

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Dopegyt

250 mg, tabletki

Methyldopum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*

- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*

- *Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dopegyt i w jakim celu się go stosuje

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dopegyt
3. Jak stosować lek Dopegyt
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dopegyt
6. Inne informacje

1. CO TO JEST DOPEGYT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancja czynna leku Dopegyt, metyldopa, jest to działający ośrodkowo lek obniżający ciśnienie tętnicze.

Lek Dopegyt jest stosowany w leczeniu łagodnego i umiarkowanego nadciśnienia tętniczego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DOPEGYT

Kiedy nie stosować leku Dopegyt

- Jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na metyldopę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku,
- Jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wątroby (np. ostre zapalenie wątroby, marskość wątroby),

- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wątroby indukowaną metyldopą w wywiadzie,
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki z grupy inhibitorów MAO,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono depresję,
- Jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niedokrwistość hemolityczną z autoagresji,
- Jeśli u pacjenta występuje porfiria,
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia seksualne (zaburzenia ejakulacji, ginekomastia, zmniejszenie popędu płciowego).

W razie wątpliwości dotyczących stanu zdrowia lub przyjmowanych leków należy poradzić się lekarza.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek

Dopegyt

- Należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach wątroby lub nieprawidłowych wynikach testów wątrobowych lub o wszelkich chorobach nerek występujących w przeszłości, gdyż w takich przypadkach konieczne może być zmniejszenie dawki.

- W razie rozpoznanej szczególnej choroby metabolicznej (porfirii wątrobowej) u siebie lub u kogoś z bliskich krewnych należy poinformować o tym lekarza, gdyż w takim przypadku stosowanie metyldopy wymaga szczególnej ostrożności.
- W czasie leczenia – szczególnie jeśli stosowane są dawki powyżej 1000 mg i przede wszystkim po 6-12 miesiącach terapii – u 10-20% pacjentów mogą pojawić się nieprawidłowości w badaniach laboratoryjnych (dodatni wynik bezpośredniego testu Coombsa). U mniej niż 5% takich pacjentów może rozwinąć się niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość wywołana przedwczesnym niszczeniem krwinek czerwonych). Dlatego przed rozpoczęciem leczenia a następnie co 6-12 miesięcy w czasie leczenia należy sprawdzać morfologię krwi i bezpośredni test Coombsa. Objawami niedokrwistości mogą być: bladość skóry, osłabienie, żółtaczka. Jeśli pojawią się takie objawy należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skonsultować się z lekarzem. Jeśli

przyczyną tych objawów jest metyldopa nigdy więcej nie wolno stosować tego leku.

- Jako reakcja nadwrażliwości na metyldopę może pojawić się uszkodzenie komórek wątroby, nawet czasami ciężkie. Dlatego przez pierwsze 6-12 tygodni leczenia należy wykonywać badania czynności wątroby z częstością zaleconą przez lekarza i w każdym przypadku gorączki nieznanego pochodzenia lub żółtaczki. W razie wystąpienia gorączki, żółtaczki lub pogorszenia wyników testów wątrobowych leczenie należy natychmiast przerwać. Jeśli przyczyną uszkodzenia wątroby jest metyldopa nigdy więcej nie należy stosować leku Dopegyt.
- Bardzo rzadko w czasie leczenia mogą pojawić się zaburzenia hematopoezy (spadek liczby białych krwinek i płytek krwi). Jeśli wystąpią owrzodzenia jamy ustnej, ból gardła, małe czerwone plamki krwotoczne na ciele, smolisty stolec, krew w moczu, nietypowe lub trudne do opanowania krwawienie, należy przerwać przyjmowanie leku i skonsultować się z lekarzem. Objawy te zwykle ustępują samoistnie po odstawieniu leku.

