

Indlægsseddel: Information til brugeren

Augermid 2,5 mg og 5 mg tabletter

midodrinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Augermid
3. Sådan skal du tage Augermid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Augermid indeholder det aktive stof midodrinhydrochlorid, der virker på blodkarrene via det sympatiske nervesystem med det formål at korrigere ubalance i fordelingen af blod, f.eks. forhindre, at der samler sig for meget blod i dine ben, når du står.

Augermid anvendes til at stoppe det fald, du oplever i dit blodtryk, fordi dit sympatiske nervesystem ikke fungerer korrekt. Dette bør medvirke til at lindre dine symptomer, såsom svimmelhed, besvimelse, sløret syn og svaghed i forbindelse med, at du sætter dig op eller rejser dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Augermid

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Augermid

- hvis du er allergisk over for midodrinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en tumor nær nyrerne, også kaldet fæokromocytom.
- hvis du lider af øjensygdommen snærvinklet grøn stær.
- hvis du har overaktiv skjoldbruskkirtel, også kaldet thyreotoksikose eller hyperthyreoidisme.
- hvis du har højt blodtryk eller en form for lavt blodtryk, der kaldes vasovagal hypotension.
- hvis du har visse typer hjerte- eller blodkarsygdom.
- hvis du har nyrebetændelse, nyresygdom, nedsat nyrefunktion eller problemer med at lade vandet.
- hvis du har skader på øjets nethinde som følge af sukkersyge (kaldet proliferativ diabetisk retinopati).

Kun mænd:

- hvis du har forstørret prostata, der giver dig problemer med at tømme blæren.

Du bør tage din sidste dosis af Augermid mindst fire timer inden sengetid. Det skyldes, at Augermid kan forårsage højt blodtryk, hvis du ligger ned i en periode (for eksempel når du sover eller solbader).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis du har:

- nyreproblemer.
- haft et slagtilfælde, eller du har fået at vide, at du har risiko for at få et slagtilfælde.
- hjerteproblemer.

Dit blodtryk vil blive målt før og under behandlingen. Hvis du oplever brystmerter, hjertebanken, stakåndethed, hovedpine, sløret syn, langsommere puls, øget svimmelhed eller besvimelsesfornemmelse under behandlingen, skal du STOPPE med at tage lægemidlet og søge lægehjælp med det samme.

Brug af andre lægemidler sammen med Augermid

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder også håndkøbsmedicin.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- lægemidler mod højt blodtryk, f.eks. alfa-blokkere eller beta-blokkere.
- glykosider til øgning af hjertets slagkraft, f.eks. digitalis.
- tricykliske antidepressiva mod depression eller monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere).
- amiodaron (anvendes mod hjerterytmeforstyrrelser). Augermid kan øge virkningen af dette lægemiddel.
- metoclopramid (anvendes mod kvalme og opkastning). Augermid kan øge virkningen af dette lægemiddel.
- phenothiaziner og atypiske antipsykotika mod skizofreni eller psykose.
- antihistaminer mod allergi.
- appetitnedsættende midler, f.eks. benzphetamin, diethylpropion, phendimetrazin og phentermin, øger ofte blodtrykket og hjertefrekvensen og kan forårsage markant forhøjet blodtryk.
- midler mod tilstopning af næse/bihuler, især håndkøbsmidler.
- stofskiftehormoner.
- binyrebarkhormoner (for eksempel fludrocortison). Binyrebarkhormoner i kombination med Augermid kan øge risikoen for øjenproblemer eller højt blodtryk i liggende stilling. (Disse lægemidler anvendes nogle gange sammen med Augermid, og din læge kan have ordineret denne kombination til dig).

Brug af Augermid sammen med mad

Augermid kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du er gravid, eller hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, og du ikke bruger prævention. Kontakt lægen, hvis du bliver gravid eller ønsker at blive gravid under behandlingen med dette lægemiddel.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Augermid kan forårsage svimmelhed eller omtumlethed. Hvis det sker for dig, skal du undlade at føre motorkøretøj og betjene maskiner og spørge lægen til råds.

Augermid 5 mg tabletter indeholder Sunset Yellow FCF (E110)

Sunset Yellow FCF kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Augermid

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Tabletten skal synkes hel sammen med et glas vand.
- Du bør tage din sidste dosis af Augermid mindst fire timer inden sengetid. Det skyldes, at Augermid kan forårsage højt blodtryk, hvis du ligger ned i en periode (for eksempel når du sover eller solbader).

Voksne og ældre:

Den sædvanlige startdosis er 2,5 mg (1 tablet a 2,5 mg) 3 gange dagligt. Lægen kan øge denne dosis hver uge, indtil den bedste virkning ses. De fleste har ikke brug for mere end 30 mg om dagen, fordelt på 3 doser. Du bør tage tabletterne i dagtimerne, mens du er oppe, med 3-4 timers mellemrum.

