

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Midodrine Medical Valley 2,5 mg tablets

Midodrine Medical Valley 5 mg tablets

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

1. Vad Midodrine Medical Valley är och vad det används för

Midodrine Medical Valley 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.

Midodrine Medical Valley 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 Midodrine Medical Valley 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 Midodrine Medical Valley

Ta inte Midodrine Medical Valley

- 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 blodkärssjukdom
- 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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Midodrine Medical Valley om du har:

- njurproblem
- haft stroke tidigare eller fått veta att du är i riskzonen för stroke
- hjärtproblem
- ökad risk för eller har förhöjt tryck i ögat (glaukom)

Ditt blodtryck kommer att övervakas innan behandlingen påbörjas och under behandlingen. Om du upplever bröstsmärta, hjärklappningar, andfåddhet, huvudvärk, dimsyn, långsam puls, ökad yrsel eller svimning under behandlingen, SLUTA ta läkemedlet och sök omedelbart läkarvård (se avsnitt 4).

Andra läkemedel och Midodrine Medical Valley

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
- läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller bupropion).
- läkemedel som används för att behandla hjärtarytmier, t.ex. amiodaron.
- metoklopramid (används för att behandla illamående). Midodrine Medical Valley 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 sådana
- sköldkörtelhormoner
- kortikosteroider (till exempel fludrokortison). I kombination med Midodrine Medical Valley kan kortikosteroider öka risken för ögonproblem eller högt blodtryck när du ligger ner. (Dessa läkemedel används ibland tillsammans med Midodrine Medical Valley och läkaren kan ha ordinerat denna kombination åt dig).

Midodrine Medical Valley med mat

Midodrine Medical Valley kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

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

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

Midodrine Medical Valley 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

3. Hur du tar Midodrine Medical Valley

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 Midodrine Medical Valley minst fyra timmar innan du går och lägger dig. Detta beror på att Midodrine Medical Valley kan orsaka högt blodtryck om du ligger ner (till exempel sover eller solar dig).

Vuxna och äldre

Den vanliga startdosen är 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.

Användning för barn

Dessa tabletter ska inte ges till barn.

5 mg:

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Särskilda patientgrupper

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

Om du har tagit för stor mängd av Midodrine Medical Valley

Om du har tagit fler tabletter än du borde, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta din läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) omedelbart eller ta dig till närmaste sjukhus och akutmottagning, för bedömning av risken samt rådgivning.

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 har glömt att ta Midodrine Medical Valley

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 Midodrine Medical Valley

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 Midodrine Medical Valley 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 uriner

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
- synrubbingar
- 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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (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 Midodrine Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken 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. Varje tablett innehåller 2,5 mg eller 5 mg midodrinhydroklorid.
- Övriga innehållsämne är:
mikrokristallin cellulosa, förgelatinerad stärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, talk och magnesiumstearat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Midodrine Medical Valley 2,5 mg är vita till benvita, odragerade runda tabletter med en diameter på ca 6,00 mm och tjocklek på ca 2,60 mm, präglade med "F" och "7" på vardera sidan av brytskåran på ena sidan, och slät på andra sidan.

Midodrine Medical Valley 5 mg är vita till benvita, odragerade runda tabletter med en diameter på ca 7,50 mm och tjocklek på ca 3,10 mm, präglade med "I" och "29" på vardera sidan av brytskåran på ena sidan, och brytskåra på andra sidan.

Tabletterna finns tillgängliga i burk innehållande 56 och 105 tabletter, och i blister innehållande 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N°7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-04-28