

Bipacksedel: Information till användaren

Augermid 2,5 mg tabletter

Augermid 5 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 sjukdomstecken 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 finns information om följande:

1. Vad Augermid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Augermid
3. Hur du tar Augermid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Augermid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Augermid är och vad det används för

Augermid innehåller den aktiva substansen midodrinhydroklorid, som verkar på blodkärlen via det sympatiska nervsystemet för att korrigera obalanser i blodfördelningen, såsom att förhindra att för mycket blod samlas i benen när man står upp.

Augermid används för att stoppa blodtrycksfall som orsakas av att det sympatiska nervsystemet inte fungerar korrekt. Detta bör hjälpa till att lindra de symtom som du kan få, såsom yrsel, svimning, dimsyn och svaghet när du sitter eller står upp.

Midodrinhydroklorid som finns i Augermid kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Augermid

Ta inte Augermid

- om du är allergisk mot midodrinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en tumör nära njuren, så kallat feokromocytom.
- om du har en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom.
- om du har sköldkörtelproblem som kallas tyreotoxikos eller hypertyreos dvs. överaktiv sköldkörtel.
- om du har högt blodtryck eller en form av lågt blodtryck som kallas vasovagal hypotoni.
- om du har en viss typ av hjärt- eller blodkärllsjukdom.
- om du har inflammation i njurarna, njursjukdom, dålig njurfunktion eller om du har problem med att kissa.
- om du har skador på näthinnan i ögat till följd av diabetes (proliferativ diabetisk retinopati).

Endast män:

- om du har förstörd prostata som orsakar problem med att tömma urinblåsan.

Du ska ta din sista dos av Augermid minst fyra timmar innan du går och lägger dig. Detta beror på att Augermid kan orsaka högt blodtryck om du ligger ner (till exempel sover eller solar dig).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Augermid om du har

- njurproblem
- haft stroke tidigare eller fått veta att du är i riskzonen för stroke
- hjärtproblem.

Ditt blodtryck kommer att övervakas innan behandlingen påbörjas och under behandlingen. Om du upplever bröstsmärta, hjärtklappningar, andfåddhet, huvudvärk, dimsyn, långsam puls, ökad yrsel eller svimning under behandlingen, SLUTA ta läkemedlet och sök omedelbart läkarvård.

Andra läkemedel och Augermid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- läkemedel mot högt blodtryck, t.ex. alfablockerare eller betablockerare
- glykosider för att öka kraften på dina hjärtslag, t.ex. digitalis
- tricykliska antidepressiva läkemedel mot depression eller monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)
- amiodaron (används för att behandla hjärtarytmier). Augermid kan öka effekten av detta läkemedel.
- metoklopramid (används för att behandla illamående). Augermid kan öka effekten av detta läkemedel.
- fentiaziner och atypiska antipsykotika för schizofreni eller psykos
- antihistaminer för allergier
- aptitdämpande läkemedel, t.ex. bensfetamin, dietylpropion, fendimetrazin, fentermin tenderar att öka blodtrycket och hjärtfrekvensen och kan ge för högt blodtryck
- läkemedel som lindrar täppt näsa och bihålor, särskilt receptfria medel
- sköldkörtelhormoner
- kortikosteroider (till exempel fludrokortison). I kombination med Augermid kan kortikosteroider öka risken för ögonproblem eller högt blodtryck när du ligger ner. (Dessa läkemedel används ibland tillsammans med Augermid och läkaren kan ha ordinerat denna kombination åt dig).

Augermid med mat

Augermid kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Användning av detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet eller om du är en kvinna som kan bli gravid och inte använder preventivmedel. Tala om för din läkare om du är gravid eller vill bli det medan du behandlas med detta läkemedel.

Ta inte detta läkemedel om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Augermid kan göra att du upplever yrsel eller svindel. Om detta händer dig, kör inte bil eller använd inte maskiner och fråga din läkare om råd.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Augermid 5 mg tabletter innehåller para-orange (E110)

Para-orange kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Augermid

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Svälj tabletten hel med ett glas vatten.
- Du ska ta din sista dos av Augermid minst fyra timmar innan du går och lägger dig. Detta beror på att Augermid kan orsaka högt blodtryck om du ligger ner (till exempel sover eller solar dig).

Vuxna och äldre

Den vanliga startdosen är 2,5 mg (1 tablett om 2,5 mg) tre gånger om dagen. Läkaren kan öka dosen varje vecka tills den bästa effekten uppnås. De flesta behöver inte mer än 30 mg per dag uppdelat på 3 doser. Du ska ta tabletterna under dagtid, när du är i upprätt läge, med 3-4 timmars mellanrum.

