

Bipacksedel: Information till användaren

Midodrin Evolan 2,5 mg tabletter Midodrin Evolan 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Midodrin Evolan är och vad de används för

Detta läkemedel heter Midodrin Evolan. Det innehåller midodrinhydroklorid och tillhör en grupp läkemedel som kallas adrenerga och dopaminerga medel. Midodrinhydroklorid är ett läkemedel som höjer ditt blodtryck och används för att behandla vissa svåra former av lågt blodtryck hos vuxna när andra behandlingar inte har fungerat.

Midodrin som finns i Midodrin Evolan 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 Midodrin Evolan

Ta inte Midodrin Evolan

- om du är allergisk mot midodrinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har högt blodtryck
- om du har låg puls
- om du har svårigheter att urinera
- om du har vissa former av hjärtkärlsjukdom (fråga läkare om det gäller dig)
- om du har förhöjt blodtryck i ögat (glaukom) eller dålig syn på grund av diabetes
- om du har en överaktiv sköldkörtel
- om du har hormonstörningar på grund av tumör i binjuremärget (feokromocytom)
- om du har akut njursjukdom eller svårt nedsatt njurfunktion
- om du har förstörad prostata.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel samt under pågående behandling

- om du får högt blodtryck när du ligger ner. Symtom på högt blodtryck är t.ex. hjärtklappning, andnöd, bröstvärk, huvudvärk och dimsyn. Om detta gäller dig är det viktigt att ditt blodtryck kontrolleras regelbundet, när du ligger ner och när du står upp, eftersom det kan finnas en risk för att ditt blodtryck stiger på natten när du t.ex. ligger och sover. Din läkare kommer då att avgöra om dosen ska justeras eller om du ska sluta ta Midodrin Evolan. **Det är viktigt att du inte tar detta läkemedel sent på kvällen** (se avsnittet ”Hur du tar Midodrin Evolan”).
- om ditt blodtryck sjunker ytterligare när du står upp: i så fall ska behandlingen med detta läkemedel avbrytas
- om du upplever några tecken eller symtom som tyder på låg hjärtfrekvens (bradykardi) såsom låg puls, yrsel eller ökad hjärtmedvetenhet kontakta din läkare eftersom du kan få rådet att sluta ta Midodrin Evolan.
- om du får problem med blodcirkulationen vilket t ex kan yttra sig som smärtor eller kramp i magen (speciellt efter att du har ätit), eller i benen.
- om du har prostataproblem, eftersom du kan uppleva att du får svårt att urinera när du tar detta läkemedel.

Din njur- och leverfunktion samt ditt blodtryck kontrolleras av din läkare innan du börjar använda detta läkemedel och sedan regelbundet under behandlingen, och om så behövs kommer dosen att justeras.

Barn och ungdomar

Rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, eftersom säkerheten och effekten för Midodrin Evolan inte har fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Midodrin Evolan

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

Tala i synnerhet om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- Läkemedel som vid samtidig användning med Midodrin Evolan kan orsaka att blodtrycket stiger mycket:
 - vissa läkemedel som används för att sänka högt blodtryck (t ex. reserpin och guanetidin)
 - läkemedel som används för att behandla allergier (antihistaminer)
 - hormoner som används när sköldkörteln inte fungerar som den ska
 - vissa läkemedel som används för att behandla depression (tricykliska antidepressiva och MAO-hämmare)
 - läkemedel som gör att blodkärlen drar ihop sig (så kallade vasokonstriktorer)
 - läkemedel som har en stimulerande effekt på vissa delar av nervsystemet (sympatomimetika).
- vissa läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdom (t ex. prazosin och fentolamin), eftersom effekten av Midodrin Evolan förhindras av dessa läkemedel.
- läkemedel som innehåller digitalis (en typ av läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdom), eftersom samtidig användning med Midodrin Evolan kan leda till nedsatt hjärtfunktion.
- kortikosteroider (en typ av antiinflammatoriska läkemedel), eftersom den blodtryckshöjande effekten av båda läkemedlen kan förstärkas när de tas tillsammans.
- läkemedel som gör att hjärtfrekvensen sjunker.

