

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Dopegyt,
250 mg, tabletki
Methyldopum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Dopegyt jest metyldopa, która jest ośrodkowo działającym lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze.

Lek Dopegyt jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dopegyt

Kiedy nie stosować leku Dopegyt

- jeśli pacjent ma uczulenie na metyldopę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- 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 zwane inhibitorami MAO stosowane w leczeniu depresji (np. moklobemid), choroby Parkinsona lub Alzheimerera (np. selegilina),
- jeśli u pacjenta stwierdzono depresję,
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny (specjalny typ guza nadnerczy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dopegyt należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W razie choroby wątroby w przeszłości, nieprawidłowych wyników testów wątrobowych lub choroby nerek należy poinformować o tym lekarza, 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: błądź skóry, osłabienie, żółtaczka. Jeśli pojawią się takie objawy należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i skonsultować się z lekarzem. Jeśli przyczyną tych objawów jest metyldopa nigdy więcej nie należy stosować leku Dopegyt.
- 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 częstotnością 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 hematopoetyczne (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 tego leku i skonsultować się z lekarzem. Objawy te zwykle ustępują samoistnie po odstawieniu leku.
- U niektórych pacjentów 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 lekiem Dopegyt przed transfuzją krwi, znieczuleniem ogólnym i przed badaniami diagnostycznymi w kierunku specjalnego typu guza nadnerczy (guz chromochłonny).
- Należy skonsultować się z lekarzem w razie uszkodzeń lub choroby naczyń mózgowych i występowania ruchów mimowolnych, gdyż może być konieczne odstawienie leku Dopegyt.

Lek Dopegyt a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku Dopegyt 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 leku Dopegyt i ich jednoczesne stosowanie wymaga szczególnej ostrożności i starannej kontroli lekarskiej:

- leki zawierające adrenalinę, efedrynę, pseudoefedrynę stosowane w leczeniu przeziębienia, kaszlu i astmy,

- niektóre leki stosowane w depresji (np. imipramina, amitryptylina),
- leki stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych (np. chlorpromazyna, trifluoperazyna),
- doustne suplementy żelaza (glukonian żelazawy i siarczan żelazawy zmniejszają wchłanianie metyldopy),
- leki stosowane w łagodzeniu 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 dlatego ich jednoczesne stosowanie wymaga szczególnej ostrożności:

- lit (stosowany w leczeniu chorób psychiatrycznych),
- lewodopa (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona),
- alkohol i leki stosowane w leczeniu lęku, bezsenności lub alergii,
- leki przeciwzakrzepowe (np. acenokumarol); jednoczesne stosowanie tych leków zwiększa ryzyko krwawienia,
- bromokryptyna (zmniejsza uwalnianie prolaktyny i hormonu wzrostu w organizmie, stosowana w leczeniu chorób, w których konieczna jest mniejsza ilość tych substancji),
- haloperydol (stosowany w zaburzeniach psychicznych).

Lek Dopegyt z jedzeniem i alkoholem

W czasie stosowania leku należy unikać spożywania napojów alkoholowych. Tabletki można przyjmować albo przed albo po jedzeniu.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Chociaż nie opisywano wyraźnego działania teratogennego, nie można wykluczyć uszkodzenia płodu. Dlatego leku Dopegyt nie należy stosować w czasie ciąży, chyba, że przewidywane korzyści przeważają potencjalne ryzyko.

Metyldopa 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek ten może powodować przemijające objawy sedatywne szczególnie na początku leczenia i w czasie zwiększania dawki leku. Jeśli objawy sedatywne wystąpią nie należy podejmować czynności wymagających uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn.

Lek Dopegyt zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dopegyt

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki można przyjmować przed lub po posiłkach.

Zalecana dawka to

Dorośli

Zalecana dawka początkowa w ciągu dwóch pierwszych dni to 250 mg 2-3 razy na dobę.

Lekarz może stopniowo zwiększać lub zmniejszać dawkę początkową – w zależności od stopnia obniżenia ciśnienia tętniczego – w odstępach czasu nie mniejszych niż dwa dni. W pierwszej kolejności zalecane jest zwiększanie dawki wieczornej.

Zalecana dawka podtrzymująca to 500-2000 mg na dobę, podzielona na 2-4 porcje. Maksymalna dawka dobową wynosi 3 g.

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

U pacjentów w podeszłym wieku leczenie należy rozpocząć od możliwie najmniejszej dawki, nie przekraczając 250 mg na dobę. Lekarz może dawkę zwiększać lub zmniejszać, w zależności od stopnia obniżenia ciśnienia tętniczego w odstępach nie mniejszych niż co dwa dni do maksymalnej dawki 2000 mg, której nie należy przekraczać.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży zalecana dawka początkowa to 10 mg/kg mc. na dobę podawana w 2-4 porcjach.

