Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gutron® Tropfen 1 %

Wirkstoff: Midodrinhydrochlorid

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

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

Gutron Tropfen 1 % sind ein Arzneimittel zur Behandlung gegen Blutdruckabfall bei Lagewechsel ohne Veränderung der Herzschlagrate bei Patienten mit Erkrankungen des autonomen Nervensystems [*Neurogene orthostatische Hypotension (asympathikotone Reaktion)*, primäre und sekundäre Formen].

Hinweis:
Grundsätzlich ist eine Behandlung mit Midodrinhydrochlorid nur angezeigt, wenn alle verfügbaren Allgemeinmaßnahmen ausgeschöpft sind und die Behandlung der Grunderkrankung nicht zu einer ausreichenden Kontrolle der Orthostase-Ereignisse geführt hat.

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

Gutron Tropfen 1 % dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Midodrinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Gutron Tropfen 1 % sind,
- wenn Sie an hohem Blutdruck leiden,
- bei Tumoren des Nebennierenmarks (*Phäochromozytom*),
- bei verengenden Gefäßerkrankungen (schwerwiegende *obliterierende, spastische* und *sklerotische* Gefäßerkrankungen),
- bei grünem Star (*Engwinkelglaukom*),
- bei Entleerungsstörungen der Harnblase, insbesondere bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (*Prostatahypertrophie*), Restharnbildung,
- bei durch die sog. Zuckerkrankheit (*Diabetes mellitus*) hervorgerufene Erkrankung der Netzhaut des Auges (*Proliferative diabetische Retinopathie*),
- bei Überfunktion der Schilddrüse (*Thyreotoxikose*),
- bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck, wenn Blutdruck und Herzschlagrate im Stehtest ansteigen (*hypertone Reaktion*),
- bei schwerer Herzerkrankung (z. B. *hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie, Herzklappenstenose, Cor pulmonale, koronare Herzkrankheit*),
- bei akuten Nierenerkrankungen, schweren Nierenfunktionsstörungen,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

Wegen des Alkoholgehalts darf das Arzneimittel bei Alkoholkrankheit nicht eingenommen werden. Es wird darauf hingewiesen, dass wegen des Alkoholgehalts das Arzneimittel bei Leberkranken, Epileptikern, Hirnkranken oder Hirngeschädigten sowie bei Schwangeren und Kindern nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden darf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind erforderlich, wenn Sie an Diabetes mellitus leiden.

Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Gutron Tropfen 1 % einnehmen dürfen, wenn die oben genannten Erkrankungen für Sie zwar heute nicht gelten, aber früher einmal zutrafen.

Es ist notwendig, während der Behandlung mit Gutron Tropfen 1 % den Blutdruck im Liegen und Sitzen regelmäßig zu überprüfen, da es bei bestimmten Patienten, die meist schon aufgrund ihrer Grunderkrankung erhöhte Blutdruckwerte im Liegen aufweisen, unter Gutron Tropfen 1 % zu einem hohen Blutdruck im Liegen (*Liegendhypertonie*) kommen kann. Eine mögliche Gefährdung sollte vor Behandlungsbeginn mit Gutron Tropfen 1 % ausgeschlossen werden. Wenn Sie Symptome einer Liegendhypertonie wie Herzklopfen, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, insbesondere vor dem Einschlafen, verspüren, sollten Sie dies Ihrem behandelnden Arzt berichten. Die Dosis sollte in diesem Fall angepasst oder die Behandlung mit Gutron Tropfen 1 % abgebrochen werden. Gegebenenfalls ist die Gabe eines Betablockers (z. B. Metoprolol) oder eines alpha-Sympatholytikums (z. B. *Phentolamin*) angezeigt.

Wenn bei Ihnen der Blutdruck unter der Behandlung mit Gutron Tropfen 1 % starken Schwankungen unterliegt, sollten Sie die Behandlung nicht fortsetzen.

Wenn Sie mit Gutron Tropfen 1 % behandelt werden, sollten Sie die gleichzeitige Einnahme von anderen die alpha-Rezeptoren stimulierenden Substanzen, eingeschlossen freiverkäufliche Arzneimittel wie Grippemittel, Nasentropfen u. a., vermeiden (siehe auch unter *„Bei Einnahme von Gutron Tropfen 1 % mit anderen Arzneimitteln“*).

Unter der Behandlung mit Gutron Tropfen 1 % kann es infolge eines Reflexes über den *Nervus vagus* zu einer leichten Herzfrequenzsenkung kommen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Mitteln, die direkt oder indirekt den Puls herabsenken (z. B. *Digitalis, Betablocker, Psychopharmaka*). Wenn Sie die Symptome einer Herzfrequenzsenkung wie Pulsverlangsamung, zunehmende Benommenheit, Herzklopfen etc. verspüren, sollten Sie die Behandlung mit Gutron Tropfen 1 % nicht fortsetzen.
Es ist ratsam, bei einer Langzeitbehandlung mit Gutron Tropfen 1 % regelmäßig die Nierenfunktion und den Blutdruck kontrollieren zu lassen.

