

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Gutron 2,5 mg Comprimido

Cloridrato de midodrina

#### **Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### **Neste folheto:**

1. O que é **Gutron** e para que é utilizado
2. Antes de tomar **Gutron**
3. Como tomar **Gutron**
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar **Gutron**
6. 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 infecções 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 esfíncteriana, nomeadamente pós-operatória.

## **2. ANTES DE TOMAR GUTRON**

### **Não tome Gutron**

- Se tem alergia à substância activa (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.

### **Tome especial cuidado com Gutron**

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  $\beta$ -1, bloqueadores  $\beta$  não selectivos) requer uma monitorização frequente da tensão arterial e do ritmo cardíaco.

## Tomar Gutron com outros medicamentos

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  $\alpha$  e  $\beta$ :* A actividade do **Gutron** pode ser inibida por agentes  $\alpha$ -bloqueadores directos (prazosina, fentolamina) ou por agentes  $\alpha$ -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.

## Tomar Gutron com alimentos e bebidas

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

## Gravidez e aleitamento

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.

*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- $\alpha$ , 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, **Gutron** pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

Nalguns 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.

#### 5. COMO CONSERVAR GUTRON

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter 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. OUTRAS INFORMAÇÕES

##### Qual a composição de Gutron

- A substância activa é o cloridrato de midodrina.

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

## **Qual o aspecto 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

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**