

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Midodrine Tillomed 2,5 mg tabletter

Midodrine Tillomed 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Midodrine Tillomed indeholder det aktive stof midodrinhydrochlorid, som virker på blodårerne via det sympatiske nervesystem for at korrigere forstyrrelser i blodets fordeling, f.eks. for at forebygge overdrevne blodansamlinger i benene, når du står op.

Midodrine Tillomed anvendes hos voksne til at standse fald i blodtrykket, som skyldes, at det sympatiske nervesystem ikke virker, som det skal. Dette kan hjælpe med at lindre de symptomer, som du muligvis oplever, som f.eks. svimmelhed, besvimelse, sløret syn og slaphed, når du sidder eller rejser dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Midodrine Tillomed

Tag ikke Midodrine Tillomed:

- hvis du er allergisk over for midodrinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Midodrine Tillomed (angivet i afsnit 6)
- hvis du har forhøjet blodtryk (hypertension) eller en form for lavt blodtryk, som vides at udløse besvimelse (vasovagal hypotension)
- hvis du har en alvorlig hjertelidelse eller hjertesvigt
- hvis du har et forhøjet indhold af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet (thyreotoksikose), en overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyreoidisme)
- hvis du har en ubehandlet tumor i binyrerne (fæokromocytom)
- hvis du har alvorlige nyrelidelser
- hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostata - kun mænd)
- hvis du har dårligt syn som et resultat af diabetes
- hvis du har vandladningsbesvær
- hvis du har forhøjet tryk i øjnet (glaukom)
- hvis du har forsnævrede blodkar, som reducerer blodforsyningen til hjertet

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Midodrine Tillomed, hvis du har fået at vide, at du har forhøjet blodtryk, når du ligger ned. Hvis dette gælder for dig, vil:

det være nødvendigt med 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 den sidste daglige dosis mindst 4 timer, før du går i seng. Ved at hæve hovedenden af sengen om natten kan du reducere den potentielle risiko for at dit blodtryk stiger, når du ligger ned. Du skal overvåges af din læge for mulige bivirkninger i forbindelse med forhøjet blodtryk.

Du skal desuden tale med lægen, hvis du:

- har en alvorlig lidelse i nervesystemet (lidelse i det autonome nervesystem), da det at tage dette lægemiddel kan medføre et yderligere fald i blodtrykket, når du står op. Hvis dette sker, skal yderligere behandling med dette lægemiddel afbrydes.
- lider af problemer med blodkredsløbet, særligt hvis du har symptomer som f.eks. mavesmerter eller -kramper efter du har spist eller smerter eller kramper i benene, når du går.

Lægen skal undersøge din nyrefunktion, din leverfunktion og dit blodtryk, før du begynder at bruge dette lægemiddel. Under behandlingen med dette lægemiddel vil dit blodtryk blive kontrolleret fra tid til anden, og dosis vil om nødvendigt blive justeret.

Det er vigtigt, at du øjeblikkeligt indberetter symptomer i forbindelse med forhøjet blodtryk som f.eks. hurtig hjerterytme, hovedpine og sløret syn. Din læge vil beslutte, om dosis skal justeres, eller behandlingen med Midodrine Tillomed skal standses.

Tal med lægen, hvis en eller flere af disse advarsler gælder for dig.

Børn og unge

Du må ikke give dette lægemiddel til børn og unge under 18 år, da Midodrine Tillomed-tabletternes sikkerhed og virkning i denne aldersgruppe ikke er blevet fastslået.

Brug af andre lægemidler sammen med Midodrine Tillomed

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler købt i håndkøb, herunder urtemedicin.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager:

