

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Midodrin Evolan 2,5 mg töflur

### Midodrin Evolan 5 mg töflur

midodrin hýdróklóríð

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Midodrin Evolan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Midodrin Evolan
3. Hvernig nota á Midodrin Evolan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Midodrin Evolan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Midodrin Evolan og við hverju það er notað

Heiti lyfsins er Midodrin Evolan. Það inniheldur efnið midodrin hýdróklóríð. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast adrenvirk og dópamínvirk lyf. Midodrin hýdróklóríð er lyf sem hækkar blóðþrýstinginn og er notað til að meðhöndla tiltekna alvarlega gerð lágs blóðþrýstings hjá fullorðnum þegar aðrar meðferðir hafa ekki virkað.

### 2. Áður en byrjað er að nota Midodrin Evolan

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### Ekki má nota Midodrin Evolan:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir midodrin hýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með háan blóðþrýsting
- ef þú ert með hægán hjartslátt (púls)
- ef þú átt í erfiðleikum með þvaglát
- ef þú ert með ákveðinn hjarta- og æðasjúkdóm (leitaðu ráða hjá læknum ef slíkt á við um þig)
- ef þú ert með hækkaðan þrýsting í auga (gláku) eða lélega sjón vegna sykursýki
- ef þú ert með ofstarfsemi skjaldkirtils
- ef þú ert með hormónakvilla vegna æxlis í nýrnamerg (krómfíklaæxli)
- ef þú ert með bráðan nýrnasjúkdóm eða verulega skerta nýrnastarfsemi
- ef þú ert með stækkaðan blöðruhálskirtil

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en Midodrin Evolan er notað:

- ef þú færð háan blóðþrýsting þegar þú liggur útaf. Einkenni um háan blóðþrýsting eru t.d. hjartsláttarótt, mæði, brjóstverkur, höfuðverkur og þokusýn. Ef þetta á við um þig er

mikilvægt að fylgst sé reglulega með blóðþrýstingnum þegar þú leggst niður og þegar þú stendur upp, þar sem hætta getur verið á að blóðþrýstingurinn hækki að nóttu til á meðan þú sefur. Læknirinn mun ákveða hvort breyta þurfi skammtinum eða hvort þú eigir að hætta að nota Midodrin Evolan. **Það er mikilvægt að þú takir lyfið ekki seint að kvöldi** (sjá kafla „Hvernig nota á Midodrin Evolan“).

- ef blóðþrýstingurinn lækkar meira þegar staðið er upp: ef þetta á við þarf að hætta meðferð með lyfinu.
- ef þú færð einhver teikn eða einkenni um lága hjartsláttartíðni (hægtakt), eins og hægán púls, sundl eða að finna meira fyrir hjartanu, leitaðu ráða hjá læknum þar sem þér gæti verið ráðlagt að hætta að nota Midodrin Evolan.
- ef þú færð vandamál tengt blóðrás, sem getur t.d. komið fram sem verkur eða krampi í maganum (einkum eftir máltíð) eða í fótum.
- ef þú ert með vandamál tengt blóðruhálskirtli, þar sem þú getur fundið fyrir erfiðleikum með þvaglát þegar lyfið er notað.

Læknirinn mun athuga nýrna- og lifrarstarfsemi hjá þér og mæla blóðþrýstinginn áður en þú byrjar að nota lyfið og síðan reglulega á meðan á meðferð stendur, og breyta skammtinum ef þörf krefur.

### **Börn og unglingar**

Lyfið er ekki ráðlagt hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára, þar sem öryggi og verkun Midodrin Evolan taflna hefur ekki verið staðfest hjá þessum aldurshópi.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Midodrin Evolan**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing sérstaklega vita ef þú notar eitthvað af eftirtöldu:

- Lyf sem geta aukið blóðþrýstinginn mjög mikið þegar þau eru notuð ásamt Midodrin Evolan:
  - sum lyf sem notuð eru til að lækka háan blóðþrýsting (t.d. reserpin og guanethidin)
  - lyf við ofnæmi (andhistamín)
  - hormón sem notuð eru þegar skjaldkirtillinn starfar ekki nógu vel
  - sum lyf við þunglyndi (þríhringlaga þunglyndislyf og MAO-hemlar)
  - lyf sem þrengja æðarnar (æðaþrengjandi lyf)
  - lyf sem hafa örvasandi áhrif á ákveðna hluta taugakerfisins (adrenvirk lyf)
- sum lyf við hjartasjúkdómum (t.d. prazosin og phentolamin), þar sem Midodrin Evolan hamlar verkun þessara lyfja.
- dígitalis lyf (ákveðin gerð lyfja við hjartasjúkdómum), þar sem samhliða notkun með Midodrin Evolan getur leitt til truflana á hjartastarfsemi.
- barksterar (ákveðin gerð bólgueyðandi lyfja), þar sem blóðþrýstingshækkandi áhrif beggja lyfjanna geta verið aukin þegar þau eru notuð saman.
- lyf sem draga úr hjartsláttartíðni.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er ráðlagt að nota lyfið á meðgöngu. Láttu lækninn vita ef þú ert þunguð, eða ef þungun er fyrirhuguð, á meðan þú notar lyfið.