- U niektórych pacjentów w czasie stosowania leku Dopegyt mogą pojawić się obrzęki i zwiększenie masy ciała. Objawy te zwykle ustępują po podaniu leków moczopędnych. Należy zgłosić się do lekarza jeśli objawy te będą się nasilać pomimo leczenia moczopędnego lub jeśli wystąpi duszność (trudności w oddychaniu) lub łatwe męczenie się, gdyż wówczas może być konieczne odstawienie leku.
- W razie leczenia dializami konieczne może być podanie dodatkowej dawki leku po dializie, ponieważ metyldopa jest usuwana z organizmu w czasie dializ.
- Należy poinformować lekarza o leczeniu preparatem Dopegyt przed transfuzją krwi, znieczuleniem ogólnym i przed badaniami diagnostycznymi w kierunku specjalnego typu guza nadnerczy (guz chromochłonny).

Stosowanie leku Dopegyt z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Proszę zwrócić uwagę, że te stwierdzenia mogą dotyczyć również leków przyjmowanych jakiś czas temu w przeszłości lub w przyszłości.

Preparatu nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (np. z moklobemidem stosowanym w leczeniu depresji lub z selegiliną stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona lub choroby Alzheimera).

Niektóre leki mogą **osłabiać** hipotensyjne działanie Dopegytu i ich jednoczesne stosowanie wymaga szczególnej ostrożności i starannej kontroli lekarskiej:

- niektóre leki działające na autonomiczny układ nerwowy, preparaty zawierające np. adrenalinę, efedrynę, pseudoefedrynę oraz niektóre leki powszechnie stosowane na katar, kaszel i astmę,
- niektóre leki stosowane w depresji (np. imipramina, amitryptylina),
- leki stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych (np. chlorpromazyna, trifluoperazyna),
- doustne preparaty żelaza (glukonian żelazawy, siarczan żelazawy zmniejszają wchłanianie metyldopy),

- leki stosowane w leczeniu choroby lokomocyjnej, gorączki i bólu (np. piroksykam, diklofenak, naproksen),
- estrogeny (preparaty zawierające żeńskie hormony płciowe).

Jednoczesne stosowanie leku Dopegyt i poniższych leków może **nasilać** obniżające ciśnienie tętnicze działanie leku:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze,
- preparaty do znieczulenia ogólnego.

Jednoczesne stosowanie metyldopy i poniższych leków może nawzajem **zmieniać** ich działanie terapeutyczne i nasilać działania niepożądane i dlatego ich jednoczesne stosowanie wymaga szczególnej ostrożności:

- lit (stosowany w chorobach psychiatrycznych),
- lewodopa (stosowana w chorobie Parkinsona),
- alkohol i leki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy,
- leki przeciwzakrzepowe (np. acenokumarol); jednoczesne stosowanie tych leków zwiększa ryzyko krwawienia,
- bromokryptyna,
- haloperydol.

Przyjmowanie leku Dopegyt z jedzeniem i piciem

W czasie stosowania leku nie należy pić żadnych napojów **alkoholowych**.

Tabletki można przyjmować albo przed albo po jedzeniu.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Dopegyt można stosować w czasie ciąży, jedynie w przypadkach zdecydowanej konieczności, po starannej ocenie korzyści i ryzyka.

W czasie leczenia metyldopą w drugim i trzecim trymestrze ciąży nie obserwowano szkodliwego działania leku na płód ani na noworodka. Nie ma jednak odpowiednich lub dobrze kontrolowanych badań dotyczących pierwszego trymestru ciąży.

Substancja czynna zawarta w leku przenika do mleka kobiecego i dlatego kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku o ile nie zaleci tego lekarz po starannej ocenie korzyści i ryzyka.

W czasie ciąży i karmienia piersią przed zazyciem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Metyldopa może powodować przemijające objawy sedatywne szczególnie na początku leczenia i w czasie zwiększania dawki leku. Jeśli objawy sedatywne wystąpią nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DOPEGYT

Dopegyt należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki można przyjmować przed lub po posiłkach.