Graviditet, amning och fertilitet

Användning av detta läkemedel under graviditet rekommenderas inte. Tala om för din läkare om du är gravid eller om du önskar bli det under perioden som du får behandling med detta läkemedel.

Använd inte detta läkemedel om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel bör inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du måste emellertid vara försiktig om du får yrsel eller om du känner dig virrig efter det att du har tagit detta läkemedel.

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.

3. Hur du tar Midodrin Evolan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Svälj tabletterna tillsammans med ett glas vatten. Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Hur mycket du ska ta: Din läkare bestämmer dosen och talar om för dig hur länge du ska ta detta läkemedel. Behandlingen sker i allmänhet under en längre tid.

Rekommenderad startdos är en tablett om 2,5 mg tre gånger om dagen. Denna dos kan ökas en gång i veckan upp till fyra 2,5 mg tabletter eller två 5 mg tabletter tre gånger om dagen (upp till sammanlagt 30 mg per dygn).

Tidpunkt för kvälldosen: Undvik att ta detta läkemedel sent på kvällen. Den sista dosen bör tas minst 4 timmar före sänggåendet för att undvika att blodtrycket stiger när du ligger ner. Risken för högt blodtryck i liggande som inträffar under natten kan minskas genom att höja upp huvudet. Mer information finns i avsnittet "Varningar och försiktighet" i denna bipacksedel.

Om du känner att effekten från detta läkemedel är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonalen.

Äldre patienter

Om du är äldre kommer din läkare att öka din dos särskilt försiktigt eftersom informationen gällande dosering för äldre är begränsad.

Om du har tagit för stor mängd av Midodrin Evolan

Om du har 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 tar för mycket att detta läkemedel kan du uppleva att blodtrycket stiger (med symtom som hjärklappning, andnöd, bröstvärk, huvudvärk och dimsyn), få långsam puls, få svårt att urinera, få gåshud eller en känsla av att bli förkyld.

Om du har glömt att ta Midodrin Evolan

Om du glömmet att ta en dos, ta nästa dos som vanligt och fortsätt sedan att ta ditt läkemedel som din läkare har talat om för dig. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, eftersom detta kommer att öka risken för att ditt blodtryck höjs när du ligger ner.

Om du slutar att ta Midodrin Evolan

Tala alltid med din läkare om du överväger att avbryta din behandling med detta läkemedel.

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 Midodrin Evolan och **kontakta omedelbart läkare** eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever följande symtom, se även avsnittet ”Vad du behöver veta innan du tar Midodrin Evolan”

- hjärklappning, andnöd, bröstvärk, huvudvärk och dimsyn när du ligger är tecken på högt blodtryck, en vanlig biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.
- långsamma hjärtslag är tecken på bradykardi, en mindre vanlig biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): gåshud, klåda i hårbotten och smärta vid urinerings.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): stickningar och klåda, huvudvärk, illamående, halsbränna, inflammation i munnen, rodnader, utslag, förkylning, svårigheter att urinera.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): sömnstörningar inklusive sömnsvärigheter, rastlöshet, upprördhet och irritation, urinträngningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): hjärklappning, snabba hjärtslag, onormal leverfunktion inklusive ökat antal leverenzymmer (ses i blodprov).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare): magvärk, kräkningar, diarré, oro, förvirringskänsla.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Midodrin Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen. 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.

Varje tablett innehåller antingen 2,5 mg eller 5 mg midodrinhydroklorid.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2,5 mg-tabletterna är vita, plana, runda tabletter präglade med "2,5".

5 mg-tabletterna är vita, plana, runda tabletter präglade med "5".

2,5 mg-tabletterna finns i förpackningar om 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 och 500 tabletter.

5 mg-tabletterna finns i förpackningar om 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare

Medis International a.s.

výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Tjeckien

och

Martin Dow Pharmaceuticals

Goualle Le Puy,

Champ de Lachaud,

Meymac, 19250,

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-02-10