

---

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

*Gutron 5 / tabletten 5mg*

*Midodrine hydrochloride*

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker .

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Gutron 5 en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Gutron 5 gebruikt
3. Hoe wordt Gutron 5 gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gutron 5
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS GUTRON 5 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Gutron 5 is een bloeddrukverhogend middel.

Gutron 5 is een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van bepaalde ernstige vormen van verlaagde bloeddruk wanneer andere behandelingen onvoldoende zijn.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U GUTRON 5 GEBRUIKT**

**Gebruik Gutron 5 niet**

- wanneer u overgevoelig bent voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de hulpstoffen;
- bij verhoogde bloeddruk ;
- bij vertraagde polsslag;
- bij moeilijk kunnen plassen;
- bij bepaalde vormen van hart- en vaatlijden;
- bij verhoogde oogboldruk (glaucoom) of slecht zicht als gevolg van suikerziekte (diabetes);
- bij overactieve schildklier;
- bij hormonale stoornissen door een tumor in het bijniermerg (feochromocytoom);
- bij een ernstige nierziekte;
- bij ernstige aandoening van de prostaat.

### **Wees extra voorzichtig met Gutron 5**

- wanneer u in liggende positie een verhoogde bloeddruk heeft, dan is een regelmatige controle van de bloeddruk in zowel de liggende als staande positie noodzakelijk vanwege het risico op verhoogde bloeddruk in de liggende positie, bijvoorbeeld 's avonds. Indien er in liggende positie verhoogde bloeddruk optreedt, die niet reageert op vermindering van de dosering, moet de behandeling met Gutron 5 worden gestaakt.

Het tijdstip van inname van Gutron 5 is belangrijk.

Vermijd toediening 's avonds. Door het hoofd 's nachts hoger te leggen wordt het mogelijke risico van verhoogde bloeddruk verminderd.

Patiënten moeten gecontroleerd worden voor mogelijke secundaire effecten van verhoogde bloeddruk.

- wanneer u een ernstige stoornis heeft van het zelfstandige zenuwstelsel omdat de toediening van Gutron 5 kan leiden tot een verdere afname van de bloeddruk in staande positie. Indien dit het geval is, dient verdere behandeling met midodrine te worden gestaakt.
- wanneer u lijdt aan doorbloedingsstoornissen van de slagaders.
- wanneer u lijdt aan een aandoening van de prostaat omdat moeilijk plassen kan optreden.

Laat uw nierfunctie controleren voordat u begint met het gebruik van Gutron 5..

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

- Gelijktijdige behandeling met sympathicomimetica (middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel) en andere vasoconstructieve stoffen (bloedvatvernauwende middelen) zoals reserpine, guanetidine, tricyclische antidepressiva (middelen tegen depressie), antihistaminica (middelen tegen overgevoelighedsreacties), hormonen voor de schildklier en MAO-inhibitoren (remmers van het enzym mono-amino-oxidase, dat neuro-transmitters afbreekt waardoor de hoeveelheid neurotransmitters toeneemt en de neerslachtigheid afneemt) moet vermeden worden aangezien een uitgesproken bloeddrukverhoging kan optreden.
- Net zoals bij andere geneesmiddelen van dezelfde groep wordt het effect van midodrine geblokkeerd door geneesmiddelen zoals prazosine en doxazosine (geneesmiddelen gebruikt bij hartlijden) en omgekeerd.
- Gelijktijdig gebruik van digitalispreparaten (geneesmiddelen gebruikt bij hartlijden) wordt ontraden omdat dit kan leiden tot hartfunctiestoornissen.
- Midodrine kan het bloeddrukverhogend effect van fludrocortisonacetaat (ontstekingsremmend corticosteroid) versterken.
- Indien midodrine wordt gecombineerd met andere geneesmiddelen die, direct of indirect, de hartfrequentie verminderen, is het aan te raden dat u door uw arts goed gecontroleerd wordt.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

---

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van Gutron 5 bij zwangere vrouwen. Het gebruik tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.

Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik tijdens de borstvoeding bij de mens. Het therapeutisch effect voor de moeder dient te worden afgewogen tegen het risico voor de zuigeling.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De invloed van Gutron 5 is verwaarloosbaar; echter in geval van duizeligheid of lichthoofdigheid, dient u voorzichtig te zijn bij het besturen van voertuigen en bedienen van machines.