Dorośli: początkowa dawka metyldopy wynosi zwykle 250 mg w ciągu dwóch pierwszych dni. Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę początkową – w zależności od stopnia obniżenia ciśnienia tętniczego – w odstępach czasu nie mniejszych niż dwa dni. Maksymalna dawka dobową wynosi 2 g w 2-4 dawkach podzielonych. Następnie lekarz może

dawkę stopniowo zmniejszać co drugi dzień o 250 mg aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej.

Po 2 lub 3 miesiącach leczenia może rozwinąć się tolerancja na lek. Lekarz może wtedy zdecydować o konieczności dodania leku moczopędnego lub zwiększenia dawki metyldopy.

Pacjenci w podeszłym wieku: zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 125 mg na dobę. Dawka początkowa nie powinna być większa niż 250 mg, gdyż u osób starszych częściej występuje niepożądane działanie sedatywne. W razie potrzeby lekarz może dawkę zwiększać w odstępach co dwa dni do maksymalnej dawki 2000 mg, której nie należy przekraczać.

Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek: lekarz może zdecydować o konieczności zmniejszenia dawki leku.

Dzieci: zalecana dawka początkowa metyldopy wynosi 10 mg/kg mc. na dobę i jest podawana w 2 – 3 dawkach podzielonych. W razie potrzeby lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę dobową w odstępach czasu nie mniejszych

niż co dwa dni, do dawki 65 mg/kg mc. Dawka dobową nie powinna przekraczać 2000 mg.

W razie odczucia, że działanie Dopegytu jest zbyt silne lub zbyt słabe należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Dopegyt lub w razie przypadkowego przyjęcia tego leku przez kogoś innego należy natychmiast zgłosić się **do** izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą tę ulotkę i pozostałe tabletki, aby pokazać je lekarzowi.

Objawy przedawkowania: nagły spadek ciśnienia, znaczna senność, osłabienie, bradykardia, zawroty głowy, zaparcie, wzdęcie brzucha, gazy, biegunka, nudności, wymioty.

Leczenie: tuż po przedawkowaniu: płukanie żołądka i indukowanie wymiotów mogą zmniejszyć ilość wchłoniętego leku. Gdy lek już został wchłonięty infuzje płynów mogą zwiększyć oddawanie moczu. Należy starannie monitorować czynność serca, objętość krwi, równowagę elektrolitową, pracę jelit, czynność nerek i funkcje mózgowe. W razie potrzeby można podać leki sympatykomimetyczne (np. adrenalinę).

Pominięcie zażycia dawki leku Dopegyt

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku Dopegyt.

Lekarz ustali, jak długo będzie trwać leczenie Dopegytem. Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Dopegyt może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów należy przerwać przyjmowanie leku Dopegyt i zgłosić się do swojego lekarza lub do izby przyjęć najbliższego szpitala:

- obrzęk warg lub gardła powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu,
- zapaść

Są to bardzo groźne ale bardzo rzadkie objawy niepożądane. Jeśli wystąpią, mogą oznaczać znaczną reakcję alergiczną na Dopegyt. Może być wówczas konieczna natychmiastowa pomoc lekarska lub hospitalizacja.

Pokrzywka może być również objawem reakcji alergicznej. Należy wtedy natychmiast przerwać stosowanie preparatu i zgłosić się do lekarza po poradę odnośnie dalszego leczenia. Jeśli więc pokrzywka jest bardzo nasiloną i występuje na całym ciele należy natychmiast zgłosić się do lekarza, aby uniknąć istotnych powikłań.

W razie wystąpienia następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Bładość skóry, osłabienie,
- Objawy zakażenia: gorączka, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej,
- Małe czerwone plamki krwotoczne na całym ciele, smolisty stolec lub krew w moczu,
- Nietypowe lub przedłużające się krwawienie,
- Żółtawe zabarwienie oczu i skóry, ciemny mocz,
- Bardzo znaczne zmęczenie,
- Bóle w klatce piersiowej (dławica piersiowa) występujące częściej i trwające dłużej niż zazwyczaj,
- Duszność (trudności w oddychaniu), obrzęki nóg, zwiększenie masy ciała,
- Pęcherze na skórze, łuszcząca się skóra.

