 mg:n tabletit ovat sinisiä, pyöreitä tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”APO” ja toisella puolella merkintä ”MID” jakourteen yläpuolella ja ”10” jakourteen alapuolella.

Tätä lääkettä on saatavilla pahvirasioissa, joissa on 50 tai 100 tablettia alumiini/alumiini-läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Brancaster Pharma Ireland Ltd.
Garadice House
3-4 Fairview
Dublin 3, D03X0Y5
Irlanti

Valmistaja

CampusPharma AB

Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Ruotsi

Paikallinen edustaja
CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.12.2021

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta www.fimea.fi

Bipacksedel: Information till användaren

Hypotron 2,5 mg tabletter

Hypotron 5 mg tabletter

Hypotron 10 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 eller 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Hypotron är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Hypotron. Hypotron-tabletterna innehåller den aktiva substansen midodrinhydroklorid. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas adrenerga och dopaminerga medel.

Midodrinhydroklorid är ett läkemedel som höjer blodtrycket och det används för att behandla vissa svåra former av lågt blodtryck hos vuxna när andra behandlingar inte har gett effekt.

Midodrinhydroklorid som finns i Hypotron kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Hypotron

Ta inte Hypotron om:

- du är allergisk mot midodrinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har högt blodtryck
- du har långsam puls
- du har urineringssvårigheter
- du har vissa hjärt-kärlsjukdomar
- du har förhöjt ögontryck (glaukom) eller synnedsättning på grund av diabetes
- du har överaktiv sköldkörtel
- du har hormonella störningar som orsakas av en tumör i binjuremärgen (feokromocytom)
- du har en svår njursjukom
- du har prostataförstoring.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hypotron om du har fått reda på att du har högt blodtryck när du ligger ner. Om detta gäller dig:

- bör ditt blodtryck övervakas regelbundet både när du ligger ner och står upp, eftersom det kan finnas en risk för att ditt blodtryck stiger när du ligger ner, t.ex. på natten. Om ditt blodtryck stiger när du ligger ner och problemet inte avhjälps genom att minska dosen måste behandlingen med detta läkemedel avbrytas.
- är det viktigt att du inte tar läkemedlet sent på kvällen. Ta dagens sista dos minst 4 timmar före sänggående. Risken för högt blodtryck när du ligger ner är mindre om du har huvudet i upphöjt läge på natten.

Tala även med läkare:

- om du har en allvarlig störning i nervsystemet (störning i det autonoma nervsystemet) eftersom intag av detta läkemedel kan leda till en ytterligare sänkning av blodtrycket när du reser dig upp. Om detta sker ska behandlingen med detta läkemedel avbrytas.
- om du har blodcirkulationsproblem, särskilt om du har symtom såsom smärtor eller kramper i magen efter att ha ätit, eller smärta eller kramper i benen när du går.
- om du har en sjukdom i prostatan, eftersom du kan få svårt att urinera när du tar detta läkemedel.

Läkaren bör kontrollera din njurfunktion och ditt blodtryck innan behandlingen påbörjas. Under behandlingen kommer ditt blodtryck tidvis att kontrolleras och dosen justeras enligt behov.

Det är viktigt att du omedelbart rapporterar symtom som är förknippade med högt blodtryck, såsom bröstsmärta, hjärtklappning, andfåddhet, huvudvärk och dimsyn. Din läkare beslutar om dosen behöver justeras eller om behandlingen med Hypotron behöver avbrytas.

Tala med läkare om någon av dessa varningar gäller eller har gällt dig.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år, eftersom säkerhet och effekt för Hypotron inte har fastställts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Hypotron

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Samtidig användning med dessa läkemedel kan orsaka en kraftig förhöjning av blodtrycket:
 - Reserpin och guanetidin (blodtryckssänkande läkemedel)
 - Antihistaminer (används för behandling av allergier)
 - Sköldkörtelhormon (används om sköldkörteln inte fungerar som den ska)
 - Tricykliska antidepressiva läkemedel och MAO-hämmare (båda används för behandling av depression)
 - Andra vasokonstriktorer (kärlsammandragande läkemedel) eller sympatomimetika (läkemedel som har en stimulerande verkan på vissa delar av nervsystemet)
- Prazosin och fentolamin (läkemedel för behandling av hjärtsjukdom) eftersom de förhindrar effekten av detta läkemedel.
- Digitalispreparat (läkemedel för behandling av hjärtsjukdom) eftersom samtidig användning med detta läkemedel kan försämra hjärtfunktionen.

