

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Dopegyt® 250 mg tablets
Methyldopa

Допегит 250 mg таблетки
Метилдопа

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Допегит и за какво се използва
2. Преди да приемете Допегит
3. Как да приемате Допегит
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Допегит
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3432, Л.Л. 08
Одобрено: 23/30.09.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДОПЕГИТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарственото вещество на Допегит е метилдопа, лекарство с централно действие, което понижава кръвното налягане.

Допегит се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДОПЕГИТ

Не приемайте Допегит

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метилдопа или към някоя от останалите съставки на Допегит;
- ако сте с активно чернодробно заболяване (остър хепатит, активна цироза);
- ако сте прекарвали в миналото чернодробно заболяване, причинено от употребата на метилдопа;
- ако приемате лекарства, принадлежащи към групата на т.нар. моноаминооксидазни (MAO) инхибитори – напр. моклобемид, сепариллин;
- ако страдате от депресия;
- ако е диагностициран тумор на надбъбречната жлеза, т.нар. феохромоцитом.



Ако не сте сигурни за състоянието си или за лекарствата, които вземате, посъветвайте се с Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Допегит

- Информирайте Вашия лекар, ако в миналото сте прекарвали чернодробно заболяване или функционалните чернодробни проби са били с отклонения от нормата; информирайте го също, ако имате бъбречно заболяване – в такива случаи се налага дозата да бъде намалена.
- Уведомете Вашия лекар, ако Вие или Ваш близък родственик страдате от метаболитното заболяване порфирия, защото в такива случаи прилагането на метилдопа трябва да става с особено внимание.

Предпазни мерки по време на приемане на таблетките:

- По време на лечението, особено ако дневната доза е по-висока от 1000 mg и най-вече след 6-12 месеца лечение – може да се наблюдава отклонение в един лабораторен показател (а именно да се позитивира тестът на Coombs), което става при 10-20 % от пациентите. При по-малко от 5 % от тези пациенти може да се развие т.нар. хемолитична анемия (анемия, причинена от преждевременно разпадане на червените кръвни клетки). Затова преди започване на лечението и на всеки 6-12 месеца след това, трябва да се прави броене на кръвни клетки и директен тест на Coombs. Признаци за анемия могат да бъдат бледост, слабост, жълтеница и ако такива се появят, незабавно спрете приемането на тези таблетки и информирайте лекуващия лекар. Ако тези признаци са резултат от приемането на метилдопа, Вие никога вече не трябва да използвате този лекарствен продукт.
- Като резултат от реакция на свръхчувствителност към метилдопа може да настъпи увреждане на чернодробните клетки, с възможни тежки последствия. Затова, в първите 6-12 седмици на лечение трябва да се извършва изследване на чернодробната функция, така, както е предписал лекуващият лекар, а също ако се повиши телесната температура без ясна причина или се появи жълтеница. В случай на повишена температура, жълтеница или влошаване на резултатите от чернодробните изследвания, лечението незабавно трябва да се спре. Ако чернодробното увреждане се дължи на метилдопа, Вие никога вече не трябва да използвате този лекарствен продукт.
- Много рядко по време на лечението могат да се наблюдават нарушения в кръвообразуването (напр. намален брой на белите кръвни клетки и кръвните плочици). Ако забележите разязвяване на устната лигавица, зачервяване и болки в гърлото, малки кръвоизливи по кожата, черни изпражнения, кръв в урината, необичайно или неконтролируемо кървене – спрете приемането на това лекарство и уведомете Вашия лекар. Гореописаните промени обикновено се възстановяват след прекратяване на лечението.
- При някои пациенти могат да се наблюдават отоци и повишаване на тегло по време на лечението с Допегит. Те обикновено изчезват при прилагането на диуретици (обезводняващи). Уведомете Вашия лекар, ако горните станат по-изразени, независимо от лечението с диуретик, появи се затруднено дишане или лесна уморяемост, защото може да се наложи спиране на лечението.
- Тъй като метилдопа се елиминира от организма чрез хемодиализа, може да се налага допълнителна доза след процедурата.
- Уведомете лекуващия лекар, че сте на лечение с Допегит, преди всяко кръвопреливане, обща упойка, диагностични изследвания, при които е необходим.



Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Долуизброеното може да се отнася до лекарства, които сте приемали преди известно време или ще приемате в бъдеще.

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага заедно с MAO-инхибитори (напр. с моклобемид, даван за депресия или със сележилин, за лечение на болестта на Паркинсон или Алцхаймер).

Някои лекарства могат да намалят антихипертензивния ефект на Допегит, тъй че тяхното едновременно приложение изисква внимание и лекарски контрол:

- лекарства, които имат ефект върху вегетативната нервна система, напр. адреналин, ефедрин, псевдоефедрин и някои лекарства за простуда, кашлица и астма;
- лекарства, използвани при депресия, напр. имипрамин, амитриптилин;
- лекарства, използвани при психични заболявания, напр. хлорпромазин, трифлуоперазин;
- лекарства, давани през устата, съдържащи желязо, напр. железен глюконат, железен сулфат – намаляват усвояването на метилдопа;
- лекарства, давани по повод двигателни заболявания, температура и болка, напр. пироксикам, диклофенак, напроксен;
- естрогени (лекарства, съдържащи женски хормони).

