

Indlægsseddel: Information til brugeren

Midodrin Zentiva 2,5 mg tabletter

Midodrin Zentiva 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 Midodrin Zentiva
3. Sådan skal du tage Midodrin Zentiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Midodrin Zentiva indeholder det aktive stof midodrin og tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes adrenerge og dopaminerge lægemidler. Midodrin Zentiva 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 Midodrin Zentiva

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

Tag ikke Midodrin Zentiva

- hvis du er allergisk over for midodrinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 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 knude 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. Du bør overvåges af din læge for mulige sekundære virkninger af forhøjet blodtryk.

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.

Hvis du oplever tegn eller symptomer på en lav puls, såsom en langsom puls, eller hvis du udvikler problemer med blodcirkulationen, bør du søge råd hos din læge, da du muligvis vil blive anbefalet at stoppe med at bruge 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 hjertebanken, hovedpine og sløret syn. Lægen vil derefter beslutte, om din dosis skal justeres, eller om behandlingen med Midodrin Zentiva 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 Midodrin Zentiva i denne aldersgruppe ikke er blevet klarlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Midodrin Zentiva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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:
 - reserpin og guanethidin (lægemidler, der bruges til at sænke for højt blodtryk)
 - antihistaminer (bruges til behandling af allergier)
 - hormoner til behandling af skjoldbruskkirtlen (bruges, når skjoldbruskkirtlen ikke fungerer ordentligt)
 - tricykliske antidepressiva og MAO-hæmmere (begge bruges til behandling af depression)
 - andre vasokonstriktorer (lægemidler, der får blodkar til at trække sig sammen) eller sympatomimetika (lægemidler, der har en stimulerende virkning på visse dele af

nervesystemet), da samtidig brug af dette lægemiddel kan forårsage en betydelig stigning i blodtrykket.

- Prazosin og phentolamin (lægemidler til behandling af hjertesygdomme), fordi virkningen af dette lægemiddel blokeres af disse lægemidler.
- Digitalispræparater (lægemidler til behandling af hjertesygdomme), fordi samtidig brug af dette lægemiddel med disse lægemidler kan føre til forstyrrelse af hjertefunktionen.
- Kortikosteroider, såsom fludrocortisonacetat (betændelseshæmmende lægemidler), fordi disse lægemidler kan øge virkningen af dette lægemiddel.
- Lægemidler, der direkte eller indirekte sænker din hjerterytme.
Hvis dette lægemiddel kombineres med disse lægemidler, bør du overvåges af din læge.

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.

Det frarådes at bruge dette lægemiddel under graviditet. 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 dette lægemiddel, 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.

3. Sådan skal du tage Midodrin Zentiva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Midodrin Zentiva 2,5 mg:

Tabletterne har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge.

Midodrin Zentiva 5 mg:

Tabletten kan 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 lægemidlet.

Behandlingen er sædvanligvis langvarig.

Den anbefalede startdosis er normalt en tablet med 2,5 mg (én tablet på 2,5 mg eller halvdelen af en tablet på 5 mg) tre gange dagligt. Denne dosis kan øges ugentligt op til 10 mg (fire tabletter med 2,5 mg eller to tabletter med 5 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.

Slug tabletterne med vand. Du kan tage dette lægemiddel med eller uden mad.

Hvornår på dagen skal den sidste dosis tages

Undgå at tage lægemidlet 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 dette lægemiddel er for kraftige eller for svage, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for meget Midodrin Zentiva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Midodrin Zentiva, 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 (meget hurtigt og ujævnt hjerteslag), åndenød, brystmerter, hovedpine og sløret syn,
- langsom hjerterytme (bradykardi),
- vandladningsbesvær,
- gåsehud,
- kuldefølelse.

Hvis du har glemt at tage Midodrin Zentiva

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 Midodrin Zentiva

Dit blodtryk vil ikke pludselig falde. Tal altid med din læge, hvis du overvejer at stoppe med at tage dette lægemiddel. Spørg lægen eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af 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.

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

- gåsehud,
- kløe i hovedbunden,
- smerter ved vandladning.

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

- snurrende fornemmelser og kløe, hovedpine,
- forhøjet blodtryk, når man ligger ned,
- kvalme (utilpashed), 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 (meget hurtigt og ujævnt hjerteslag), hurtig hjerterytme,
- unormal leverfunktion, herunder en stigning i antallet af leverenzymmer.

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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
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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Midodrin Zentiva indeholder:

- Aktivt stof: midodrinhydrochlorid.
Midodrin Zentiva 2,5 mg: Hver tablet indeholder 2,5 mg midodrinhydrochlorid.
Midodrin Zentiva 5 mg: Hver tablet indeholder 5 mg midodrinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Prægelatineret majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid, vandfri silica, talkum (E553b), magnesiumstearat (E572), *Midodrin "Zentiva" 5 mg tabletter yderligere* rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Midodrin Zentiva 2,5 mg

Hvid til råhvid, rund, flad, 7 mm diameter tablet med en delekærv på den ene side. 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.

Midodrin Zentiva 5 mg

Plettet orange, rund, flad, 7 mm diameter tablet med en delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakket i Alu/Alu (OPA/Alu/PVC) blister.

Midodrin Zentiva 2,5 mg

Pakningsstørrelse: 30, 90, 100, 30x1, 90x1, 100x1 tabletter

Midodrin Zentiva 5 mg

Pakningsstørrelse: 100, 100x1 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjekkiet

Fremstiller

Balkanpharma-Dupnitsa AD,
3 Samoskovsko Shosse str., 2600,
Dupnitsa, Bulgarien

Lokal repræsentant

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
1962 Frederiksberg
Danmark
Info.nordics@zentiva.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 29-04-2025