Te objawy mogą wskazywać na niepożądane działanie leku na układ krwiotwórczy, mogą sugerować reakcje nadwrażliwości lub niewydolność serca i mogą być groźne. Poważnych konsekwencji można uniknąć pod warunkiem przestrzegania zaleceń lekarza, wykonywania zaleconych badań laboratoryjnych i natychmiastowego zgłoszenia się do lekarza w razie wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów. Bardzo rzadko lek może spowodować zaburzenia układu immunologicznego (który jest odpowiedzialny za ochronę organizmu przed zakażeniami) i może rozwinąć się zapalenie mięśnia serca, zapalenie osierdzia lub zapalenie naczyń. Na początku leczenia, w fazie zwiększania dawki, jako przemijające objawy niepożądane mogą występować: senność, bóle głowy lub osłabienie.

Ponadto mogą wystąpić inne objawy niepożądane wymienione poniżej.

Na początku leczenia lub w okresie zwiększania dawki może występować przemijająca senność, bóle głowy i osłabienie. Inne objawy to: zaostrzenie dławicy piersiowej, zastoinowa niewydolność serca, bradykardia zatokowa, nadwrażliwość zatoki tętnicy szyjnej, hipotonia ortostatyczna, obrzęki,

zwiększenie masy ciała, obrzęk i zwiększenie masy ciała zwykle ustępują po zastosowaniu leku moczopędnego. Jeśli obrzęk nasili się lub pojawią się objawy niewydolności serca należy przerwać leczenie metyldopą; dodatni test Coombsa, anemia hemolityczna, leukopenia, granulocytopenia, trombocytopenia, depresja szpiku kostnego, parkinsonizm, samoistne porażenie nerwu twarzowego, ruchy choreoatetyczne, zaburzenia krążenia mózgowego (prawdopodobnie na skutek obniżenia ciśnienia tętniczego), zaburzenia psychiczne takie jak koszmary nocne, łagodne psychozy lub depresja, bóle głowy, sedacja (zwykle przemijająca), astenia lub osłabienie, zawroty głowy, parestezje, zmniejszenie libido, przekrwienie błony śluzowej nosa, zapalenie trzustki, jelit, biegunka, zapalenie ślinianek, ból lub czarny język, nudności, zaparcia, wzdęcia, gazy, suchość jamy ustnej, toksyczna nekroliza naskórka, egzema lub liszaj, bóle stawów z lub bez obrzęku, bóle mięśni, hyperprolaktynemia, ginekomastia, powiększenie piersi, mlekotok, brak miesiączki, zapalenia mięśnia sercowego, zapalenie osierdzia, zapalenie naczyń, zespół toczniopodobny, gorączka polekowa, eozynofilia, zapalenie wątroby, martwica wątroby, cholestaza, żółtaczką, zaburzenia aktywności

enzymów wątrobowych, impotencja, zaburzenia ejakulacji, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi, dodatnie wyniki badań dotyczące przeciwciał przeciwjądrowych, komórek LE i czynnika reumatoidalnego.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DOPEGYT

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Dopegyt po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Dopegyt

Każda tabletkę zawiera 250 mg metyldopy.

Inne składniki leku to: etyloceluloza N-100, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, kwas stearynowy, sodu glikolan skrobi typ A, talk.

Jak wygląda lek Dopegyt i co zawiera opakowanie

50 tabletek w butelce z oranżowego szkła z nakrętką polietylenową, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.

WĘGRY

Telefon: (36-1) 265-5555

Faks: (36-1) 265-5529

Wytwórca:

EGIS Pharmaceuticals PLC. Lacta Factory

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa Podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Nazwa: EGIS Polska Sp. z o.o.

Adres: ul. Powązkowska 44 C

Kod pocztowy - miasto: 01-797 Warszawa

Numer telefonu: +48 22 326 04 00

Data zatwierdzenia ulotki: 22.12.2008