

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Gutron 2,5 mg tablety**  
**Gutron 5 mg tablety**  
(Midodrini hydrochloridum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Gutron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gutron užívat
3. Jak se přípravek Gutron užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gutron uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Gutron a k čemu se používá**

Přípravek Gutron je  $\alpha_1$ -sympatomimetikum a periferní vazotonikum v tabletách.

Přípravek Gutron zlepšuje funkci ochablých cév, zabraňuje nahromadění přílišného množství krve zejména v dolních končetinách, zvyšuje nízký krevní tlak, a zabraňuje tak poruchám z nízkého krevního tlaku - závratím a ztrátě vědomí z nedostatečného prokrvení mozku.

Při neschopnosti zadržet moč zlepšuje přípravek Gutron funkci svalstva v močovém měchýři a močové trubici, které se na této funkci podílí.

Přípravek Gutron se užívá k léčbě ortostatické hypotenze (poruchy krevního oběhu projevující se nízkým krevním tlakem v důsledku hromadění krve v dolních končetinách, kterou vyvolává porucha autonomního nervového systému). Tuto léčbu lze nasadit poté, co byly vyloučeny ostatní možnosti úpravy krevního tlaku.

Přípravek Gutron se dále užívá k pomocné léčbě při neschopnosti udržet moč při náhlém zvýšení tlaku v břiše (při smíchu, kýchnutí, chůzi nebo lehčí fyzické práci apod.) (tzv. stresová inkontinence moči). Léčba je nasazena v případě, že pacienti nemohou nebo nechtějí podstoupit operativní zákrok.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gutron užívat**

**Neužívejte přípravek Gutron:**

- jestliže jste alergický(á) na midodrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte těžkým srdečním onemocněním nebo poruchou srdečního rytmu (např. bradykardie - pomalý tep, ischemická choroba srdeční, srdeční selhání z přetížení srdce, poruchy srdeční převodní soustavy nebo výduť aorty);

- jestliže trpíte vysokým krevním tlakem;
- jestliže trpíte poruchou cév projevující se ucpáváním nebo stažením cév (např. cerebrovaskulární okluze a spasmy);
- jestliže trpíte prudkým zánětem ledvin;
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin;
- jestliže trpíte zvětšením prostaty se zadržováním většího množství moči v močovém měchýři;
- jestliže trpíte při mechanických překážkách (např. zúženích) v močové trubici zadržováním moči;
- jestliže trpíte postižením cév a sítnice oka způsobeným cukrovkou (proliferativní diabetická retinopatie);
- jestliže trpíte nádorem dřene nadledvin;
- jestliže trpíte nadměrnou činností štítné žlázy;
- jestliže trpíte zeleným zákalem (glaukomem).

Při poruchách funkce jater nebo při lehčích poruchách funkce ledvin se přípravek Gutron může užívat jen ze zvlášť závažných důvodů.

Poradte se, prosím, se svým lékařem i v případě, že se některý z těchto stavů u Vás projevil v minulosti anebo jestliže nastal až v průběhu užívání přípravku Gutron.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Gutron se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před léčbou a v průběhu léčby přípravkem Gutron Vám lékař bude sledovat hodnoty krevního tlaku vleže, vsedě i vstojе a určí, s jakou mírou rizika se u Vás objeví vysoký krevní tlak vleže a vsedě. Lékař Vás bude informovat o příznacích vysokého krevního tlaku v klidovém stavu (např. bušení srdce, bolest hlavy, poruchy vidění apod.). Pokud se vyskytnou tyto známky, přerušete léčbu a okamžitě informujte lékaře. Lékař Vám sníží dávku nebo v případě potřeby ukončí Vaši léčbu.

### **Děti**

Přípravek Gutron se nedoporučuje užívat u dětí do 12 let z důvodu nedostatečných zkušeností s použitím přípravku u dětí.

### **Další léčivé přípravky a Gutron**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to na lékařský předpis i bez něho. Než začnete současně s užíváním přípravku Gutron užívat nějaký volně prodejný lék, poradte se, prosím, se svým ošetřujícím lékařem. Účinky přípravku Gutron a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- přípravky (např. perfenazin (k léčbě duševních poruch), amiodaron (k léčbě poruch srdečního rytmu), metoklopramid (k léčbě některých trávicích obtížích)). Současné užívání může vést k prohloubení účinků těchto přípravků.
- sympatomimetické, vazokonstrikční a jiné přípravky, které zvyšují tepovou frekvenci a tlak (např. antihistaminika, hormony štítné žlázy, některé léky k léčbě deprese (tricyklická antidepresiva), inhibitory MAO a některé volně prodejné léky). Současné užívání může způsobit silné zvýšení krevního tlaku.
- $\alpha$ - a  $\beta$ -adrenergní blokátory, jež mohou snižovat srdeční frekvenci. Lékař Vás bude pečlivě sledovat.
- digoxin (užívá se k léčbě srdečního selhání). Současné užívání může způsobit významné zpomalení tepu až zástavu srdce. Při výskytu typických příznaků (zpomalení srdečního tepu, bušení srdce, závratě, mdloby) je nutné léčbu přerušit a informovat lékaře.
- přípravky s obsahem kortikosteroidů (užívají se k léčbě poruch imunity a jako protizánětlivé léky). Současné užívání může způsobit další zvýšení krevního tlaku.

### **Přípravek Gutron s jídlem**

Přípravek Gutron lze užívat s jídlem.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte. Pokud během léčby otěhotníte, měla byste okamžitě léčbu ukončit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Gutron má zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Opatrnosti je zapotřebí, pokud pocítíte závrať nebo malátnost.

