

82
02.10.02г.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6290/08-11.02г	
627/22.10.02	<i>[Signature]</i>

1. Име на лекарствения продукт

GUTRON tablets 2.5 mg
ГУТРОН таблетки 2.5 mg

2. Качествен и количествен състав

Една таблетка съдържа 2,5 mg midodrine hydrochloride

3. Лекарствена форма

Делими таблетки.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

- Лечение на тежка ортостатична хипотония, особено дължаща се на дегенеративна автономна дисфункция (болест на Паркинсон, оливо-пontoцеребеларна атрофия, болест на Shy-Drager и др.).



4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Ортостатична хипотония

В съответствие с тонуса и реактивността на автономната нервна система на пациента лечението се понася и определя индивидуално. Препоръчва се следната дозировка:

Възрастни и подрастващи (над 12 години)

Начална доза 2,5 mg, 2-3 пъти дневно.

В съответствие с реакцията на пациента и наличието на толеранс към лекарственият продукт тази доза може да се увеличава на интервал най-малко от 3-4 дни до 10 mg, три пъти дневно.

Максимална дневна доза: 30 mg.

Midodrine трябва да се прилага в съответствие с необходимостта от максимална активност през деня.

Препоръчва се дозов интервал от 3 - 4 часа.

Първата доза трябва да се взема веднага сутрин след ставане, втората - по обяд и третата в късния следобяд.

С оглед предотвратяване на хипертония в лежачо положение Мидодрин не се препоръчва след вечеря или по-малко от 4 часа преди лягане.

Деца

Не се препоръчва.

Пациенти в старческа възраст

Не се препоръчва.

Пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност

Не се препоръчва.

Начин на приложение

Перорално с течност.



4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта;
- Тежки органични сърдечносъдови заболявания, високо кръвно налягане, аритмии;
- Остри бъбречни заболявания, бъбречна недостатъчност, хипертрофия на простатата с наличие на остатъчна урина, механична обструкция на пикочните пътища, задръжка на урина;
- Феохромоцитом;
- Хипертиреозидизъм;
- Тесноъгълна глаукома;
- Бременност и кърмене;
- Тежко облитериращо съдово заболяване, вазоспазм, болест на Рейно, анамнеза за стенокардни оплаквания.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

По време на лечението кръвното налягане трябва да се следи редовно в легнало, седящо и стоящо положение.

Възможността за хипертония в лежащо или седящо положение трябва да се има в предвид преди започване на лечението.

Пациентите трябва да се информират за индикативните симптоми на хипертонията (сърдечни усещания, главоболие, смущения в зрението), както и че в тези случаи лечението трябва да се прекрати и да се уведоми лекаря.

Случаите с хипертония в лежащо състояние може да се избегнат с редукция на дозата.

Терапията трябва да продължи само при пациентите, които реагират на първоначалната терапия.

В случаите на значителна флукуация на кръвното налягане лечението с Гутрон трябва да се прекрати.

Съпътстващо лечение със симпатикомиметици и други вазоконстрикторни субстанции като резерпин, гуанетидин, трициклични антидепресанти, антихистамини, тиреоидни хормони и МАО-инхибитори трябва да се избягва, защото може да се наблюдава отбелязаното вече повишаване на кръвното налягане.



По време на лечението може да се наблюдава рефлекторна брадикардия. За това е необходимо повишено внимание при пациенти, приемащи съпътстващо лечение с лекарствени продукти, които водят директно или индиректно до забавяне на сърдечната честота (напр. дигиталисови препарати, бета блокери, психотропни препарати и др.)

Пациентите трябва да се информират за индикативните симптоми на брадикардия (напр. намалена сърдечна честота, сърдечни усещания, световъртеж, загуба на съзнание), като в тези случаи лечението трябва да се прекрати и да се информира лекуващия лекар.

Пациентите, страдащи от белодробно сърце трябва да се наблюдават с особено внимание.

Внимание се препоръчва при пациенти с/или риск от глаукома и повишено вътреочно налягане, както и при пациенти на лечение с минерал и глюкокортикоиди, поради възможност за повишаване на вътреочното налягане.

При пациенти с дългосрочно лечение е препоръчителен контрол на бъбречната функция.

Не се препоръчва приложението при деца, пациенти в старческа възраст и пациенти с нарушена чернодробна и бъбречна функция.

Внимание: Приемането на лекарството може да доведе до позитивиране на допинг-тестове при спортисти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

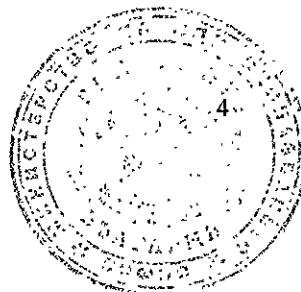
Съпътстващо лечение със симпатикомиметици и други вазоконстрикторни субстанции като резерпин, гуанетидин, трициклични антидепресанти, антихистамини, тиреоидни хормони и МАО-инхибитори трябва да се избягва, защото може да се наблюдава отбелязаното вече повишаване на кръвното налягане.

α -адренергичните антагонисти (като празозин и фентоламин) могат да противодействат на ефекта на midodrine. Едновременно лечение с β -адренергични блокери може да доведе до засилване на брадикардията.

Rauwolfia алколоиди (резерпин) могат леко да повишат пресорния ефект на midodrine.

Гликозидите (дигиталис) могат да доведат до засилване на брадикардията, смущения в сърдечната проводимост и/или аритмии.

