

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hypotron 2,5 mg tabletter

Hypotron 5 mg tabletter

Hypotron 10 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 medicinen 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 medtaget i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Hypotron
3. Sådan skal du tage Hypotron
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Navnet på din medicin er Hypotron. Den indeholder lægemidlet midodrinhydrochlorid og tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes adrenerge og dopaminerge lægemidler.

Midodrinhydrochlorid er et lægemiddel, der hæver dit blodtryk og bruges til at behandle visse alvorlige former for lavt blodtryk hos voksne, når andre behandlinger ikke har virket.

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

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

Tag ikke Hypotron:

- hvis du er allergisk over for midodrinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hypotron (angivet i punkt 6)
- hvis du har forhøjet blodtryk
- hvis du har en langsom puls
- hvis du har vandladningsbesvær
- hvis du har visse former for hjerte-kar-sygdomme
- hvis du har forhøjet tryk i øjet (grøn stær) eller dårligt syn som følge af diabetes
- hvis du har forhøjet funktion af skjoldbruskkirtlen
- hvis du har hormonelle forstyrrelser, der er forårsaget af en tumor i binyremarven (fæokromocytom)
- hvis du har en alvorlig nyresygdom
- hvis du har en forstørret blærehalskirtel (prostata).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis du har fået at vide, at du har forhøjet blodtryk, når du ligger ned. Hvis dette gælder for dig, så er følgende nødvendigt:

- Regelmæssig overvågning af dit blodtryk, både når du ligger ned og står op, da der kan være en risiko for, at dit blodtryk stiger, når du ligger ned, for eksempel om natten. Hvis dit blodtryk stiger, når du ligger ned, og en lavere dosis ikke afhjælper dette problem, skal behandlingen med dette lægemiddel stoppes.
- Det er vigtigt, at du ikke tager dette lægemiddel sent om aftenen. Tag din sidste daglige dosis mindst 4 timer, før du går i seng. Ved at hæve hovedenden om natten kan du mindske risikoen for, at blodtrykket stiger, når du ligger ned.

Tal også med lægen, hvis du:

- har en alvorlig lidelse i nervesystemet (det autonome nervesystem), eftersom behandling med dette lægemiddel kan forårsage et yderligere fald i blodtrykket, når du rejser dig op. Hvis dette forekommer, skal behandlingen med dette lægemiddel afbrydes.
- lider af problemer med blodcirkulationen, dette er især vigtigt, hvis du har symptomer, såsom smerter eller kramper i maven efter du har spist, eller smerter eller kramper i benene, mens du går.
- lider af en sygdom i blærehalskirtlen (prostata sygdom), da det kan være svært at lade vandet, når du tager dette lægemiddel.

Du bør få kontrolleret din nyrefunktion og dit blodtryk af din læge, før du begynder at tage dette lægemiddel. I løbet af behandlingen med dette lægemiddel skal dit blodtryk kontrolleres fra tid til anden, og om nødvendigt skal din dosis justeres.

Det er vigtigt, at du straks informerer din læge om symptomer i forbindelse med forhøjet blodtryk, såsom brystsmerter, hjertebanken, åndenød, hovedpine og sløret syn. Lægen vil derefter beslutte, om din dosis skal justeres, eller om behandlingen med Hypotron skal stoppe.

Hvis nogen af advarslerne gælder for dig, eller har gjort det tidligere, så tal med din læge.

Børn og unge

Du må ikke give dette lægemiddel til børn og unge under 18 år, da sikkerhed og virkning af Hypotron i denne aldersgruppe ikke er blevet klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Hypotron

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er særlig vigtigt for lægen eller apotekspersonalet at vide, om du tager følgende:

- Samtidig brug med disse lægemidler kan medføre en stor stigning i blodtrykket:
 - o Reserpin og guanethidin (medicin, der bruges til at sænke for højt blodtryk)
 - o Antihistaminer (bruges til behandling af allergier)
 - o Hormoner til behandling af skjoldbruskkirtlen (bruges, når skjoldbruskkirtlen ikke fungerer ordentligt)
 - o Tricykliske antidepressiva og MAO-hæmmere (begge bruges til behandling af depression)
 - o Andre vasokonstriktorer (medicin, der får blodkar til at trække sig sammen) eller sympatomimetika (medicin, der har en stimulerende virkning på visse dele af nervesystemet)
- Prazosin og phentolamin (medicin til behandling af hjertesygdomme), fordi virkningen af Hypotron blokeres af disse lægemidler.
- Digitalispræparater (medicin til behandling af hjertesygdomme), fordi samtidig brug af Hypotron med disse lægemidler kan føre til forstyrrelse af hjertefunktionen.
- Kortikosteroider, såsom fludrocortisonacetat (betændelseshæmmende medicin), fordi disse lægemidler kan øge virkningen af Hypotron.