- Kortikosteroider såsom fludrokortisonacetat (antiinflammatoriskt läkemedel) eftersom dessa läkemedel kan öka effekten av Hypotron.
- Läkemedel som direkt eller indirekt minskar hjärtfrekvensen. Det rekommenderas att läkaren övervakar dig noggrant om Hypotron används samtidigt med dessa läkemedel.

Graviditet och amning

Användning av detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel. Tala om för läkare om du är gravid eller vill bli gravid under behandlingen.

Använd inte detta läkemedel under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har sannolikt ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Du ska dock vara försiktig om du drabbas av yrsel eller ostadighetskänsla efter intag av läkemedlet. 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.

Hypotron 5 mg tabletter innehåller para-orange aluminiumlack (E110)

Para-orange aluminiumlack (E110) kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Hypotron

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

Svälj tabletterna med vatten.

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Hur mycket du ska ta

Din läkare bestämmer dosen och talar om för dig hur länge du ska ta läkemedlet. Behandlingen är vanligen långvarig.

Rekommenderad startdos är vanligen en tablett om 2,5 mg tre gånger dagligen. Denna dos kan ökas veckovis upp till 10 mg tre gånger dagligen, vilket motsvarar den vanliga underhållsdosen om 30 mg per dag.

Den rekommenderade totala dagliga dosen bör fördelas jämnt på tre doser per dag.

Tidpunkt för kvällsdosen

Undvik att ta läkemedlet sent på kvällen. Ta den sista dosen minst 4 timmar före sänggående. Genom att ha huvudet i upphöjt läge under natten minskar risken för högt blodtryck när du ligger ner. Se avsnitt Varningar och försiktighet i denna bipacksedel för ytterligare information.

Om du upplever att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Hypotron

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.

En för stor dos av läkemedlet kan orsaka:

- högt blodtryck (hypertoni), t.ex. hjärklappning, andfåddhet, bröstsmärta, huvudvärk och dimsyn
- långsam hjärtfrekvens (bradykardi)
- urineringssvårigheter
- gåshud
- köldkänsla.

Om du har glömt att ta Hypotron

Om du har glömt att ta en dos, ta nästa dos vid vanlig tidpunkt och fortsätt sedan att ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, eftersom det ökar risken för högt blodtryck när du ligger ner.

Om du slutar att ta Hypotron

Ingen plötslig sänkning av blodtrycket kommer att inträffa.

Rådfråga alltid läkare om du överväger att sluta ta detta läkemedel.

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.

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

- gåshud, klåda i hårbotten och smärta vid urinerings.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- stickningar och klåda, högt blodtryck när du ligger ner, huvudvärk, illamående, halsbränna, inflammation i munslemhinnan, rodnad, hudutslag, frossa, urineringssvårigheter.

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

- sömnstörningar inklusive sömnsvårigheter, rastlöshet, upprördhet och irritabilitet, långsam hjärtfrekvens, urinrängningar.

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

- hjärklappning, snabba hjärtslag, onormal leverfunktion inklusive ökning av leverenzymmer.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- buksmärta, kräkningar, diarré, ångest, känsla av förvirring.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Hypotron ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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, 5 mg eller 10 mg midodrinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, magnesiumstearat och vattenfri kolloidal kiseldioxid. Hypotron 5 mg tabletter innehåller även para-orange aluminiumlack (E110). Hypotron 10 mg tabletter innehåller även briljantblått FCF aluminiumlack (E133).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2,5 mg tabletterna är vita, runda och märkta på ena sidan med "MID" ovanför brytskåran och "2.5" nedanför brytskåran.

5 mg tabletterna är orange, runda och märkta på ena sidan med "MID" ovanför brytskåran och "5" nedanför brytskåran.

10 mg tabletterna är blå, runda och märkta på ena sidan med "APO" och på den andra sidan med "MID" ovanför brytskåran och "10" nedanför brytskåran.

Läkemedlet finns i kartonger innehållande 50 eller 100 tabletter i aluminium/aluminiumblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Brancaster Pharma Ireland Ltd.

Garadice House

3-4 Fairview
Dublin 3, D03X0Y5
Irland

Tillverkare

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

Lokal företrädare:

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 10.12.2021

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se eller på Fimeas webbplats www.fimea.fi