ANSM - Mis à jour le : 17/05/2021

Dénomination du médicament

GUTRON 2,5 mg, comprimé
Chlorhydrate de midodrine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GUTRON 2,5 mg comprimé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GUTRON 2,5 mg comprimé ?
3. Comment prendre GUTRON 2,5 mg comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GUTRON 2,5 mg comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GUTRON 2,5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ALPHA-ADRENERGIQUE PERIPHERIQUE / SYMPATHOMIMETIQUE. - Code ATC : C01CA (C: système cardiovasculaire).

Traitement de l'hypotension orthostatique sévère survenant notamment dans le cadre des maladies neurologiques dégénératives.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GUTRON 2,5 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais GUTRON 2,5 mg, comprimé dans les cas suivants :

- hypertension,

- bradycardie,
- risque de rétention Urinaire due à des troubles de l'urètre ou de la prostate,
- cardiopathie sévère,
- glaucome à angle fermé,
- vasculopathie oblitérante sévère,
- vasospasme,
- thyrotoxicose,
- pheochromocytome,
- insuffisance rénale sévère,
- maladie de Raynaud,
- antécédents de douleurs angineuses,
- en association avec certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression (iproniazide) et avec des médicaments vasoconstricteurs utilisés par voie orale ou nasale (voir rubrique interactions avec d'autres médicaments),
- allergie à l'un des composants.
- Rétinopathie diabétique proliférante.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser GUTRON 2,5 mg, comprimé.

Mises en garde

Ce médicament n'a pas été évalué en dehors des formes autres que l'hypotension orthostatique sévère notamment dans le cadre des maladies neurologiques dégénératives.

Ce médicament doit être évité en association avec certains médicaments utilisés dans l'insuffisance cardiaque (les digitaliques), avec le fingolimod, un médicament utilisé dans le traitement de la sclérose en plaque, certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle de la classe des alpha-bloquants (prozasine et phentolamine), et avec les alcaloïdes de l'ergot de seigle.

Précautions d'emploi

- Hypotension orthostatique sévère: la surveillance de la pression artérielle en position debout et couchée permet de rechercher la posologie efficace sur l'hypotension orthostatique sans risque majeur d'hypertension en position couchée.

- L’horaire de prise du médicament est important (éviter toute prise dans les 4 heures précédant le coucher. Il est possible de réduire le risque d’hypotension en surélevant la tête la nuit. Le traitement par le midodrine doit être interrompu lorsqu’ apparaît une hypertension en position couchée qui n’est pas jugulée par la réduction de la dose.

- Fonction rénale: il est conseillé de surveiller la fonction rénale au cours des traitements au long cours.

Autres médicaments et GUTRON 2,5 mg, comprimé

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en association avec certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression (iproniazide), avec des médicaments vasoconstricteurs (par voie orale ou nasale) (par exemple éphédrine, méthylphénidate, phényléphrine, pseudoéphédrine, oxymétazoline, naphazoline, tuaminoheptane, synéphrine, tymazoline, tétryzoline, etiléfrine, théoadrenaline, bupropion, cafédrine) (voir rubrique « Ne prenez jamais GUTRON 2,5 mg, comprimé dans les cas suivants ».

Ce médicament doit être évité en association avec certains médicaments utilisés dans l’insuffisance cardiaque (les digitaliques), avec le fingolimod, un médicament utilisé dans le traitement de la sclérose en plaque, avec les alcaloïdes de l'ergot de seigle (bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide, dihydroergotamine, ergotamine, methylergometrine, methysergide (voir rubrique « Mises en garde spéciales »).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

GUTRON 2,5 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est déconseillé d’utiliser le midodrine si vous souhaitez être enceinte ou pendant la grossesse (risque d’induction du travail).

Si vous tombez enceinte alors que vous prenez de la Midodrine, il est préférable d’arrêter le traitement immédiatement après la confirmation de la grossesse.

Allaitement

En l’absence de données, l’allaitement est également déconseillé.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

ATTENTION, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors d’un contrôle antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les conducteurs de machines et de véhicules doivent être avertis du risque attaché aux effets pouvant être rencontrés avec le midodrine (étourdissements, tremblements, hypertension artérielle).

3. COMMENT PRENDRE GUTRON 2,5 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

La prise du médicament doit se faire de préférence avant le lever et elle est à éviter au moment du coucher : la dernière prise doit se faire au plus tard 4h avant le coucher.

Fréquence d'administration

Se conformer à la prescription médicale.

Durée de traitement

Se conformer à la prescription médicale.

Si vous avez pris plus de GUTRON 2,5 mg, comprimé que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, tous les effets indésirables peuvent être accentués, en particulier : hypertension, ralentissement du rythme cardiaque et risque de rétention urinaire.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre GUTRON 2,5 mg, comprimé

Contacter votre médecin; ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections cardiaques : Bradycardie réflexe (ralentissement du rythme cardiaque), angine de poitrine.

Affections du système nerveux : Paresthésies (fourmillements), céphalées, fatigabilité, excitabilité, irritabilité.

Affections gastro-intestinales : Nausées, vomissements et douleur abdominale.

Affections du rein et des voies urinaires : Dysurie (difficultés pour uriner), rétention d'urines, miction impérieuse (envie d'uriner).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : pilo-érection, prurit (démangeaisons), frissons, bouffées de chaleur, éruption cutanée.

Affections vasculaires : Hypertension artérielle dose-dépendante, survenant en particulier en position couchée.

Affections psychiatriques : insomnie, anxiété, état confusionnel.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à ,> . Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de

Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GUTRON 2,5 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiqué sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Conserver les plaquettes dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient xxx

- La substance active est:

Chlorhydrate de midodrine..... 2,5 mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont: stéarate de magnésium, talc, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, amidon de maïs.

Qu'est-ce que GUTRON 2,5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
105, RUE ANATOLE FRANCE
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

TAKEDA GMBH
PLANT ORANIENBURG
LEHNITZSTRASSE 70-98
16515 ORANIENBURG
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.