- Medicin, der direkte eller indirekte sænker din hjerterytme. Hvis Hypotron kombineres med disse lægemidler, bør du overvåges af din læge.

Graviditet og amning

Det frarådes at bruge dette lægemiddel under graviditet, eller hvis du er i den fødedygtige alder og ikke anvender prævention. Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, eller ønsker at blive gravid, mens du er i behandling med dette lægemiddel.

Du må ikke tage Hypotron, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel burde ikke påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller bruge maskiner. Du skal dog være forsigtig, hvis du bliver svimmel eller ør, efter du har taget dette lægemiddel.

Hypotron 5 mg tabletter indeholder Sunset Yellow FCF aluminium lake (E110)

Sunset Yellow FCF aluminium lake (E110) kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Hypotron

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

Slug tabletterne med vand.

Du kan tage Hypotron med eller uden mad.

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Så meget skal du tage

Din læge vil beslutte, hvilken dosis du skal tage, og hvor længe du skal tage medicinen. Behandlingen er sædvanligvis langvarig.

Den anbefalede startdosis er normalt en tablet med 2,5 mg tre gange dagligt. Denne dosis kan øges ugentligt op til 10 mg tre gange dagligt, hvilket er den sædvanlige vedligeholdelsesdosis på 30 mg pr. dag.

Den anbefalede totale daglige dosis bør fordeles jævnt på tre doser pr. dag.

Hvornår på dagen skal den sidste dosis tages

Undgå at tage medicinen sent om aftenen. Den sidste dosis bør tages mindst 4 timer før sengetid. Ved at hæve hovedenden om natten nedsættes risikoen for at blodtrykket stiger, når du ligger ned. Du kan læse mere om dette i afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" i denne indlægsseddel.

Hvis du mener, at virkningerne af Hypotron er for kraftige eller for svage, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for meget Hypotron

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Hypotron end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for meget, kan det forårsage:

- forhøjet blodtryk (hypertension), f.eks. hjertebanken, åndenød, brystmerter, hovedpine og sløret syn
- langsom hjerterytme (bradykardi)

- vandladningsbesvær
- gåsehud
- kuldefølelse.

Hvis du har glemt at tage Hypotron

Hvis du har glemt en dosis, så spring den over og fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Det kan øge risikoen for højt blodtryk, når du ligger ned.

Hvis du holder op med at tage Hypotron

Dit blodtryk vil ikke pludselig falde.

Tal altid med din læge, hvis du overvejer at stoppe med at tage denne medicin.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- gåsehud, kløe i hovedbunden og smerter ved vandladning.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- snurrende fornemmelse og kløe, forhøjet blodtryk, når man ligger ned, hovedpine, kvalme (utilpashed), halsbrand, betændelse i mundslimhinden, rødmen, udslæt, kulderystelser, vandladningsbesvær.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- søvnforstyrrelser, herunder søvnbesvær, rastløshed, uro og irritabilitet, langsommere puls, vandladningstrang.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- hjertebanken, hurtig hjerterytme, unormal leverfunktion, herunder en stigning i antallet af leverenzzymer.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- mavesmerter, opkastning, diarré, angst, forvirring.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hypotron indeholder:

- Aktivt stof: midodrinhydrochlorid. Hver tablet indeholder 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg midodrinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, majsstivelse, magnesiumstearat og vandfri kolloid silica. Hypotron 5 mg tabletter indeholder også Sunset Yellow FCF aluminium lake (E110). Hypotron 10 mg tabletter indeholder også Brilliant blue FCF aluminium lake (E133).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletter med 2,5 mg er runde, hvide og præget med "MID" oven over delekærven og "2.5" under delekærven på den ene side af tabletten.

Tabletter med 5 mg er runde, orange og præget med "MID" oven over delekærven og "5" under delekærven på den ene side af tabletten.

Tabletter med 10 mg er runde, blå og præget med "APO" på den ene side og præget med "MID" oven over delekærven og "10" under delekærven på den anden side af tabletten.

Hypotron fås i kartoner med 50 eller 100 tabletter i blisterpakninger af aluminium/aluminium. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

Repræsentant

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Holland:	Midodrine HCl Brancaster 2,5 mg tabletten, Midodrine HCl Brancaster 5 mg tabletten og Midodrine HCl Brancaster 10 mg tabletten
----------	--

Danmark, Sverige, Norge:	Hypotron 2,5 mg tabletter, Hypotron 5 mg tabletter og Hypotron 10 mg tabletter
Finland:	Hypotron 2,5 mg tabletit, Hypotron 5 mg tabletit, og Hypotron 10 mg tabletit
Island:	Hypotron 2,5 mg töflur, Hypotron 5 mg töflur, og Hypotron 10 mg töflur
Storbritannien:	Bramox 2.5 mg tablets, Bramox 5 mg tablets og Bramox 10 mg tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2022.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.