- perphenazin (bruges til at behandle psykiske lidelser), amiodaron (bruges til at behandle hurtig eller uregelmæssig hjerterytme), metoclopramid (et middel mod kvalme) fordi midodrin kan forstærke disses virkning
- samtidig brug af midodrin med sympatomimetiske midler (lægemidler, som har en stimulerende effekt på visse dele af nervesystemet) og andre vasokonstriktorer (lægemidler, som gør blodkarrene snævrere) kan medføre en kraftig stigning i blodtrykket:
 - midler mod tilstoppet næse (dekongestanter)
 - visse appetitundertrykkende midler
 - andre lægemidler, som medfører forhøjet blodtryk (hypertension) f.eks. methyl dopa
 - tricykliske antidepressiva og monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (som begge bruges til behandling af depression)
 - antihistaminer (bruges til at behandle allergier)
 - skjoldbruskkirtelhormoner (bruges, når skjoldbruskkirtlen ikke fungerer, som den skal)
- prazosin og phentolamin (lægemidler, der bruges til at behandle hjertelidelser) fordi virkningen af midodrin blokeres af disse lægemidler
- digitalispræparater eller andre glycosider (lægemidler, der bruges til at behandle hjertelidelser) fordi samtidig brug sammen med disse lægemidler kan føre til forstyrrelse af hjertefunktionen

- kortikosteroider som f.eks. fludrocortisonacetat (et lægemiddel til behandling af betændelsestilstande) fordi dette lægemiddel kan forstærke dets virkning
- lægemidler, som direkte eller indirekte nedsætter hjerterefrekvensen. Dette skyldes, at hvis dette lægemiddel kombineres med disse lægemidler, er det tilrådeligt, at lægen overvåger dig tæt.

Brug af Midodrine Tillomed sammen med mad og drikke

Du kan tage disse tabletter 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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Midodrine Tillomed må ikke bruges under graviditet eller til kvinder i den fødedygtige alder, som ikke bruger prævention.

Hvis du bliver gravid under behandlingen med Midodrine Tillomed, skal du øjeblikkeligt stoppe behandlingen, så snart graviditeten er bekræftet.

Amning

Det er ukendt, om midodrin udskilles i brystmælk. En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes. Midodrine Tillomed må ikke tages under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Midodrin-tabletter kan gøre, at du føler dig svimmel eller uklar. Hvis dette skulle ske for dig, skal du søge råd hos lægen, og du må ikke køre eller betjene værktøj.

Midodrine Tillomed 5 mg tabletter indeholder Sunset Yellow FCF (E110)

Midodrine Tillomed 5 mg tabletter indeholder Sunset Yellow FCF (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Midodrine Tillomed

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

- Tag tabletten hel med et glas vand
- Tabletten kan deles i to lige store doser
- Du skal tage din sidste dosis Midodrine Tillomed mindst fire timer, før du går i seng. Dette skyldes, at midodrintabletterne kan medføre forhøjet blodtryk, hvis du ligger ned i et givet tidsrum (for eksempel når du sover). Ved at hæve hovedenden af sengen om natten kan du reducere den potentielle risiko for forhøjet blodtryk, når du ligger ned

Voksne og ældre:

Den normale startdosis er 2,5 mg (1 tablet med 2,5 mg) taget 2 til 3 gange dagligt. Lægen kan øge denne dosis hver uge, indtil den bedste virkning ses. De fleste personer har ikke behov for mere end 30 mg dagligt. Du skal tage tabletterne om dagen, mens du står op, med intervaller på 3-4 timer.

.

Brug til børn

Disse tabletter må ikke gives til børn.

Særlige patientgrupper:

- Hvis du er ældre, anbefales det, at den første dosis, du tager, er lille, og at doseringen herefter øges med forsigtighed

- Hvis du har alvorlige nyreproblemer eller svær nyresygdom, må du ikke tage Midodrine Tillomed
- Hvis du har leverproblemer, skal du tale med din læge. Midodrins sikkerhed hos patienter med leverproblemer er ikke blevet fastlagt.

Hvis du har taget for meget Midodrine Tillomed

Hvis du utilsigtet tager for mange tabletter, skal du **straks** kontakte lægen eller skadestuen på det nærmeste hospital for rådgivning. Husk at tage denne indlægsseddel eller eventuelle resterende tabletter med.

Symptomer på overdosering omfatter: gåsehud, kuldefølelse, akut vandladningstrang, forhøjet blodtryk (hypertension) og langsom hjerterytme (bradykardi).

Hvis du har glemt at tage Midodrine Tillomed

Tag tabletten, så snart du kommer i tanker om det, med mindre det er tid til din næste dosis. Hvis du springer en dosis over, må du **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Midodrine Tillomed

Der vil ikke forekomme noget pludseligt fald i dit blodtryk. Tal altid med lægen, hvis du overvejer at stoppe med at tage dette lægemiddel.