Børn:

Disse tabletter bør ikke gives til børn.

Særlige patientgrupper:

- Hvis du har svære nyreproblemer eller svær nyresygdom, bør du ikke tage Augermid.
- Hvis du har leverproblemer, bør du rådføre dig med lægen. Augermids sikkerhed er ikke klarlagt hos patienter med leverproblemer.

Hvis du har taget for meget Augermid

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Augermid, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring denne indlægsseddel og/eller pakningen. Symptomerne på overdosering omfatter gåsehud, kuldefornemmelse, akut vandladningstrang, langsomt hjerteslag og højt blodtryk.

Hvis du har glemt at tage Augermid

Hvis over halvdelen af tidsintervallet til den næste dosis er gået, skal du springe den glemte dosis over og blot tage den næste dosis til sædvanlig tid. Husk, at du bør tage dagens sidste dosis senest fire timer før sengetid.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Augermid

Du må ikke stoppe med at tage disse tabletter uden at spørge lægen først (undtagen hvis du oplever tegn på en allergisk reaktion - i så fald skal du straks stoppe med at tage lægemidlet og søge lægehjælp).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. STOP med at tage Augermid, og søg omgående lægehjælp, hvis

- du oplever nogen af følgende symptomer, som kan være tegn på en allergisk reaktion:
 - vejrtræknings- eller synkebesvær.
 - hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller svælget.
 - kraftig kløe i huden med rødt udslæt eller hævede knuder.
- du oplever brystmerter, hjertebanken, stakåndethed, hovedpine, sløret syn, langsommere puls, øget svimmelhed eller besvimelsesfornemmelse.

Følgende bivirkninger kan forekomme.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere)

- gåsehud.
- smerter ved vandladning.

Almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere)*

- ved daglige doser over 30 mg: højt blodtryk i liggende stilling (dette kan forårsage hovedpine, sløret syn, hjertebanken, brystmerter eller stakåndethed).
- kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, ømhed i munden.
- kuldegysninger.
- udslæt, kløe (særligt i hovedbunden), blussen.
- manglende evne til at lade vandet.
- 'stikken og prikken'.

Ikke almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)*

- søvnløshed og søvnproblemer.
- hovedpine, rastløshed, pirrelighed, irritabilitet.
- langsom puls.
- ved daglige doser op til 7,5 mg: højt blodtryk i liggende stilling.
- mavesmerter.
- akut vandladningstrang.

Sjældne bivirkninger *(forekommer hos op til 1 ud af 1 000 brugere)*

- svimmelhed eller omtumlethed.
- synsforstyrrelser.
- hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag, hjertebanken, brystmerter.
- slagtilfælde.
- abnorm leverfunktion (ses i blodprøver).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- angst.
- forvirring.
- øget tåredannelse.
- diarré.

Augermid kan forårsage højt blodtryk i liggende stilling, især hvis dagens sidste dosis tages for tæt på sengetid. Dette kan forårsage:

- hovedpine, sløret syn, hjertebanken, brystmerter eller stakåndethed.

Kontakt lægen, hvis det sker, når du lægger dig eller går i seng. Dette er meget vigtigt, da der i sjældne tilfælde er set slagtilfælde. Lægen vil muligvis justere din dosis af Augermid eller anbefale, at du hæver sengens hovedende.

Hvis du bruger Augermid i kombination med andre lægemidler, der øger blodtrykket, for eksempel fludrocortison, og du oplever, at:

- dine øjne gør ondt, eller du oplever synsforstyrrelser (sløret syn) eller har hovedpine, især bag øjnene, skal du kontakte lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisterkortet. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Augermid indeholder:

- Aktivt stof: midodrinhydrochlorid. Hver tablet indeholder enten 2,5 mg eller 5 mg midodrinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, magnesiumstearat, talcum og kolloid vandfri silica.

Augermid 5 mg tabletter indeholder desuden Sunset Yellow FCF (E110).

Udseende og pakningsstørrelser

Augermid 2,5 mg tabletter er hvide, runde tabletter, der er præget med M2 på den ene side og har delekærv på den anden side.

Augermid 5 mg tabletter er orange, runde tabletter, der er præget med M5 på den ene side og har delekærv på den anden side.

Tabletterne fås i blisterpakninger med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112 eller 120 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aspire Pharma (Malta) Limited
Trident Park, Notabile Gardens
No. 2 – Level 3, Mdina Road
Central Business District
Birkirkara CBD2010
Malta

Fremstiller

QPLab - Pharma Services, Lda
Tec Labs - Centro de Inovação da FCUL
Campo Grande, 1749-019 Lisboa
Portugal

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Repræsentant

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark, Norge, Sverige - Augermid

Irland - Midodrine Hydrochloride Aspire

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2024.