

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Gutron 2,5 mg Comprimido

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 2,5 mg de cloridrato de midodrina.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gutron apresenta-se na forma de comprimidos para administração por via oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

Hipotensão ortostática:

- Hipotensão ortostática, particularmente a refractária;
- Redução da pressão sanguínea devido ao tratamento com neurolépticos e antidepressivos;
- Na hipersensibilidade às alterações tensionais ligadas às condições atmosféricas;
- Hipotensão pós-anestésica, das infecções e da hemodiálise.

Indicações urológicas:

Sexo Feminino:

- Incontinência Urinária de Esforço tipo III (Blaivas, McGuire) (disfunção esfinteriana).
- 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.

4.2. Posologia e modo de administração

Crianças: não se recomenda o uso de Gutron em doentes com idade inferior a 12 anos, tendo em consideração a falta de experiência no tratamento de crianças (ver secções 5.1 Propriedades farmacodinâmicas e 5.2 Propriedades farmacocinéticas).

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.

A dose de manutenção deve ser escolhida individualmente para cada doente de modo a obter um efeito terapêutico óptimo acompanhado de um mínimo de efeitos indesejáveis.

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, de forma a prevenir o risco de hipertensão em decúbito.

A dose máxima diária é de 30 mg.

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).

A ingestão dos comprimidos deverá ser feita com um pouco de água.

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

4.3. Contra-indicações

- Hipersensibilidade à substância activa, midodrina, ou a qualquer um dos excipientes.

- Gutron está contra-indicado em casos de: 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 na presença de alterações orgânicas do coração ou dos vasos coronários, nas disritmias cardíacas e na insuficiência renal.

Doentes com insuficiência renal: Não foram efetuados estudos específicos sobre uma possível redução da dose em doentes com insuficiência renal. De

uma forma geral, o cloridrato de midodrina está contra-indicado 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 efetuados estudos específicos na população idosa que permitam fundamentar a necessidade de redução da dose neste grupo de doentes.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Em doentes em tratamento prolongado aconselha-se um controlo da função renal e da tensão arterial.

A administração concomitante de Gutron com outros fármacos que tenham um efeito directo ou indirecto 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.

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A atividade de Gutron pode ser inibida por agentes α -bloqueadores directos (prazosina, fentolamina) ou por agentes α -bloqueadores indirectos (reserpina).

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

4.6. Gravidez e aleitamento

Embora os estudos em animais não tenham evidenciado efeitos embriotóxicos ou efeitos teratogénicos, não existem estudos devidamente controlados no Homem, pelo que o seu uso durante a gravidez só deverá ser considerado quando os potenciais benefícios para a mãe superem os possíveis riscos para o feto.

O Gutron deve ser usado com precaução, e apenas após a necessária avaliação da relação risco/benefício, durante o aleitamento, uma vez que não existem estudos disponíveis sobre a passagem da midodrina para o leite materno. Nestes casos, deverá haver uma vigilância cuidadosa do recém-nascido.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar de máquinas

Não estão descritos.

4.8. Efeitos indesejáveis

Nalguns casos individuais, 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 reflexa do ritmo cardíaco (bradicardia reflexa) que pode ser tratada com atropina.

4.9. Sobredosagem

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

Antídoto:

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

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Grupo 3.3 Aparelho cardiovascular.
Simpaticomiméticos.

Código ATC: C01CA17

O cloridrato de midodrina é um pró-fármaco inactivo que, através de uma hidrólise enzimática lenta, liberta o metabolito activo desglímidodrina. Este é uma substância α -simpaticomimética selectiva de acção periférica, que provoca uma contracção principalmente do território venoso periférico e, em menor extensão, das arteríolas. Há aumento substancial da resistência periférica e diminuição da acumulação de sangue venoso na periferia, o que provoca uma elevação da pressão arterial quando esta se encontra diminuída e, deste modo, melhora os sintomas da hipotensão ortostática e da hipotensão sintomática relacionada com outras situações clínicas.

Na uretra proximal e no colo da bexiga, o cloridrato de midodrina aumenta o tónus muscular por estimulação os receptores α -1. Desta acção resulta um

aumento da pressão uretral máxima de encerramento, o que leva a uma melhoria nalguns casos de incontinência urinária.

Como o cloridrato de midodrina não tem propriedades β -miméticas, não causa taquicardia, como acontece com alguns fármacos semelhantes.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Este fármaco praticamente não atravessa a barreira hematoencefálica e não tem efeitos a nível do sistema nervoso central.

Após administração oral, o cloridrato de midodrina é rápida e quase completamente absorvido.

A biodisponibilidade é de 93%.

Como o cloridrato de midodrina é um pró-fármaco do metabolito activo, desglímidodrina, o início de acção é relativamente lento. Os picos de concentração plasmática são atingidos após 1 hora e a semi-vida plasmática é de 3 horas. A desglímidodrina pode ser detectada no plasma até 10 horas após a administração.

O cloridrato de midodrina e o seu metabolito activo são excretados, quase completamente, através da urina em 24 horas; 5% como cloridrato de midodrina inalterado, cerca de 40% como metabolito activo e os restantes 55% como metabolitos farmacologicamente inactivos.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Estudos em animais não evidenciaram, alterações embriotóxicas ou efeitos teratogénicos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Estearato de magnésio, talco, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina e amido de milho.

6.2. Incompatibilidades

Não estão descritas.

6.3. Prazo de validade

5 anos

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Gutron comprimidos encontra-se acondicionado em blister de PVC/Alumínio, e apresenta-se em embalagens de 20, 60 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BLUEMED Unipessoal, Lda
Rua Poeta Adriano Correia de Oliveira,233
4510-698 Fânzeres - Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo n.º 9464602: 20 Comprimidos, 2,5 mg, blister.

Registo n.º 5013420: 60 Comprimidos, 2,5 mg, blister.

Registo n.º 4640090: 100 Comprimidos, 2,5 mg, blister.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização de introdução no mercado: 03 de Outubro de 1977

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

28-06-12