При едновременното приложение на Допегит с някои лекарства може да се увеличи неговият антихипертензивен ефект:

- други антихипертензивни лекарства;
- общи анестетици (обезболяващи).

Метилдопа и следните лекарства могат взаимно да променят лечебните си ефекти, а нежеланите реакции могат да се сумират, затова при тяхното комбиниране се изисква особена предпазливост:

- литий (дава се при психични заболявания);
- леводопа (предписва се при Паркинсонова болест);
- успокоителни, сънотворни и някои антиалергични лекарства;
- антикоагуланти (лекарства, потискащи кръвосъсирването, напр. аценокумарол), поради опасност от кървене;
- бромокриптин;
- халоперидол.

Прием на Допегит с храни и напитки

Не употребявайте никакви алкохолни напитки докато приемате това лекарство.

Таблетките могат да се вземат преди или след хранене.

Бременност и кърмене

Допегит може да се приема по време на бременност, ако е необходимо. **Въпреки това, информирайте Вашия лекар, ако сте бременна.** Лекарственото вещество на Допегит се излъчва чрез кърмата, затова кърмачки не трябва да приемат лекарства, освен ако не е направена внимателна преценка на съотношението риск/полза. **Вашият лекар.**



Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

В началото на лечението с това лекарство не се препоръчва да шофирате или да работите с опасни машини, или да извършвате дейности с повишен риск от инциденти, като Вашият лекар ще определи колко продължително ще бъде това. По-късно, продължителността и степента на тази забрана се определят индивидуално.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДОПЕГИТ

Винаги приемайте Допегит точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Таблетките могат да се приемат преди или след хранене. Лекуващият лекар може постепенно (на периоди, не по-кратки от 2 дни) да увеличи началната доза в зависимост от степента на понижаването на кръвното налягане. Препоръчва се да бъде увеличавана вечерната доза. Дневната доза трябва да е разпределена в 2 – 4 приема. Началната доза е 250 mg 2 – 3 пъти дневно за първите 2 дни, а обичайната поддържаща доза е 500 – 2000 mg (2 – 8 таблетки) дневно, разделени на 2 – 4 приема. Максималната дневна доза не трябва да превишава 3000 mg.

При пациенти в старческа възраст началната дневна доза е възможно най-ниската (2x1 таблетка). Дневната доза не трябва да надхвърля 2000 mg.

При деца се предписва доза, в зависимост от телесното тегло на детето. Обичайната начална доза е 10 mg/kg телесно тегло дневно, разделена на 2 – 4 приема. Максималната дневна доза е 65 mg/kg телесно тегло. Дневната доза не трябва да превишава 3000 mg.

Поради факта, че лекарственият продукт Допегит е на пазара от повече от три десетилетия, клинични проучвания за определяне на минимална възрастова граница за приложението му при деца не са провеждани.

При пациенти с бъбречна недостатъчност се предписва по-ниска доза, в зависимост от степента на увреждането.

Ако имате впечатлението, че ефектът на лекарството е много силен или много слаб, информирайте Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Допегит или ако някой друг приеме по случайност от тях, незабавно се отнесете до най-близкото звено за спешна помощ. Вземете тази листовка и остатъка от таблетките за да ги покажете на лекаря.

Признаци на предозирание: внезапно спадане на кръвното налягане, сънливост, слабост, понижена сърдечна честота, замаяност, запек, газове, чувство за раздъване в стомаха, диария, гадене, повръщане.

Лечение: веднага след предозирането – стомашната промивка и предозиранието повръщане могат да намалят усвояването на лекарството. След това трябва да се дава течности, с цел увеличаване на излъчването му.



Трябва да се следят сърдечната честота, кръвният обем, електролитният баланс, стомашно-чревната, бъбречната и мозъчната функции. При необходимост може да се дадат симпатомиметици (напр. адреналин).

Ако сте пропуснали да приемете Допегит
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Вашият лекар ще определи колко дълго да продължи лечението с Допегит. Стриктно следвайте инструкциите му.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Допегит може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В началото на лечението или при повишаване на дозата може да се наблюдават сънливост, чувство на изпразване на главата, намалена бодрост, главоболие, слабост или чувство за прималяване, които са преходни.

Ако се случи някое от следните, спрете приемането на лекарството и незабавно информирайте Вашия лекар или се отнесете до най-близкото звено за спешна помощ:

- бледност, слабост;
- признаци както при инфекции: температура, болезнено и зачервено гърло, разязвявания на устната лигавица;
- малки кръвоизливи по кожата на цялото тяло, черни изпражнения или кръв в урината;
- необичайно или продължително кървене;
- жълтеникаво оцветяване на склерите на очите и кожата, тъмна урина;
- силна уморяемост;
- гръдна болка (стенокардия), по-честа и по-продължителна от обикновено;
- затруднено дишане, подуване на краката, наддаване на тегло;
- обриви или излющване на кожата.