Besondere Patientengruppen

Kinder
Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Ältere Patienten
Für ältere Patienten können aufgrund fehlender Daten keine Angaben zur Dosisanpassung gemacht werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können aufgrund fehlender Daten keine Angaben zur Dosisanpassung gemacht werden. Generell dürfen Gutron Tropfen 1 % bei Patienten mit akuten Nierenerkrankungen und schweren Nierenfunktionsstörungen nicht gegeben werden (siehe auch Abschnitt 2 *„Gutron Tropfen 1 % dürfen nicht eingenommen werden“*).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Da keine ausreichenden Erfahrungen bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen vorliegen, sollte die Leberfunktion vor und während der Behandlung mit Gutron Tropfen 1 % regelmäßig überwacht werden.

Bei Einnahme von Gutron Tropfen 1 % mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Wirkstoff Midodrinhydrochlorid kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel, wie Perphenazin, Amiodoron und Metoclopramid beeinflussen und deren Wirkung verstärken.

Durch die Einnahme von trizyklischen Antidepressiva, alpha-Sympathomimetika, Schilddrüsenhormonen, Antihistaminika, MAO-Hemmern und Corticosteroiden kann die blutdrucksteigernde Wirkung von Gutron Tropfen 1 % verstärkt werden (unerwünscht hoher Blutdruckanstieg). Die gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen.
Der blutdrucksteigernde Effekt kann durch alpha-Rezeptorenblocker abgeschwächt werden. Der herzfrequenzsenkende Effekt von Betablockern kann verstärkt werden. Eine Kontrolle durch den Arzt ist notwendig.

Die herzfrequenzsenkende Wirkung von Gutron Tropfen 1 % kann durch herzwirksame Glykoside verstärkt werden. Ein Herzblock kann auftreten. Die gleichzeitige Anwendung wird daher nicht empfohlen.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Gutron Tropfen 1 % mit Biguanidin (Metformin), Guanidin, H_2-Antihistaminika (Ranitidin), Procainamid, Flecainid und Triamteren kann eine mögliche Wirkungsverlängerung durch gemeinsame Ausscheidung über das tubuläre Basensekretionssystem auftreten.

Die gleichzeitige Einnahme von Gutron Tropfen 1 % und Ergot-Alkaloiden führt zu einer Verschlechterung der peripheren Durchblutung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebährfähigkeit
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 oder Apotheker um Rat.
Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Gutron Tropfen 1 % nicht einnehmen. Sollten Sie während der Behandlung mit Gutron Tropfen 1 % schwanger werden, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden, sobald die Schwangerschaft festgestellt wurde.

Wegen fehlender Untersuchungen am Tier und nicht vorhandener Erfahrung beim Menschen ist die Anwendung von Gutron Tropfen 1 % während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Durch die Einnahme von Gutron Tropfen 1 % können Schwindel oder Benommenheit auftreten, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen eingeschränken. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich während der Behandlung unwohl fühlen. Im Allgemeinen sind die Auswirkungen von Gutron Tropfen 1 % auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vernachlässigbar.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gutron Tropfen 1 %
Gutron Tropfen 1 % enthalten 14,6 Vol.-% Alkohol. Vergiftungserscheinungen mit Gutron Tropfen 1 % können weitgehend ausgeschlossen werden. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu 0,3 g Alkohol aufgenommen. Bei Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 30 ml werden etwa 3,3 g Alkohol aufgenommen.

3. Wie sind Gutron Tropfen 1 % einzunehmen?

Nehmen Sie Gutron Tropfen 1 % immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Gutron Tropfen 1 % nicht anders verordnet. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Gutron Tropfen 1 % sonst nicht richtig wirken können.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 7 Tropfen 2- bis 3-mal täglich. Die Dosis kann allmählich in 3-tägigen Abständen gesteigert oder reduziert werden, abhängig von Ihrem Blutdruckverhalten und auftretender Symptome. Die Erhaltungsdosis sollte für Sie individuell bestimmt werden, um den optimalen therapeutischen Effekt bei gleichzeitiger Minimierung der Nebenwirkungen zu erzielen.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie richtige Dosierung.

Die maximale Tagesdosis beträgt 30 mg in 3 Einzeldosen (3 x 28 Tropfen täglich), die nur in Ausnahmefällen überschritten werden sollte.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Gutron Tropfen 1 % dürfen Kindern unter 12 Jahren nicht gegeben werden. Für diese Patientengruppe liegen keine Daten vor.

Anwendung bei älteren Patienten bzw. Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Für ältere Patienten bzw. Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können aufgrund fehlender Daten keine Angaben zur Dosisanpassung gemacht werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Für Patienten mit Leberfunktionsstörungen wurden keine speziellen Dosisanpassungsstudien durchgeführt. Es können daher keine Angaben zur Dosisanpassung für diese Patientengruppe gemacht werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Bitte nehmen Sie Gutron Tropfen 1 % mit reichlich Flüssigkeit ein. Gutron Tropfen 1 % können zum Essen eingenommen werden. Die Einnahme sollte während des Tages erfolgen, wenn Sie Ihre täglichen Aktivitäten in aufrechter Position verrichten möchten. Ein Dosisintervall von 3 bis 4 Stunden zwischen den Einzelgaben kann folgendermaßen aussehen: morgens kurz vor dem oder während des Aufstehens, mittags und am späten Nachmittag (mindestens 4 Stunden vor dem Schlafengehen, um einen hohen Blutdruck im Liegen zu vermeiden).