### **Přípravek Gutron 5 mg obsahuje hlinitý lak oranžové žlutí (E110)**

Může způsobit alergické reakce.

## **3. Jak se přípravek Gutron užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Dávkování při ortostatické hypotenzii:

Doporučená dávka přípravku je 2,5 mg (tj. 1 tableta přípravku Gutron 2,5 mg, nebo půl tablety přípravku Gutron 5 mg) 2krát denně (ráno a v pozdní odpoledne), nebo 3krát denně 2,5 mg (tj 3krát 1 tableta přípravku Gutron 2,5 mg nebo 1/2 tablety přípravku Gutron 5 mg – ráno, v poledne a v pozdní odpoledne).

V ojedinělých případech se dávkování může snížit na 2krát denně 1,25 mg, tj. na 2krát denně 1/2 tablety přípravku Gutron 2,5 mg.

Tuto dávku je možné postupně snižovat (nebo zvyšovat) každé tři dny podle toho, jak Váš organismus na léčbu reaguje. Vhodná dávka může být u každého pacienta odlišná, Váš lékař určí, která dávka je pro Vás nejvhodnější.

Maximální denní dávka je 30 mg.

Přípravek Gutron užívejte během dne, kdy potřebujete být ve vzpřímené poloze a vykonávat běžné činnosti. Doporučený interval užívání dávek je po 3-4 hodinách, a to ráno před vstáváním nebo při vstávání, druhá v poledne a třetí v pozdním odpoledni (Přípravek se nesmí užívat ve večerních hodinách, poslední dávku je třeba užít nejméně 4 hodiny před ulehnutím ke spánku, abyste předešli riziku vysokého tlaku v klidové poloze).

Lékař Vám bude na počátku léčby pravidelně, alespoň dvakrát týdně, měřit krevní tlak vleže a vstoje. Pokud dojde k výraznému zvýšení krevního tlaku naměřeného vleže, Váš lékař Vaši léčbu přípravkem Gutron přeruší.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### Urologické indikace (dávkování při neschopnosti udržet moč):

Doporučená dávka je 2,5 až 5 mg perorálně 2krát až 3krát denně (poslední dávku je třeba užít nejméně 4 hodiny před ulehnutím ke spánku).

Maximální denní dávka je 10 mg.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### **Použití u dětí**

Přípravek Gutron se nedoporučuje užívat u dětí do 12 let z důvodu nedostatečných zkušeností s použitím u dětí.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Gutron, než jste měl(a)**

Užití příliš veliké dávky může vyvolat husí kůže (hlavně na zátylku a na hlavě), pocit chladu a zadržování a nucení na močení. Také se může zpomalit tep (pod 60 tepů za minutu) a lze zjistit výrazné zvýšení krevního tlaku.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte, prosím, lékaře a poraďte se s ním o dalším postupu.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gutron**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Užijte teprve další obvyklou dávku v obvyklou dobu. Rozhodně nezvyšujte další dávku ani nezkracujte další odstupy mezi dávkami ve snaze nahradit zameškanou dávku přípravku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Gutron**

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Gutron, informujte svého lékaře co nejdříve o této skutečnosti.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Informujte ihned svého lékaře** nebo vyhledejte pohotovost v nejbližší nemocnici, jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících **závažných nežádoucích účinků**: bušení srdce, bolest hlavy, poruchy vidění.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů):**

- husí kůže (až 13 % případů)
- obtížné a bolestivé močení (až 13 % případů)

**Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů):**

- pocity mravenčení
- zvýšení krevního tlaku v klidové poloze při dávkách nad 30 mg denně (klidová hypertenze),
- nevolnost, pálení žáhy, zánět dutiny ústní
- pocit chladu, svědění, zarudnutí, vyrážka
- zadržování moči (až 6 % případů)

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů):**

- poruchy spánku, nespavost
- bolesti hlavy, neklid, rozrušení a podrážděnost
- zpomalení tepu (reflexní bradykardie)
- zvýšení krevního tlaku v klidové poloze při dávkách do 7,5 mg denně (klidová hypertenze),
- nucení na močení

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 1 000 pacientů):**

- poruchy srdečního rytmu (tachykardie – zvýšení srdečního tepu)
- abnormální funkce jater, zvýšené hodnoty jaterních enzymů v laboratorních testech

**Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):**

- úzkost, zmatení
- bolest břicha, zvracení, průjem

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Gutron uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**6. Obsah balení a další informace****Co přípravek Gutron obsahuje**

- Léčivou látkou je midodrin hydrochloridum 2,5 mg a 5 mg v jedné tabletě.
- Dalšími složkami jsou magnesium-stearát, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, hlinitý lak oranžové žluti (E110) (pouze v přípravku Gutron 5 mg)

**Jak přípravek Gutron vypadá a co obsahuje toto balení**

Gutron 2,5 mg: Ploché kulaté bílé tablety se zkosenými hranami, s půlicí rýhou a vyraženým označením „GU“, „2,5“ na jedné straně.

Gutron 5 mg: Ploché kulaté oranžové tablety se zkosenými hranami, s půlicí rýhou a vyraženým označením „GU“, „5“ na jedné straně.

Balení obsahuje 20 a 50 tablet v PVC/PVdC-Al blistru a v krabičce.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

do 30. 10. 2021:

Takeda Austria GmbH

St. Peter Strasse 25, Linz

Rakousko

od 31. 10. 2021:  
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Německo

**Výrobce**

Takeda GmbH - Betriebsstaette Oranienburg  
Lehnitzstrasse 70 – 98  
Oranienburg, Brandenburg  
16515, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 9. 2021**