### **Belangrijke informatie over een bestanddeel van Gutron 5**

De kleurstof oranjegeel S (E 110) (en andere azokleurstoffen) kunnen allergische reacties, waaronder astma, veroorzaken. Overgevoeligheidsreacties komen vaker voor bij personen met overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur.

## **3. HOE WORDT GUTRON 5 GEBRUIKT?**

Volg bij het gebruik van dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Gewoonlijk bedraagt de begindosis een 2,5 mg driemaal per dag. Deze dosering kan wekelijks verhoogd worden tot driemaal daags 2 tabletten (10 mg). Dit is de gebruikelijke onderhoudsdosis van 30 mg per dag.

De totale aanbevolen dagdosis dient gespreid te worden over 3 innamen per dag.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik bij kinderen, ouderen en patiënten met verminderde leverfunctie.

De tabletten innemen met een kleine hoeveelheid water.  
Het geneesmiddel kan met voedsel worden ingenomen.

Vermijd toediening 's avonds. De laatste dosis 4 uur vóór het slapen gaan innemen. Door uw hoofd 's nachts hoger te leggen wordt het mogelijke risico van verhoogde bloeddruk verminderd. Meer informatie hierover, vindt u in de rubriek "Wees extra voorzichtig met Gutron 5" van deze bijsluiters.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Gutron 5 moet gebruiken. De behandeling is gewoonlijk langdurig. In geval u bemerkt dat Gutron 5 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Wat u moet doen wanneer u meer van Gutron 5 heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u te veel van Gutron 5 heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik van te grote dosissen kan leiden tot :

- hoge bloeddruk
- vertraagd hartritme (bradycardie)

- 
- moeilijkheden bij het plassen.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Gutron 5 te gebruiken**

Neem nooit een dubbele dosis van Gutron 5 om zo de vergeten dosis in te halen omwille van het gevaar voor hoge bloeddruk in liggende houding.

Vermijd toediening van het geneesmiddel 's avonds.

### **Als u stopt met het gebruik van Gutron 5**

Er treedt geen plotse bloeddrukverlaging op.

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen met het innemen van Gutron 5.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Gutron 5 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten):

- koude rillingen en kippenvel, tintelingen en jeuk, hoofdzakelijk van de hoofdhuid.

Vaak (treedt op bij meer dan 1 op 100, maar bij minder dan 1 op 10 patiënten):

- verhoogde bloeddruk in liggende positie, moeilijk kunnen plassen, hoofdpijn.

Soms (treedt op bij meer dan 1 op 1.000, maar bij minder dan 1 op 100 patiënten):

- misselijkheid en buikklasten, drang tot plassen.

Zelden (treedt op bij meer dan 1 op 10.000, maar bij minder dan 1 op 1.000 patiënten):

- hartkloppingen, versneld of vertraagd hartritme, rusteloosheid, opgewondenheid en prikkelbaarheid.

Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op 10.000 patiënten):

- onregelmatig hartritme

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U GUTRON 5 ?**

Gutron 5, tabletten 5 mg buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaar de flacon/blisters in de buitenverpakking.

Gebruik Gutron 5 niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de strip en op het karton na "EXP", of op de flacon en op het karton na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

---

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Gutron 5 ?

Het werkzaam bestanddeel is midodrine hydrochloride.

De andere bestanddelen in Gutron 5 zijn magnesiumstearaat, talk, colloidaal siliciumdioxide, mikrokristallijn cellulose, maïszetmeel, oranje-geel S (kleurstof E110).

### Hoe ziet Gutron 5 er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Tabletten.

Oranje, ronde, platte tabletten met schuine rand en breuklijn.

Blisters met 20, 30 of 50 tabletten.

Glazen flacon met 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant :

#### Registratiehouder

Nycomed bv  
Jupiterstraat 250  
2132HK Hoofddorp  
Nederland  
Tel: 023-5668777

#### Fabrikant :

- Nycomed Austria GmbH  
St Peter Strasse 25  
A-4020 Linz
- Nycomed Danmark ApS  
Langebjerg 1  
4000 Roskilde  
Denmark
- Farmasierra S.A.  
Ctra. De Irún, km 26, 200  
E-28700 San Sebastian de los Reyes  
Madrid, Spanje

#### Registratienummer:

Gutron 5, tabletten 5 mg is in het register ingeschreven onder RVG 16514

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland : Gutron 5 , tabletten 5 mg

Spanje : Gutrón 5 mg comprimidos

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2009**