

Листовка: информация за потребителя

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

3700507

Допегит 250 mg таблетки

метилдопа

Разрешение №

B6/M/MK-57025

06. 04. 2021

Одобрение №

Dopegyt 250 mg tablets
methyldopa

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Допегит и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Допегит
3. Как да приемате Допегит
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Допегит
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Допегит и за какво се използва

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

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

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Допегит

Не приемайте Допегит

- ако сте алергични към метилдопа или към някоя от останалите съставки на това лекарство (посочени в т. 6);
- 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, сележилин;
- 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, консултирайте се с Вашия лекар.



Предупреждения и предпазни мерки

- 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 1 000 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 евентуално кръвопреливане, обща упойка, диагностични изследвания при специфичен тумор на надбъбречните жлези (феохромоцитом).

Други лекарства и Допегит

Кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

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



Това лекарство не трябва да се прилага заедно с МАО-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.

Допегит с храни и напитки

Алкохолните напитки трябва да се избягват, докато приемате това лекарство.

Таблетките могат да се вземат преди или след хранене.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар за съвет преди да приемете това лекарство.

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

Шофиране и работа с машини

В началото на лечението – за период, определен от Вашия лекар – трябва да се избягва шофиране или работа с машини. По-късно степента на забраната се определя за всеки отделен случай.

Допегит съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. по същество не съдържа натрий.



3. Как да приемате Допегит

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките могат да се приемат преди или след хранене. Вашият 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 от това лекарство е 250 mg 2 – 3 пъти дневно за първите 2 дни, а препоръчваната поддържаща доза е 500 – 2000 mg (2 – 8 таблетки) дневно, разделени на 2 – 4 приема. Максималната дневна доза не трябва да превишава 3000 mg.

Старческа възраст

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

Употреба при деца и юноши

При деца и юноши лекарят предписва дозата на лекарството, в зависимост от телесното тегло на детето. Препоръчваната 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.

Не са провеждани клинични проучвания за определяне на минимална възрастова граница, при която активното вещество метилдопа може да се прилага при деца и юноши, включително за определяне на дозите.

Употреба при пациенти с бъбречни заболявания

При бъбречна недостатъчност лекарят ще намали дозата на Допегит в зависимост от степента на увреждането.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Допегит

Ако сте приели повече от необходимата доза таблетки 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 предозиране: внезапно спадане на кръвното налягане, сънливост, слабост, понижена сърдечна честота, замаяност, запек, газове, чувство за разпъване в стомаха, диария, гадене, повръщане.

Лечение веднага след предозирането: стомашната промивка и предизвиканото повръщане могат да намалят усвояването на лекарството. След като лекарството вече е абсорбирано, инфузии могат да стимулират отделянето му с урината. 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.

Ако сте спрели приема на Допегит

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



Ако имате допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

В началото на лечението или при повишаване на дозата може да се наблюдават седация (успокояване), главоболие, слабост, които са преходни нежелани реакции.

Ако се случи някое от следните, спрете приемането на лекарството и незабавно потърсете медицинска 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, безцветни изпражнения,
- силна уморяемост,
- гръдна болка (стенокардия), по-честа и по-продължителна от обикновено,
- затруднено дишане, подуване на краката, наддаване на тегло,
- тежки кожни обриви, язви в устата, гърлото, носа, половите органи и конюнктивит (зачервени и подути очи).

Тези признаци могат да говорят за появата на нарушения на кръвта и лимфната система, 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:

Много чести (могат да повлияят повече от 1 на 10 души)

- положителен тест на Кумбс (Coombs, кръвено изследване за установяване на причините за анемия) (вижте т. Предупреждения и предпазни мерки).

Много редки (могат да повлияят до 1 на 10 000 души)

- възпаление на сърдечния мускул (миокардит),
- възпаление на обвивката на сърцето (перикардит),
- паркинсонизъм (треперене, вдървеност на крайниците и тялото, забавени движения, нарушение на равновесието и координацията),
- възпаление на панкреаса, което причинява силна коремна болка и повръщане (панкреатит),
- възпаление на черния дроб (хепатит).

С неизвестна честота (честотата не може да е оценена от наличните данни)

- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит),
- нарушение, което може да засегне много системи, често се характеризира с възпаление на кожата (напр. обрив по лицето, подобен на пеперуда, също подобен синдром),



- увеличение на броя на определен вид кръвни клетки (еозинофилия),
- повишени нива на хормона пролактин в кръвта,
- увеличение на млечните жлези при мъже,
- поява на кърма от гърдите не по време на кърмене,
- липса на менструация,
- парализа на лицето (парализа на Бел),
- нарушена умствена дейност,
- неволеви движения,
- признаци на мозъчно-съдови нарушения (затруднен говор, проблеми със зрението, слабост на ръката или крака, особено едностранно),
- психични нарушения, включително кошмари,
- обикновено обратими лека психоза или депресия,
- замаяност,
- мравучкане или изтръпналост,
- намалено либидо,
- спадане на кръвното налягане и/или забавена сърдечна дейност, което може да доведе до припадък,
- забавен пулс,
- запушен нос или секрет,
- възпаление на дебелото черво (колит),
- повръщане,
- диария,
- възпаление на слюнчоните жлези,
- болезнен или тъмен език,
- гадене,
- запек,
- разпъване на корема,
- газове от червата,
- метеоризъм,
- сухота в устата,
- отклонения в изследванията на чернодробната функция,
- сърбящ, мокрещ обрив, (характерен за екзема) или ален сърбящ обрив (т.нар. лихеноид),
- лека болка в ставите, с или без подуване,
- мускулна болка,
- импотентност,
- нарушения в сакулацията,
- увеличен азот в урината.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Допегит

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (Годен до:), който е отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте никакви лекарства в канализацията или с домакинските отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, от които повече не се нуждаете. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Допегит

Активното вещество е 250 mg метилдопа във всяка таблетка.

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

Как изглежда Допегит и какво съдържа опаковката

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

Опаковка

30 или 50 таблетки са поставени в бутилка от кафяво стъкло със защитена срещу отваряне полиетиленова капачка и с полиетиленов амортизатор, заедно с листовката за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.

Унгария

Производител

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás király u. 65.

Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Февруари, 2021 г.