Allgemeiner Hinweis: Um das Ausbringen von Gutron Tropfen 1 % zu erleichtern, halten Sie bitte die Flasche mit dem Tropfaufsatz senkrecht nach unten und klopfen leicht mit dem Finger auf den Flaschenboden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Gutron Tropfen 1 % sind zur Langzeitbehandlung geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gutron Tropfen 1 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Gutron Tropfen 1 % eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie einmal zu viel oder zu wenig Gutron Tropfen 1 % eingenommen haben, so nehmen Sie bei den nächsten Einnahmen die gleiche Tropfenmenge wie verordnet.

Sollten Sie sich unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte auf jeden Fall mit Ihrem Arzt.

Was ist zu tun, wenn Gutron Tropfen 1 % in sehr großen Mengen eingenommen wurden?
Bei Überdosierung kann es zu einem sehr hohen Blutdruck, zu Kältegefühl und Harnverhalten sowie zu einer Verlangsamung des Pulses (*reflektorische Bradykardie*) und zu „Gänsehaut", besonders im Bereich der Nacken- und Kopfhaut kommen.

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Je nach Schwere der Überdosierungserscheinungen können Maßnahmen, wie künstlich erzeugtes Erbrechen und Gabe eines alpha-Rezeptorenblockers (z. B. *Phentolamin, Nitroprussid* oder *Nitroglycerin*) als Gegenmittel erforderlich sein.

Eine Verlangsamung der Herzfrequenz (*reflektorische Bradykardie*) ist durch Atropin in den üblichen therapeutischen Dosen zu beheben. Die für die Wirkung verantwortliche aktive Stoffwechselsubstanz (*Desglymidodrin*) kann durch Dialyse aus dem Blut entfernt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Gutron Tropfen 1 % vergessen haben
Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bei den nächsten Einnahmen bitte nicht die doppelte Menge ein, sondern die gleiche Tropfenmenge wie verordnet.

Wenn Sie die Einnahme von Gutron Tropfen 1 % abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Gutron Tropfen 1 % nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Gutron Tropfen 1 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen
(bei mehr als 1 von 10 Behandelten):
- Juckreiz (vor allem der Kopfhaut)
- Gänsehaut (Aufrichten der Körperhaare)
- Kältegefühl
- erschwerte Blasenentleerung
- Harnverhalt bei hoher Dosierung (ca. 30 mg/d)

Häufige Nebenwirkungen
(bei weniger als 1 von 10 Behandelten)
- Missempfindungen der Haut, z. B. Kribbeln (Parästhesien)
- hoher Blutdruck im Liegen (Blutdruck ≥ 180/110 mmHg) bei Tageshöchstdosen von über 30 mg/d
- Sodbrennen,
- Übelkeit
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Hautrötung und –ausschlag

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen
(bei weniger als 1 von 100 Behandelten):
- Schlafstörungen
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Unruhe
- Erregbarkeit
- Reizbarkeit
- reflektorische Verlangsamung des Pulses
- Herzklopfen
- Herzrhythmusstörungen
- erhöhte Pulsfrequenz
- hoher Blutdruck im Liegen (Blutdruck ≥ 180/110 mmHg) bei Tageshöchstdosen von bis zu 7,5 mg
- plötzlicher Harndrang

Seltene Nebenwirkungen
(bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten)
- Verdauungsstörungen
- Leberfunktionsstörungen
- erhöhte Leberenzyme

Sehr seltene Nebenwirkungen
(bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)
- Gewichtszunahme (extrazelluläre Flüssigkeitseinlagerung)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Angst
- Verwirrtheit
- Schmerzen im Bauch
- Erbrechen
- Durchfall

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Gutron Tropfen 1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Bitte in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Die Haltbarkeit von Gutron Tropfen 1 % nach Öffnen der Flasche beträgt 4 Monate.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gutron Tropfen 1 % enthalten
Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Midodrinhydrochlorid.
1 ml Tropfen enthält 10,0 mg Midodrinhydrochlorid (3 Tropfen entspr. 1 mg Midodrinhydrochlorid bzw. 28 Tropfen entspr. ca. 1 ml Lösung).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumcyclamat, Ethanol 96 %, gereinigtes Wasser, Salzsäure 20 % (zur pH-Einstellung).

Wie Gutron Tropfen 1 % aussehen und Inhalt der Packung
Gutron Tropfen 1% sind in einer Originalpackung mit 1 Tropfflasche zu 30 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
D-78467 Konstanz
Tel.: 0800 825332 5
Fax: 0800 825332 9
E-Mail: medinfo@takeda.de

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Weitere Darreichungsformen:
Gutron® Tabletten 2,5 mg

801435
1408 (13)
Code 710