Тези признаци могат да говорят за появата на нежелани лекарствени реакции от страна на кръвотворните органи, алергични реакции или сърдечна недостатъчност и могат да имат сериозни последици. За да се избегнат последните, трябва да следвате стриктно предписанията на Вашия лекар, да извършвате редовно указаните лабораторни изследвания и да уведомявате лекаря незабавно, ако се появи някоя от гореизброените нежелани лекарствени реакции.

Други нежелани лекарствени реакции, които могат да се появят по време на лечението с Допегит таблетки.

Нежеланите лекарствени реакции са разделени в следните категории според честотата на поява: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\ 000$), неизвестна честота (не може да се прецени според наличните данни).



Сърдечни нарушения

Много редки: влошаване на стенокардията.

С неизвестна честота (не може да се прецени според наличните данни): застойна сърдечна недостатъчност, чувство на изпразване на главата при изправяне, отоци, наддаване на тегло, синусова брадикардия (забавена сърдечна дейност).

Отоците и наддаването на тегло обикновено се повлияват добре при приложение на диуретик (отводняващо лекарство). Ако обаче отоците се увеличават или се появяват признаци на сърдечна недостатъчност, лечението с метилдопа трябва да се спре.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много чести: позитивен тест на Кумбс.

Редки: хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни телца вследствие разпадането им), левкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения (намаляване на броя на белите кръвни телца и кръвните плочици, респективно).

С неизвестна честота (не може да се прецени според наличните данни): потискане функцията на костния мозък, положителни тестове за наличие на болестни фактори.

Нарушения на нервната система

Много редки: признаци на пракинсонова болест (треперене, вдървеност, тътрене).

С неизвестна честота (не може да се прецени според наличните данни): частична парализа на лицевия нерв, намалени умствени функции, неволеви движения, признаци на влошаване на мозъчното кръвоснабдяване (зрителни нарушения и нарушения на речта, схващане на крайниците от едната страна), психични нарушения такива като кошмари, обърканост, потиснато настроение, замаяност, мравучкане, намалено либидо.

Дихателни и гръдни нарушения

С неизвестна честота (не може да се прецени според наличните данни): запушване на носа.

Стомашно-чревни нарушения

Много редки: възпаление на задстомашната жлеза, което причинява силна коремна болка и повръщане.

С неизвестна честота (не може да се прецени според наличните данни): колит (възпаление, което причинява коремна болка или диария), повръщане, диария, възпаление на слюнчените жлези, болезнен или тъмно оцветен език, гадене, запек, болка и напрежение в коремната област, газове в червата, сухота в устата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота (не може да се прецени според наличните данни): сърбеж и мокрещ обрив (характерен за екзема) или ален сърбящ кожен (така наречен лихеноиден) обрив.



Нарушения на мускуло-скелетната система и на съединителната тъкан

С неизвестна честота (не може да се прецени според наличните данни): лека ставна болка с или без подуване на ставите, мускулни болки.

Нарушения на ендокринната система

С неизвестна честота (не може да се прецени според наличните данни): уголемяване на гърдите, млечна секреция и липса на менструация при жените.

Нарушения на имунната система (отговорна за защита на организма срещу инфекции)

Много редки: възпаление на сърцето и околосърдечната торбичка.

С неизвестна честота (не може да се прецени според наличните данни): възпаление на кръвоносните съдове, заболяване на съединителната тъкан засягащо вътрешните органи, често свързано с кожни нарушения (например червени повдигнати сливащи се плаки на лицето, така наречения "пеперудообразен обрив"), така наречен лупус еритематодес, лекарствено-свързано повишение на температурата, увеличен брой еозинофилни клетки в кръвта.

Нарушения на черния дроб и жлъчката

Много редки: хепатит, загиване на чернодробна тъкан.

С неизвестна честота (не може да се прецени според наличните данни): застои на жлъчния поток, жълтеница, резултати от чернодробни изследвания показващи нарушена функция.

Нарушения на половата система и млечната жлеза

С неизвестна честота (не може да се прецени според наличните данни): импотентност, нарушения в еякулацията.

Изследвания

С неизвестна честота (не може да се прецени според наличните данни): повишени нива на кръвната урея.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДОПЕГИТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25⁰С.

Не използвайте Допегит таблетки след срока на годност, отбелязан на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Допегит

Лекарственото вещество: Всяка таблетка съдържа 250 mg метилдопа.

Помощните вещества са: етилцелулоза, магнезиев стеарат, царевично нишесте, стеаринова киселина, натриев нишестен гликолат, талк.

Как изглежда Допегит и какво съдържа опаковката

Описание: Бели или сивкаво-бели, дисковидни, плоски със заоблени ръбове и с надпис "Dopegyt" от едната страна.

Съдържание: 50 таблетки са поставени в бутилка от кафяво стъкло с полиетиленова капачка заедно с листовката за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1106, Kereszturi ut 30-38.

BUDAPEST, УНГАРИЯ

Дата на изготвяне или последна редакция: Септември 2008 г.