Barn

Dessa tabletter ska inte ges till barn.

Särskilda patientgrupper

- Om du har svåra njurproblem eller svår njursjukdom ska du inte ta Augermid.
- Om du har leverproblem bör du tala med din läkare. Säkerheten för Augermid hos patienter med leverproblem har inte fastställts.

Om du har tagit för stor mängd av Augermid

Om du har tagit fler tabletter än du borde, kontakta din läkare omedelbart eller ta dig till närmaste sjukhus och akutmottagning. Ta med dig denna bipacksedel och/eller förpackningen. Symtom på överdosering inkluderar gåshud, känsla av att frysa, kraftigt behov av att tömma blåsan, långsam hjärtfrekvens och högt blodtryck.

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.

Om du har glömt att ta Augermid

Om det har gått mer än halva tiden tills nästa dos ska tas, ta inte den glömda dosen utan ta nästa dos vid normal tidpunkt när det är dags. Kom ihåg att du inte ska ta din sista dos för dagen mindre än fyra timmar innan du går och lägger dig.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Augermid

Sluta inte att ta dessa tabletter utan att fråga din läkare först (förutom om du upplever tecken på allergisk reaktion, om detta inträffar sluta ta läkemedlet och sök omedelbart läkarvård).

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.

SLUTA ta Augermid och sök omedelbart läkarvård om

- du har något av följande som kan vara tecken på en allergisk reaktion:
 - svårigheter att andas eller svälja
 - svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals
 - kraftig hudklåda med röda eller upphöjda utslag.
- du upplever bröstsmärta, hjärklappningar, andfåddhet, huvudvärk, dimsyn, långsam puls, ökad yrsel eller svimning.

Följande biverkningar kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- gåshud
- smärta vid urinering

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- vid dagliga doser på mer än 30 mg, högt blodtryck vid liggande läge (detta kan orsaka huvudvärk, dimsyn, bultande hjärtslag, bröstsmärta eller andfåddhet)
- illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär, ont i munnen
- frossa
- hudutslag, klåda (särskilt i hårbotten), rodnad
- oförmåga att kissa
- stickningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- sömnlöshet och sömnproblem
- huvudvärk, rastlöshet, lättretlighet, irritabilitet
- långsam puls
- vid dagliga doser på upp till 7,5 mg, högt blodtryck vid liggande läge
- magont
- kraftigt behov av att kissa

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

- yrsel eller svindel
- synrubbnings
- snabba eller oregelbundna hjärtslag, hjärklappningar, bröstsmärta
- stroke
- onormal leverfunktion (påvisat i blodprov)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ångest
- förvirring
- ökad tårbildning
- diarré

Augermid kan orsaka högt blodtryck när du ligger ner, särskilt om dagens sista dos tas för nära tidpunkten när du går och lägger dig. Detta kan orsaka

- huvudvärk, dimsyn, bultande hjärtslag, bröstsmärta eller andfåddhet.

Om dessa inträffar när du lägger dig ner eller går till sängs, tala om det för din läkare. Detta är mycket viktigt eftersom stroke, dock mycket sällan, har inträffat. Läkaren kan justera Augermid-dosen eller rekommendera att du höjer huvudändan av sängen.

Om du använder Augermid i kombination med andra läkemedel som höjer blodtrycket, till exempel fludrokortison, och du upptäcker att

- du har ont i ögonen eller om du upplever synrubbningar (dimesyn) eller om du har huvudvärk, särskilt bakom ögat, ska du tala om det för läkaren.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Augermid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen eller blisterförpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 och varje tablett innehåller antingen 2,5 mg eller 5 mg midodrinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, magnesiumstearat, talk och vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Augermid 5 mg tabletter innehåller även para-orange FCF (E110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Augermid 2,5 mg tabletter är vita, runda tabletter präglade med M2 på ena sidan och med brytskåra på andra sidan.

Augermid 5 mg tabletter är orange, runda tabletter, präglade med M5 på ena sidan och med brytskåra på andra sidan.

Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar och finns tillgängliga i förpackningar om 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112 eller 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspire Pharma (Malta) Limited

Trident Park, Notabile Gardens

No. 2 – Level 3, Mdina Road
Central Business District
Birkirkara CBD2010
Malta

Tillverkare

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

Lokal representant:
2care4 Generics ApS
6710 Esbjerg
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-03