

Bipacksedel: Information till patienten

Midodrine Tillomed 2,5 mg tabletter

Midodrine Tillomed 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.
- 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Midodrine Tillomed är och vad det används för

Midodrine Tillomed 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 Tillomed är ett läkemedel som används för vuxna för att stoppa blodtrycksfall som orsakas av att det sympatiska nervsystemet inte fungerar som det ska. Det bör hjälpa till att lindra de symtom som du kan få, såsom yrsel, svimfärdighet, dimsyn och svaghet när du sitter eller står upp.

Midodrinhydroklorid som finns i Midodrine Tillomed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Midodrine Tillomed

Ta inte Midodrine Tillomed

- om du är allergisk mot midodrinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har högt blodtryck (hypertoni) eller en form av lågt blodtryck som orsakar svimning (vasovagal hypotoni)
- om du har svår hjärtsjukdom eller hjärtsvikt
- om du har en hög nivå av sköldkörtelhormoner i blodet (tyreotoxikos) eller en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)
- om du har en obehandlad tumör i binjuren (feokromocytom)
- om du har någon svår njursjukdom
- om du har en förstörad prostata (endast män)
- om du har dålig syn till följd av diabetes
- om du har svårt att urinera
- om du har förhöjt tryck i ögat (glaukom)

- om du har förträngda blodkärl som minskar blodflödet till hjärtat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Midodrine Tillomed om du får högt blodtryck när du ligger ner. Om det händer gäller 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 hjälper det inte att minska dosen för att komma till rätta med problemet. I stället 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 svår sjukdom i nervsystemet (sjukdom i autonoma nervsystemet) eftersom detta läkemedel kan leda till ytterligare blodtrycksfall när du står upp. Om det inträffar ska fortsatt behandling med detta läkemedel avbrytas.
- lider av problem med blodcirkulationen, särskilt om du har symtom som smärta eller kramper i magen efter måltid eller kramper i benet vid gående.

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 relaterade till högt blodtryck, t.ex. hjärklappningar, huvudvärk och dimsyn. Din läkare kommer då att avgöra om dosen ska justeras eller om behandlingen med midodrin ska upphöra helt.

Tala med läkare om dessa varningar gäller eller har gällt för 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 Midodrine Tillomed

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

Tala särskilt med läkare eller apotekspersonal om du tar:

- perfenazin (används för att behandla mentalsjukdomar), amiodaron (används för att behandla snabba eller oregelbundna hjärtslag), metoklopramid (ett läkemedel för förebyggande av illamående och kräkningar) eftersom midodrin kan öka deras effekter
- samtidig användning av midodrin med sympatomimetiska läkemedel (läkemedel som har en stimulerande effekt på vissa delar av nervsystemet) och andra kärlsammandragande läkemedel (läkemedel som drar samman blodkärl) kan orsaka en stor ökning av blodtryck:
 - o avsvällande läkemedel
 - o vissa aptitdämpande läkemedel
 - o andra läkemedel som orsakar högt blodtryck (hypertoni), t.ex. metyldopa
 - o tricykliska antidepressiva medel och monoaminoxidashämmare (MAOI) (båda används för att behandla depression)
 - o antihistaminer (används för att behandla allergier)
 - o sköldkörtelhormoner (används när sköldkörteln inte fungerar som den ska)
- prazosin och fentolamin (läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdomar) eftersom effekten av midodrin blockeras av dessa läkemedel

- digitalispreparat eller andra glykosider (läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdomar) eftersom samtidig användning med detta läkemedel kan leda till nedsatt hjärtfunktion
- kortikosteroider, t.ex. fludrokortisonacetat (ett antiinflammatoriskt läkemedel) eftersom detta läkemedel kan öka dess effekt
- läkemedel som direkt eller indirekt minskar hjärtfrekvensen eftersom om läkemedlet kombineras med dessa läkemedel rekommenderas att du noga övervakas av läkare.

Midodrine Tillomed med mat och dryck

Du kan ta dessa tabletter med eller utan föda.

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.

Graviditet

Midodrine Tillomed rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel. Om du blir gravid under behandlingen med Midodrine Tillomed måste du avbryta behandlingen omedelbart efter konstaterad graviditet.

Amning

Det är okänt om midodrin utsöndras i bröstmjölk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Midodrine Tillomed ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Midodrintabletter kan göra att du upplever yrsel eller svimfärdighet. Kör inte bil eller använd inte maskiner och rådfråga läkare om du känner dig yr, om du inte känner dig bra under behandlingen. Generellt är midodrinhydroklorids påverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner försumbar.

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

Midodrine Tillomed 5 mg tabletter innehåller para-orange (E110)

Midodrine Tillomed 5 mg tabletter innehåller para-orange (E110) som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Midodrine Tillomed

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

- Svälj tabletten hel med ett glas vatten.
- Tabletten kan delas i två lika stora doser.
- Du ska ta den sista dosen av Midodrine Tillomed minst fyra timmar innan du går och lägger dig. Det beror på att midodrintabletter kan orsaka högt blodtryck om du ligger ned under en längre tid (t.ex. när du sover). Ligg med huvudet högt på natten för att minska den potentiella risken för högt blodtryck när du ligger ned.

