

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gutron 2,5 mg Comprimido

Cloridrato de midodrina

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a <tomar> <utilizar> este medicamento, pois contém informação importante para si.

1. O que é Gutron e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Gutron
3. Como tomar Gutron
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gutron
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É GUTRON E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: Grupo - 3.3 Aparelho Cardiovascular. Simpaticomiméticos.
Código ATC: C01CA17

O seu médico receitou-lhe Gutron porque este medicamento é um simpaticomimético selectivo de acção periférica que:

- Aumenta a pressão arterial, quando esta se encontra diminuída, melhorando os sintomas da baixa da pressão arterial.
- A nível do sistema urológico, aumenta a pressão uretral, o que leva a uma melhoria nalguns casos de incontinência urinária.

Assim Gutron está indicado em casos de:

Hipotensão:

- Hipotensão ortostática;
- Redução da pressão sanguínea devido ao tratamento com neurolépticos e antidepressivos;
- Hipersensibilidade às alterações das condições atmosféricas;
- Hipotensão pós-anestésica, das infeções e da hemodiálise.

Indicações urológicas:

Sexo Feminino:

- Incontinência Urinária de Esforço tipo III (disfunção esfíncteriana).
- Como adjuvante nas restantes incontinências urinárias de esforço, com hiper mobilidade uretral ligeira ou moderada.

Sexo Masculino :

- Ejaculação retrógrada.
- Nas perdas involuntárias de urina por hipotonia esfinteriana, nomeadamente pós-operatória.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR GUTRON

Não tome Gutron

- Se tem alergia à substância ativa (midodrina) ou a qualquer outro componente de Gutron.

- Se tem hipertensão, feocromocitoma, nefrite aguda, perturbações graves da função renal, glaucoma de ângulo estreito, hipertrofia prostática com resíduo significativo, obstrução mecânica ao esvaziamento vesical ou hipertiroidismo.

Gutron deve ser administrado com precaução em doentes com problemas cardíacos e em insuficientes renais.

Doentes com insuficiência renal: De uma forma geral, Gutron está contraindicado em doentes com insuficiência renal aguda grave.

Doentes com insuficiência hepática: Não existe experiência específica de administração de Gutron a este grupo de doentes.

Idosos: Não foram efectuados estudos específicos na população idosa que permitam justificar a necessidade de redução da dose neste grupo de doentes.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter ou já tenha tido, e sobre as suas alergias.

- Se está a fazer tratamento prolongado com Gutron aconselha-se um controlo da função renal e da tensão arterial.

- A administração de Gutron com outros fármacos que tenham um efeito na tensão arterial ou no ritmo cardíaco (guanetidina, agonistas β -1, bloqueadores β não selectivos) requer uma monitorização frequente da tensão arterial e do ritmo cardíaco.

Outros medicamentos e Gutron

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Deverá também dizer a qualquer outro médico que lhe receite nova medicação, que está a tomar Gutron.

Bloqueadores α e β : A actividade do Gutron pode ser inibida por agentes α -bloqueadores directos (prazosina, fentolamina) ou por agentes α -bloqueadores indirectos (reserpina).

Digitálicos: A administração simultânea com digitálicos não é recomendada, devido ao possível aumento da bradicardia ou dos defeitos de condução intracardíaca provocados por estes agentes.

Gutron com alimentos e bebidas

A administração dos comprimidos Gutron deverá ser feita com um copo de água.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A administração de Gutron durante a gravidez só deverá ser considerada quando os benefícios para a mãe superem os riscos para o feto.

Gutron deve ser usado com precaução e sob vigilância cuidadosa do recém-nascido durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Gutron

Não se aplica.

3. COMO TOMAR GUTRON

Tomar Gutron sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização em crianças

Tendo em consideração a falta de experiência no tratamento de crianças, não se recomenda o uso de Gutron em doentes com menos de 12 anos de idade.

A dose habitual é:

Hipotensão ortostática: 1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia.

Esta dose deve ser ajustada gradualmente após cerca de 3 dias de terapêutica, consoante a resposta do doente, podendo ser diminuída para 1/2 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia, ou aumentada para 2 comprimidos, 2 a 3 vezes ao dia.

Dose de manutenção: Deve ser escolhida individualmente para cada doente de modo a obter um efeito terapêutico óptimo com o mínimo de efeitos indesejáveis.

Dose máxima diária: 30 mg

A administração de Gutron deve ser feita durante o dia, quando o doente está em actividade. Sugere-se a administração intervalada de 3 a 4 horas, imediatamente após levantar de manhã, a meio do dia e ao final da tarde, pelo menos 4 horas antes de deitar.

Indicações urológicas: 1 a 2 comprimidos, 2 a 3 vezes por dia (a última dose deve ser tomada pelo menos 4 horas antes de deitar).

Se tomar mais Gutron do que deveria

Se tomar uma dose excessiva de Gutron, por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

A sobredosagem produz reacções pilomotoras relacionadas com a dose, principalmente na face posterior do pescoço e no couro cabeludo, com sensação de frio, bradicardia reflexa, aumento da pressão sanguínea com congestão cefálica e urgência miccional.

Tratamento:

Bloqueantes dos receptores- α , antagonistas competitivos, como por ex.: fentolamina.

A bradicardia e os defeitos de condução podem ser antagonizados pela atropina.

Caso se tenha esquecido de tomar Gutron

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Em caso de omissão de uma ou mais doses, deverá continuar o tratamento conforme prescrito pelo seu médico, sem tomar as doses anteriores.

Se parar de tomar Gutron

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Gutron pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Em alguns casos podem surgir queixas anginosas, arritmias cardíacas ou exantemas.

Doses mais elevadas podem levar ao aparecimento de reacções pilomotoras, especialmente na face posterior do pescoço e no couro cabeludo, sensação de frio, urgência miccional ou mesmo retenção urinária.

Pode surgir uma diminuição do ritmo cardíaco que pode ser tratada com atropina.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.

através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como cONSERVAr GUTRON

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Não tome Gutron após o prazo de validade impresso no blister ou na embalagem exterior, após VAL.:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não tome Gutron se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Gutron

- A substância ativa é o cloridrato de midodrina.

- Os outros componentes são: estearato de magnésio, talco, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina e amido de milho.

Qual o aspeto de Gutron e conteúdo da embalagem

Gutron apresenta-se na forma de comprimidos para administração por via oral, e encontra-se acondicionado em blister de PVC/Alumínio, em embalagens de 20, 60 e 100 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da AIM:

BLUEMED Unipessoal, Lda.

Rua Poeta Adriano Correia de Oliveira, 233

4510-698 Fânzeres – Portugal

Tel: (+351)-223228492

E-mail: info@bluemed.pt

www.bluemed.pt

APROVADO EM 14-08-2021 INFARMED

Fabricante:

Labialfarma – Laboratórios de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.

Felgueira

3450-336 Sobral Mortágua

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Medicamento sujeito a receita médica.

O seu médico tem informação mais completa sobre Gutron, pelo que ele pode assegurar que utiliza o medicamento de forma adequada.

Este folheto foi aprovado pela última vez em 12-06-28