Едновременното приемане на атропин и кортикостероиди може да доведе до прекомерно покачване на кръвното налягане.



Едновременното приложение на Гутрон и бромокриптин води до риск от вазоконстрикция и/или хипертония.

4.6. Бременност и кърмене

При експерименти с животни midodrine не е показал тератогенност. Доза, превишаваща 50 пъти максималната терапевтична доза, приравнена на mg/kg телесно тегло е довела до повишаване на постнидационните загуби при мишки и зайци. Няма данни при хора за възможността за лечение с този лекарствен продукт по време на бременност. Не е известно дали midodrine или desglymidodrine се екскретират в кърмата. Ето защо midodrine не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни относно повлияване на тези дейности. По време на шофиране и работа с машини обаче, трябва да се има предвид, че понякога се наблюдават възбудимост, раздразнимост, промени във вниманието.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Сърдечно-съдова система

Чести и дозозависими: хипертензия в лежащо положение.

Случайни: брадикардия, тахикардия, палпитация.

Редки: вентрикуларни аритмии.

Кожа

Чести: парестезии, пруритус (особено по главата), студени тръпки, пилоерекция.



Гастроинтестинален тракт

Случайни: гадене, диспепсия, повишена киселинност, стоматит.

Отделителна система

Случайни и дозозависими: ретенция на урина и микционни смущения.

Централна нервна система

Случайни: главоболие, повишена възбудимост и раздразнителност.

4.9. Предозиране

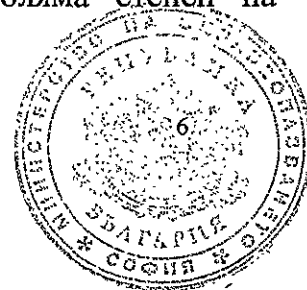
В случаите на предозиране може да се наблюдават споменатите нежелани реакции в по-интензивна степен (като повишено кръвно налягане, пилоерекция, студени тръпки, брадикардия и ретенция на урина). В тези случаи се препоръчва предприемане на общи мерки за увеличаване елиминирането на лекарството, като е необходимо прилагане на α -симпатиколитици (фентоламин). Брадикардии и брадиаритмии могат да се третират с атропин (**Внимание!** възможност за рязко повишаване на кръвното налягане).

Desglymidodrine се диализира.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

Midodrine е прекурсор и се метаболизира до фармакологично активната субстанция Desglymidodrine чрез ензимна хидролиза. Desglymidodrine селективно стимулира периферните α_1 -адренергични рецептори, като не повлиява миокардните бета адренергични рецептори. Ефектът кореспондира с този на други α -симпатикомиметици. Систоличното и диастоличното кръвно налягане се повишава и може да се наблюдава рефлекторна брадикардия. Повишаването на кръвното налягане се дължи в най-голяма степен на



констрикцията на малките венозни съдове и в по-малка степен на артериолите (нарастване на периферното съпротивление). Desglymidodrine води до слаба редукция на сърдечния ударен обем и бъбречния кръвоток. Повишава се тонусът на вътрешния сфинктер на пикочния мехур, което води до затруднена микция.

5.2. Фармакокинетични данни

Midodrine бързо и почти напълно се абсорбира след орално приложение при изследваните пациенти. След апликация на доза от 2,5 mg пиковата плазмена концентрация от 10 µg/L се достига за 30 минути. Midodrine се метаболизира до активната субстанция Desglymidodrine в различни тъкани (вкл. черен дроб) чрез ензимна хидролиза.

Пиковата плазмена концентрация на Desglymidodrine се постига след около 1 час в изследваните пациенти и при пациенти, страдащи от ортостатична хипотензия.

След орално приложение абсолютната бионаличност (като Desglymidodrine) е 93 %.

Плазменият полуживот на Midodrine е 0,49 часа, а този на активния метаболит от 2 до 4 часа. Midodrine и неговите метаболити се екскретират почти напълно чрез урината за 24 часа. Приблизително 40-60% процента от активния метаболит се екскретира. От 2 до 5 % от непроменения Midodrine и останалата част се екскретират като фармакологично неактивни метаболити. Midodrine не е известно да преминава кръвномозъчната бариера.

Фармакокинетични данни за пациенти в старческа възраст и пациенти с нарушена чернодробна и бъбречна функция няма в наличност.

5.3. Предклинични данни за безопасност

В токсикологичните проучвания с многократно приложение на дози 12 до 50 пъти по-високи от максималната терапевтична доза при хора, са наблюдавани дегенеративни бъбречни промени при плъхове и чернодробни промени при плъхове и кучета в допълнение към фармакологичните ефекти на midodrine.

Мидодрин не притежава мутагенен потенциал. Не са провеждани проучвания за канцерогенност.



За репродуктивна токсичност виж т. 4.6.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Magnesium stearate, talc, colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose, maize starch.

6.2. Несъвместимости

Не са отбелязани до момента.

6.3. Срок на годност

36 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на места, защитени от светлина.

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. Опаковка

Картонена кутия с 20 и 50 таблетки.

Блистер x 10 таблетки.



6.6. Инструкции за употреба

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

NYCOMED Austria GmbH.,
St. Peter Strasse 25,
A - 4020 Linz
Austria

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване за употреба

30 октомври 1996 г.

10. Дата на последна редакция на текста

септември 2002 г.

Да се употребява само по лекарско предписание!