Ekki má nota lyfið samhliða brjóstgjöf.

### **Akstur og notkun véla**

Lyfið ætti ekki að hafa áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Þó skaltu gæta varúðar ef þú finnur fyrir sundli eða ringlun eftir að hafa tekið lyfið.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og

aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### 3. Hvernig nota á Midodrin Evolan

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi. Gleypið töflurnar heilar með glasi af vatni. Lyfið má taka með eða án fæðu.

#### Hversu mikið skal taka

Lækningurinn mun ákveða skammtinn og segja þér hversu lengi þú átt að taka lyfið. Meðferðin er venjulega til lengri tíma.

Ráðlagður upphafsskammtur er ein 2,5 mg tafla þrisvar á dag. Auka má skammtinn vikulega í allt að fjórar 2,5 mg töflur, eða tvær 5 mg töflur þrisvar á dag (að hámarki 30 mg á dag).

#### Tímasetning kvöldskammtsins

Forðist að taka lyfið seint að kvöldi. Taka skal síðasta skammtinn að minnsta kosti 4 klst. fyrir háttatíma, til að forðast að blóðþrýstingurinn hækki þegar þú leggst niður. Þú getur dregið úr mögulegri hættu á háum blóðþrýstingi þegar þú leggst niður með því að hækka undir höfðalaginu. Frekari upplýsingar er að finna í kaflanum „Varnaðarorð og varúðarreglur“ í þessum fylgiseðli.

Ef þér finnast áhrif lyfsins vera of mikil eða of lítil, leitaðu ráða hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

#### Aldraðir

Ef þú ert aldraður einstaklingur mun lækningurinn auka skammtinn sérstaklega gætilega, þar sem takmarkaðar upplýsingar eru fyrirliggjandi um skammta hjá öldruðum.

#### Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### Ef of mikið er tekið af lyfinu getur það valdið:

Ef þú hefur tekið of mikið af lyfinu getur þú fundið fyrir auknum blóðþrýstingi (ásamt einkennum eins og hjartsláttarónotum, mæði, brjóstverk, höfuðverk og þokusýn), hægum hjartslætti, erfiðleikum með þvaglát, gæsaúð eða einkennum sem líkjast kvefi.

#### Ef gleymist að taka Midodrin Evolan

Ef gleymist að taka skammt skal taka næsta skammt eins og venjulega og halda síðan áfram að taka lyfið eins og lækningurinn hefur ráðlagt. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka, þar sem það getur aukið hættu á háum blóðþrýstingi þegar þú leggst niður.

#### Ef hætt er að nota Midodrin Evolan

Leitaðu alltaf ráða hjá lækningnum ef þú íhugar að hætta notkun lyfsins.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að nota Midodrin Evolan og **hafðu strax samband við lækninginn** eða farðu á næstu bráðamóttöku ef þú færð eftirtalin einkenni, sjá einnig kaflann „Áður en byrjað er að nota Midodrin Evolan“.

- hjartsláttarónot, mæði, brjóstverkur, höfuðverkur og þokusýn þegar lagst er niður eru merki um háþrýsting, algenga aukaverkun sem getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum.
- hægur hjartsláttur er merki um hægtakt sem er sjaldgæf aukaverkun sem getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum.

#### **Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): gæsaúð, kláði í hársverði og verkur við þvaglát.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): dofi og kláði, höfuðverkur, ógleði, brjóstsviði, bólga í munni, roði, útbrot, kvef, erfiðleikar við þvaglát.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): svefntruflanir og þar með talið erfiðleikar með svefn, eirðarleysi, órósemi og hrifnæmi, þvaglátapörf.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum): hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, óeðlileg lifrarstarfsemi og þar með talið hækkun á lifrarensímum (sést í blóðprófum).

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): kviðverkur, uppköst, niðurgangur, kvíði, ringlun.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunnar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

### **5. Hvernig geyma á Midodrin Evolan**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

#### **Midodrin Evolan inniheldur**

Virka innihaldsefnið er midodrin hýdróklóríð.

Hver tafla inniheldur annaðhvort 2,5 mg eða 5 mg af midodrin hýdróklóríði.

Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, maíssterkja, magnesíum sterat og vatnsfrí kísilkvoða.

#### **Lýsing á útliti Midodrin Evolan og pakkningastærðir**

2,5 mg töflurnar eru hvítar, flatar, kringlóttar töflur, ígreypar með „2,5“.

5 mg töflurnar eru hvítar, flatar, kringlóttar töflur, ígreypar með „5“.

2,5 mg töflur eru fáanlegar í pakkningum með 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 og 500 töflum.  
5 mg töflur eru fáanlegar í pakkningum með 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 og 500 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Markaðsleyfishafi  
Evolan Pharma AB  
Box 120  
182 12 Danderyd  
Svíþjóð

Framleiðandi  
Medis International a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Tékkland

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*

LYFIS ehf.  
Grensásvegi 22  
108 Reykjavík  
Ísland  
Sími: 534 3500  
Netfang: [lyfis@lyfis.is](mailto:lyfis@lyfis.is)

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2020.**