

Bipacksedel: Information till användaren

Midodrin Zentiva 2,5 mg tabletter

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

1. Vad Midodrin Zentiva är och vad de används för

Midodrin Zentiva innehåller den aktiva substansen midodrinhydroklorid och tillhör en grupp läkemedel som kallas adrenerga och dopaminerga medel. Midodrin Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva

Ta inte Midodrin Zentiva

- 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.
- 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 binjuremärgen (feokromocytom).
- om du har svår njursjukdom.
- om du har förstörad prostata.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du har fått reda på att du har högt blodtryck när du ligger ner.

Om det händer gällande följande för dig:

Regelbunden övervakning av ditt blodtryck när du ligger ned och när du står upp kommer att behöva göras eftersom det finns en risk att ditt blodtryck stiger när du ligger ned, till exempel på natten. Om ditt blodtryck stiger när du ligger ned och det hjälper inte att minska dosen för att komma till rätta med problemet, då ska behandlingen med detta läkemedel avbrytas.

Det är viktigt att du inte tar detta läkemedel sent på kvällen. Ta den sista dagliga dosen minst fyra timmar innan du går och lägger dig. Ligg med huvudet högt på natten för att minska risken för högt blodtryck när du ligger ned. Du bör övervakas av läkare för möjliga oönskade effekter till följd högt blodtryck.

Tala även med läkare:

- om du har en allvarlig störning i nervsystemet (störning i det autonoma nervsystemet) eftersom intag av detta läkemedel kan leda till en ytterligare sänkning av blodtrycket när du reser dig upp. Om detta sker ska behandlingen med detta läkemedel avbrytas.
- om du har blodcirkulationsproblem, särskilt om du har symtom såsom smärtor eller kramper i magen efter att ha ätit, eller smärta eller kramper i benen när du går.
- om du har en sjukdom i prostatan, eftersom du kan få svårt att urinera när du tar detta läkemedel.

Om du får några tecken eller symtom på låg hjärtfrekvens, såsom långsam puls eller om du får problem med blodcirkulationen, kontakta din läkare eftersom du kan rekommenderas att sluta använda detta läkemedel.

Din njur- och leverfunktion samt ditt blodtryck ska kontrolleras av läkare innan du börjar använda detta läkemedel. Under behandlingen med läkemedlet kommer ditt blodtryck att kontrolleras regelbundet och dosen justeras vid behov.

Det är viktigt att du omedelbart rapporterar symtom som är förknippade med högt blodtryck, såsom hjärtklappning, huvudvärk och dimsyn. Din läkare beslutar om dosen behöver justeras eller om behandlingen med Midodrin Zentiva behöver avbrytas.

Tala med läkare om någon av dessa varningar gäller eller har gällt dig.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år eftersom säkerheten och effekten för midodrintabletter inte har fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Midodrin Zentiva

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

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

- Samtidig användning med dessa läkemedel kan orsaka en kraftig förhöjning av blodtrycket:
 - reserpin och guanetidin (blodtryckssänkande läkemedel)
 - antihistaminer (används för behandling av allergier)
 - sköldkörtelhormon (används om sköldkörteln inte fungerar som den ska)
 - tricykliska antidepressiva läkemedel och MAO-hämmare (båda används för behandling av depression)
 - andra vasokonstriktorer (kärlsammandragande läkemedel) eller sympatomimetika (läkemedel som har en stimulerande verkan på vissa delar av nervsystemet), eftersom samtidig användning med dessa läkemedel kan orsaka en kraftig förhöjning av blodtrycket.
- Prazosin och fentolamin (läkemedel för behandling av hjärtsjukdom) eftersom effekten av Midodrin Zentiva förhindras av dessa två läkemedel.
- Digitalispreparat (läkemedel för behandling av hjärtsjukdom) eftersom samtidig användning med detta läkemedel kan försämra hjärtfunktionen.

- Kortikosteroider såsom fludrokortisonacetat (antiinflammatoriskt läkemedel) eftersom dessa läkemedel kan öka effekten av Midodrin Zentiva.
- Läkemedel som direkt eller indirekt minskar hjärtfrekvensen, eftersom om Midodrin Zentiva kombineras med dessa läkemedel rekommenderas det att du noga övervakas av läkare.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet. Tala om för din läkare om du är gravid eller vill bli det medan du behandlas 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 Zentiva

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

Midodrin Zentiva 2,5 mg: Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Midodrin Zentiva 5 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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 vanligen 2,5 mg (en 2,5 mg tablett eller en halv 5 mg tablett) tre gånger om dagen. Denna dos kan ökas veckovis upp till 10 mg (fyra 2,5 mg tabletter eller två 5 mg tabletter) tre gånger dagligen, vilket motsvarar den vanliga underhållsdosen om 30 mg per dag. Den rekommenderade totala dagliga dosen bör fördelas jämnt på tre doser per dag.

Svälj tabletterna med vatten. Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Tidpunkt för kvälldosen

Undvik att ta detta läkemedel sent på kvällen. Den sista dosen bör tas minst 4 timmar före sänggåendet. Genom att ha huvudet i upphöjt läge under natten minskar risken för högt blodtryck när du ligger ner. 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.

Om du har tagit för stor mängd av Midodrin Zentiva

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.

En för stor dos av läkemedlet kan orsaka:

- högt blodtryck (hypertoni), t.ex. hjärtklappning (mycket snabba och ojämna hjärtslag), andfåddhet, bröstsmärta, huvudvärk och dimsyn,
- långsam hjärtfrekvens (bradykardi),
- svårighet att urinera,
- gåshud,
- köldkänsla.

Om du har glömt att ta Midodrin Zentiva

Om du glömmar 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 Zentiva

Ingen plötslig sänkning av blodtrycket kommer att inträffa. 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.

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.

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

- Gåshud,
- Klåda i hårbotten,
- Smärta vid urinering.

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

- Stickningar och klåda, huvudvärk,
- Högt blodtryck när du ligger ner,
- Illamående, inflammation i munslemhinnan,
- Rodnad, utslag, förkylning,
- Svårigheter att urinera.

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

- Sömnstörningar inklusive sömnsvärigheter,
- Rastlöshet, upprördhet och irritation,
- Långsam hjärtfrekvens,
- Urinträngningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Hjärtklappning (mycket snabba och ojämna hjärtslag), snabba hjärtslag,
- Onormal leverfunktion inklusive ökat antal leverenzym.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- magvärk, kräkningar, diarré,

- Ångest, 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 Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.
Midodrin Zentiva 2,5 mg: Varje tablett innehåller 2,5 mg midodrinhydroklorid.
Midodrin Zentiva 5 mg: Varje tablett innehåller 5 mg midodrinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kolloidal, vattenfri kiseldioxid, talk (E553b), magnesiumstearat (E572). *Midodrin Zentiva 5 mg tabletter innehåller dessutom röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).*

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Midodrin Zentiva 2,5 mg

Vit till benvit, rund, plan, 7 mm i diameter tablett med en skåra på ena sidan. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Midodrin Zentiva 5 mg

Orange fläckig, rund, plan, 7 mm i diameter tablett med en skåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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

Midodrin Zentiva 2,5 mg

Förpackningsstorlek: 30, 90, 100, 30x1, 90x1, 100x1 tabletter

Midodrin Zentiva 5 mg

Förpackningsstorlek: 100, 100x1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tilverkare

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

Lokal företrädare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-27