W razie potrzeby lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę dobową w odstępach czasu nie mniejszych niż co dwa dni aż do uzyskania właściwej odpowiedzi na leczenie. Maksymalna dawka to 65 mg/kg mc. na dobę do maksymalnej dawki 3 g na dobę.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz prowadzący zmniejszy dawkę odpowiednio do stopnia niewydolności nerek. W przypadku łagodnej niewydolności nerek zalecane jest przedłużenie odstępu pomiędzy dawkami do 8 godzin, w umiarkowanej niewydolności nerek do 8-12 godzin, w ciężkiej niewydolności nerek do 12-14 godzin. Ponieważ metyldopa jest usuwana w czasie dializ, po leczeniu dializami zalecana jest uzupełniająca dawka 250 mg.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dopegyt

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Dopegyt należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą tę ulotkę i pozostałe tabletki, aby pokazać je lekarzowi.

Objawy przedawkowania: niskie ciśnienie tętnicze, znaczna senność, osłabienie, wolne tętno, zawroty głowy, zaparcie, wzdęcie brzucha, gazy, biegunka, nudności, wymioty.

Pominięcie zastosowania dawki leku Dopegyt

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Zastosowanie podwójnej dawki przez pacjenta nie uzupełni pominiętej dawki, a może narazić go na ryzyko przedawkowania.

Przerwanie stosowania leku Dopegyt

Zwykle ciśnienie krwi w ciągu 48 godzin po przerwaniu stosowania leku wraca do poziomu takiego jak przed leczeniem bez reakcji „z odbicia”, nie należy jednak wcześniej przerywać leczenia, gdyż ciśnienie krwi może wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

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

Na początku leczenia i w okresie zwiększania dawki może wystąpić przemijające działanie sedatywne, przemijający ból głowy lub osłabienie.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy przerwać przyjmowanie leku Dopegyt i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się 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 lek Dopegyt. Może być wówczas konieczna natychmiastowa pomoc lekarska lub hospitalizacja.

Pokrzywka może być również objawem reakcji alergicznej. Należy wtedy natychmiast przerwać stosowanie leku i zgłosić się do lekarza po poradę odnośnie dalszego leczenia. Jeśli więc pokrzywka jest bardzo nasilona 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:

- błądźliwość 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 zaburzenia krwi i układu chłonnego, 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 któregokolwiek z powyższych objawów.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- dodatni test Coombsa (test krwi wykrywający przyczyny niedokrwistości) (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- zapalenie mięśnia sercowego,
- zapalenie tkanki wokół serca (zapalenie osierdzia),
- parkinsonizm (drżenie, chód o krótkich, przyspieszonych krokach, osłabienie mięśni),
- zapalenie trzustki,
- zapalenie wątroby (hepatitis),
- bóle w klatce piersiowej występujące częściej i trwające dłużej niż zwykle (zaostrenie dławicy piersiowej),
- wolne bicie serca,
- niewydolność serca,
- obrzęki,
- zwiększenie masy ciała.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie naczyń,
- zaburzenie, które może dotyczyć różnych układów, często charakteryzujące się zapaleniem skóry (np. wysypka w kształcie motyla),
- zwiększone stężenie prolaktyny we krwi,
- powiększenie piersi u mężczyzn,
- wyciek mleka z gruczołów sutkowych w innym okresie niż karmienia piersią,
- brak miesiączki,
- porażenie nerwu twarzowego (osłabienie lub paraliż mięśni po jednej stronie twarzy),
- zaburzenia psychiczne,
- mimowolne ruchy,
- objawy zaburzenia krążenia mózgowego (trudności w mówieniu, zaburzenia wzroku, osłabienie rąk i nóg, zwłaszcza po jednej stronie ciała),
- zaburzenia psychiczne, takie jak koszmary senne,
- zwykle przemijające łagodne psychozy i depresja,
- zawroty głowy,
- drętwienie lub mrowienie,
- obniżenie libido,
- obniżenie ciśnienia tętniczego i wolne tętno, mogące prowadzić do omdleń,
- spadek ciśnienia tętniczego przy wstawaniu, powodujący zawroty głowy, zamroczenie lub omdlenie,
- przekrwienie błony śluzowej nosa,
- zapalenie jelita grubego,
- wymioty,
- biegunka,
- zapalenie ślinianek,
- ból lub czarny język,
- nudności,
- zaparcia,
- ból brzucha,
- wzdęcia,
- suchość jamy ustnej,
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby,
- egzema lub liszaj,
- łagodny ból stawów z obrzękiem stawów lub bez obrzęku,
- ból mięśni,
- impotencja,
- zaburzenia ejakulacji,
- zwiększone stężenie azotu mocznikowego we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dopegyt

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dopegyt

Substancją czynną leku jest metyldopa. Każda tabletką zawiera 250 mg metyldopy. Pozostałe składniki to: etyloceluloza N-100, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, kwas stearynowy, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk.

Jak wygląda lek Dopegyt i co zawiera opakowanie

Białe lub szarawobiałe, płaskie, dwuwypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z napisem Dopegyt po jednej stronie.

50 tabletek w butelce z brązowego szkła z zakrętką z PE i amortyzatorem w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás király u. 65
9900 Körmend
Węgry

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.
ul. Tymiankowa 24/28
95-054 Ksawerów

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Rumunii, kraju eksportu: 9698/2017/01

Numer pozwolenia na import równoległy: 364/22

Data zatwierdzenia ulotki: 26.09.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]