Vuxna och äldre:

Den vanliga startdosen är 2,5 mg (1 tablett på 2,5 mg) som tas två till tre gånger om dagen. Din läkare kan öka dosen varje vecka tills den bästa effekten uppnås. De flesta människor behöver inte mer än 30 mg per dag. Du ska ta tabletterna på dagen när du är i upprätt ställning (d.v.s. sittande eller stående) i intervall på 3–4 timmar.

Användning för barn

Dessa tabletter ska inte ges till barn.

Särskilda patientgrupper:

- Om du är äldre rekommenderas att startdosen är låg och att dosökning sker med försiktighet.
- Om du har svåra njurproblem eller svår njursjukdom ska du inte ta Midodrine Tillomed.
- Om du har leverproblem ska du tala med läkare. Säkerheten av midodrin för patienter med leverproblem har inte fastställts.

Om du har tagit för stor mängd av Midodrine Tillomed

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 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Kom ihåg att ta med dig denna bipacksedel eller återstående tabletter.

Symtom på överdosering omfattar: gåshud, känsla av att frysa, ökat behov av att urinera, högt blodtryck (hypertoni) och långsam hjärtfrekvens (bradykardi).

Om du har glömt att ta Midodrine Tillomed

Ta dosen så snart som du kommer ihåg den om det inte är tid för din nästa dos. Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Midodrine Tillomed

Det kommer inte att leda till ett plötsligt blodtrycksfall. Tala med läkare om du överväger att sluta med läkemedlet.

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.

Uppsök läkare omedelbart om du upplever följande symtom:

- Allergiska reaktioner: svullnad i ansikte, svalg eller tunga, andnöd eller yrsel.

Följande biverkningar kan inträffa:

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

- gåshud
- smärta vid urinering

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

- stickningar och klåda
- höjt blodtryck i liggande läge (dagliga doser över 30 mg)
- illamående (sjukdomskänsla), kräkningar
- slemhinneinflammation i munnen
- sura uppstötningar
- frossa
- hudutslag
- klåda (huvudsakligen i hårbotten)
- rodnad
- svårighet att urinera

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

- sömnstörningar inklusive sömnsvärighet
- huvudvärk

- rastlöshet, lättretlighet, irritabilitet
- lägre puls
- höjt blodtryck i liggande läge (dagliga doser upp till 7,5 mg)
- magont
- behov av att kissa

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

- yrsel eller svimfärdighet
- problem med synen
- snabba hjärtslag, palpitationer, oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärta
- stroke
- onormal leverfunktion inklusive förhöjda nivåer av leverenzymmer

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ångest
- känsla av förvirring
- ökad tårbildning
- diarré

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

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Midodrine Tillomed ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- För HDPE-burk: Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- För blisterförpackning: Förvaras vid högst 25 °C.
- Hållbarheten för HDPE-burken är 100 dagar efter första öppnande.
- 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 innehållsämnen är:

För Midodrine Tillomed 2,5 mg tabletter

Hydrofob kolloidal kiseldioxid
Mikrokristallin cellulosa
Pregelatiniserad stärkelse
Magnesiumstearat

För Midodrine Tillomed 5 mg tabletter

Hydrofob kolloidal kiseldioxid
Mikrokristallin cellulosa
Pregelatiniserad stärkelse
Magnesiumstearat
Para-orange-FCF aluminiumlack (E110)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Midodrine Tillomed 2,5 mg tabletter

Midodrine Tillomed 2,5 mg tabletter är vita till benvita, runda, skårade tabletter präglade med "H" ovanför brytskåran och "P" nedanför brytskåran på den ena sidan och, "504" på den andra sidan. Tablettens diameter är 7,10 mm.

Tabletterna finns i perforerade endosblister av PVC/PVDC/aluminium och Alu/Alu i förpackningsstorlekar innehållande 30 x 1, 90 x 1 och 100 x 1 tabletter.

De finns också i burkar av högdensitetspolyeten (HDPE) med 100 tabletter.

Midodrine Tillomed 5 mg tabletter

Midodrine Tillomed 5 mg tabletter är ljust orangefärgade, runda, skårade tabletter präglade med "H" ovanför brytskåran och "P" nedanför brytskåran på den ena sidan, och "505" på den andra sidan. Tablettens diameter är 7,10 mm.

Tabletterna finns i perforerade endosblister av PVC/PVDC/aluminium och Alu/Alu i förpackningsstorlekar innehållande 100 x 1 tabletter.

De finns också i burkar av högdensitetspolyeten (HDPE) med 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Tyskland

Tillverkare

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Lokal företrädare

FrostPharma AB
Berga Backe 2

182 53 Danderyd
Sverige

<Detta läkemedel är godkänt inom följande medlemsstater inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:>

Land	Produktnamn
Irland	Midodrine Tillomed 2.5 mg and 5 mg Tablets
Frankrike	Midodrine Tillomed 2,5 mg und 5 mg, comprimé sécable
Cypern	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg δισκία
Grekland	MIDODRINE TILLOMED
Danmark	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tabletter
Sverige	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tabletter
Finland	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tabletit
Norge	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-14.