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.

Søg straks lægehjælp, hvis du får følgende symptomer:

- Allergiske reaktioner: hævelser af ansigtet, svælget eller tungen, vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed

Følgende bivirkninger kan forekomme:

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

- gåsehud
- smerter ved vandladning

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

- prikkende fornemmelse og kløe
- forhøjet blodtryk, når man ligger ned (daglige doser over 30 mg)
- kvalme, opkastning
- betændelse i slimhinderne i munden
- halsbrand
- kuldegysninger
- udslæt
- kløe (hovedsageligt i hovedbunden)
- blussen
- vandladningsbesvær

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

- søvnforstyrrelser, herunder søvnbesvær
- hovedpine
- rastløshed, pirrelighed, irritabilitet
- langsom hjerterefrekvens
- forhøjet blodtryk, når man ligger ned (daglige doser på til 7,5 mg)
- mavesmerter
- vandladningstrang

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):

- svimmelhed
- problemer med synet
- hurtig puls, hjertebanken, uregelmæssig hjerterytme, brystmerter
- apopleksi
- anormal leverfunktion, herunder en stigning i antallet af leverenzzymer

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

- angst
- følelse af forvirring
- øget tåreflåd
- diarré

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 det nationale rapporteringssystem anført i 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 og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Pakning med HDPE-beholder: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Blisterpakning: Opbevares ved temperaturer under 25 °C
- Holdbarheden for HDPE-flasker er 100 dage efter anbrud.
- Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Midodrine Tillomed indeholder:**

Aktivt stof: midodrinhydrochlorid. Hver tablet indeholder 2,5 mg eller 5 mg midodrinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Midodrine Tillomed 2,5 mg tabletter

Hydrofob vandfri, kolloid silica

Mikrokrystallinsk cellulose

Prægelatineret stivelse

Magnesiumstearat

Midodrine Tillomed 5 mg tabletter

Hydrofob vandfri, kolloid silica

Mikrokrystallinsk cellulose

Prægelatineret stivelse
Magnesiumstearat
Sunset Yellow FCF lake aluminium (E110)

Udseende og pakningsstørrelser

Midodrine Tillomed 2,5 mg tabletter

Midodrine Tillomed 2,5 mg tabletter er hvide til off-white, runde tabletter med delekærv præget med 'H' over delekærven og 'P' under delekærven på den ene side og '504' på den anden side. Tablettens diameter er 7,10 mm.

Tabletterne fås i pakningsstørrelser, der indeholder 30 x 1, 90 x 1 og 100 x 1 tabletter i perforerede enkeltdosis blisterpakninger af PVC/PVDC/aluminium og Alu/Alu.

De fås desuden i en HDPE-beholder (polyethylen med høj densitet) med 100 tabletter.

Midodrine Tillomed 5 mg tabletter

Midodrine Tillomed 5 mg tabletter er lys orangerfarvede, runde tabletter med delekærv præget med 'H' over delekærven og 'P' under delekærven på den ene side og '505' på den anden side. Tablettens diameter er 7,10 mm.

Tabletterne fås i pakningsstørrelser med og 100 x 1 tabletter i perforerede enkeltdosis blisterpakninger af PVC/PVDC/aluminium og Alu/Alu.

De fås desuden i en HDPE-beholder (polyethylen med høj densitet) med 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller Indehaver af markedsføringstilladelsen

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Tyskland

Repræsentant

FrostPharma AB
Berga backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Fremstiller¹

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House,
Strand Road
Portmarnock
Co. Dublin, Irland

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

¹ Kun det faktiske sted angives i den trykte indlægsseddel

< Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i EØS under følgende navne:>

Land	Produktnavn
Irland	Midodrine Tillomed 2.5 mg and 5 mg Tablets
Frankrig	Midodrine Tillomed 2,5 mg und 5 mg,comprimé sécable
Cypern	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg δισκία
Grækenland	MIDODRINE TILLOMED
Danmark	Midodrine Tillomed 2,5 mg og 5 mg tabletter
Sverige	Midodrine Tillomed 2,5 mg & 5 mg tabletter
Finland	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tabletit
Norge	Midodrine Tillomed 2,5 mg & 5 mg tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024