

Dénomination du médicament

MIDODRINE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé
Chlorhydrate de midodrine

Encadré

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 MIDODRINE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MIDODRINE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé ?
3. Comment prendre MIDODRINE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MIDODRINE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MIDODRINE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**Classe pharmacothérapeutique - Code ATC : C01CA.**

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MIDODRINE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais MIDODRINE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à la midodrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une hypertension ;
- si vous avez une bradycardie ;
- si vous avez un risque de rétention urinaire due à des troubles de l'urètre ou de la prostate ;
- si vous avez une cardiopathie sévère ;
- si vous avez un glaucome à angle fermé ;
- si vous avez une vasculopathie oblitérante sévère ;
- si vous avez un vasospasme ;
- si vous avez une thyrotoxicose ;
- si vous avez un phéochromocytome ;
- si vous avez une insuffisance rénale sévère ;
- si vous avez la maladie de Raynaud ;
- si vous avez des antécédents de douleurs angineuses ;
- en cas d'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) ;
- si vous avez une rétinopathie diabétique proliférante.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de prendre MIDODRINE BIOGARAN.

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.

- 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 la 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.

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

Autres médicaments et MIDODRINE BIOGARAN 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, théoadrénaline, bupropion, cafédrine) (voir rubrique « Ne prenez jamais MIDODRINE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé »).

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, méthylergométrine, méthysergide) (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

MIDODRINE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il est déconseillé d'utiliser la 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.

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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 la midodrine (étourdissements, tremblements, hypertension artérielle).

MIDODRINE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE MIDODRINE BIOGARAN 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.

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

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.

Si vous avez pris plus de MIDODRINE BIOGARAN 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 MIDODRINE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre

Si vous arrêtez de prendre MIDODRINE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 votre médecin, à votre pharmacien. ou votre infirmier/ère 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER MIDODRINE BIOGARAN 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 indiquée sur la boîte et sur la plaquette La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 MIDODRINE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé

- La substance active est :

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

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

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

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé blanc, plat, rond et gravé de « 2.5 » sur une face. Boîte de 10, 20, 30 ou 90 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

MEDIS INTERNATIONAL a.s.

VYROBNI ZAVOD BOLATICE
PRUMYSLOVA 961/16f
747 23 BOLATICE
REPUBLIQUE TCHEQUE

Martin dow

Goualle le Puy
Champ de Lachaud

19250 Meymac

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]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).