

Bipacksedel: Information till användaren

Hypotron

2,5 mg tabletter; 5 mg tabletter, 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 symptom 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 finner du information om:

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 njursjukdom
- 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 när du 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, hjärklappning, 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, amning och fertilitet

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 kvälldosen

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) 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 urinering.

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, urinträngningar.

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

- hjärtklappning, 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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 och tillverkare

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 2022-05-18

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se