

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dopegyt 250 mg tablety

methyldopum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dopegyt a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dopegyt užívat
3. Jak se přípravek Dopegyt užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dopegyt uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dopegyt a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek se používá k léčbě vysokého krevního tlaku, především v kombinaci s jinými léčivými přípravky snižujícími krevní tlak.

Přípravek Dopegyt je vhodný k léčbě vysokého krevního tlaku u těhotných žen.

Tento léčivý přípravek mohou užívat dospělí, dospívající i děti od 4 let věku.

Methyldopa, léčivá látka přípravku Dopegyt, snižuje vysoký krevní tlak tzv. centrálním působením (prostřednictvím center v mozku a míše). Po užití se účinek dostaví do 2 hodin a trvá 6-8 hodin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dopegyt užívat

Neužívejte přípravek Dopegyt:

- jestliže jste alergický(á) na methyldopu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte onemocnění jater (zánět jater a zjizvení jater) a/nebo trpíte nedostatečností jater
- jestliže trpíte některými typy anémie (chudokrevnost)
- jestliže jste někdy měl(a) depresi
- jestliže máte vysoký krevní tlak způsobený nádorem poblíž vaší ledviny zvaný feochromocytom (nádor dřene nadledvin) nebo paragangliom (nádor nervových buněk)
- jestliže máte v krvi zvýšenou hladinu hormonu zvaného prolaktin
- jestliže máte porfyrii (vzácná dědičná porucha krve)
- jestliže užíváte lék nazývaný inhibitor MAO, používaný například k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby (jako jsou rasagilin, selegilin, moklobemid).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dopegyt se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Za následujících podmínek můžete tento lék užívat pouze ze zvláště závažných důvodů.

- porucha funkce ledvin
- pokud potřebujete dialýzu. *Dialýza* odstraňuje methyldopu, proto se po tomto zákroku může znovu objevit vysoký krevní tlak.
- pokud jste starší pacient
- pokud máte krevní poruchu zvanou hemolytická anémie
- pokud jste dříve měl(a) nějaké jaterní onemocnění nebo abnormální testy jaterních funkcí
- pokud podstupujete operaci nebo celkovou anestézii (při léčbě přípravkem Dopegyt byste měl(a) dostat snížené dávky anestetik).
- pokud se u Vás vyskytnou neobvyklé mimovolné pohyby, zejména pokud jste někdy měl(a) mozkovou mrtvici

Dopegyt může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů, proto byste měl(a) informovat svého lékaře, že užíváte přípravek Dopegyt před transfuzí krve, laboratorními testy, kde je odebrána moč nebo vzorek krve, nebo vyšetřením speciálního nádoru v blízkosti ledvin (feochromocytom). U pacientů užívajících přípravek Dopegyt může zřídka dojít ke ztmavnutí moči, když je moč po vymočení vystavena působení vzduchu.

Příležitostně se během prvních třech týdnů léčby přípravkem Dopegyt může objevit horečka. Během prvních 6-12 týdnů léčby přípravkem Dopegyt nebo kdykoli v průběhu léčby se může objevit horečka se žloutenkou (zežloutne Vám kůže nebo oční bělmo). Lékař Vám předepíše krevní a jaterní testy. Je nutné, abyste se zúčastnil(a) nezbytných vyšetření.

Pokud si nejste jistý(á), zda se vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než užití přípravku Dopegyt.

Děti a dospívající

Methyldopu mohou užívat dospívající i děti od 4 let věku (viz bod 3 „Jak se přípravek Dopegyt užívá“)

Další léčivé přípravky a přípravek Dopegyt

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Dopegyt, pokud užíváte lék nazývaný inhibitor MAO, který se užívá například k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby (jako je rasagilin, selegilin, moklobemid).

Před užíváním přípravku Dopegyt je zvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- levodopa (užívá se k léčbě Parkinsonovy choroby), protože snižuje léčebný účinek
- léky zvané tricyklická antidepresiva (užívají se k léčbě depresivní choroby, např. imipramin, amitriptylin), protože účinky přípravku Dopegyt proti vysokému krevnímu tlaku, mohou být sníženy
- lithium (užívá se k léčbě deprese), může dojít ke zvýšení pravděpodobnosti toxicity lithia
- diuretika (léky na odvodnění) a další léky k léčbě vysokého krevního tlaku, protože antihypertenzní účinky přípravku Dopegyt mohou být zesíleny
- digoxin (užívá se k léčbě některých onemocnění srdce), může dojít ke zpomalení srdečního tepu nebo dokonce k absenci srdečního rytmu
- přípravky obsahující železo (zhoršené vstřebávání přípravku Dopegyt a v důsledku toho se mohou v těhotenství vyvinout závažné komplikace)
- alkohol, sedativa, hypnotika a některá antialergická léčiva a další léky tlumící centrální nervový systém, protože mohou být zvýšeny sedativní účinky přípravku Dopegyt
- entakapon, lék používaný k léčbě Parkinsonovy choroby, protože účinek přípravku Dopegyt může být zvýšen
- anestetika (léky, které zabraňují pociťovat bolest a jiné pocity a často se používají před lékařskými zákroky)
- fenothiaziny k léčbě psychiatrických poruch (např. chlorpromazin, trifluoperazin), protože může být snížen účinek přípravku Dopegyt na snížení krevního tlaku

- některé léky obsahující např. epinefrin, efedrin, pseudoefedrin a některá další léčiva proti nachlazení, kašli a astmatu.

Dopegyt a alkohol

Během léčby přípravkem Dopegyt nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Dopegyt lze užívat pouze poté, co jeho podávání Váš lékař pečlivě zvaží.

Kojení

Léčivá látka tohoto léčivého přípravku se v malém množství vylučuje do lidského mateřského mléka, proto je nutné sledovat kojence léčených matek, kdyby se prohlubovala ospalost, slabost, případně zažívací potíže.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může mít tlumící účinek, který je obvykle přechodný a může se vyvinout během počátečního období dlouhodobé léčby nebo při každém zvýšení dávky. Protože může nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné stroje. Později rozsah zákazu stanoví Váš lékař individuálně.

3. Jak se přípravek Dopegyt užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety je nutno užívat 1 až ½ hodiny před jídlem nebo 2 až 3 hodiny po jídle a zapít malým množstvím vody.

Přesné dávkování vždy určí Váš lékař podle Vašeho zdravotního stavu. Pokud denní dávka překročí 1 tabletu, má se užít ve více denních dávkách.

Vysoký krevní tlak u dětí a dospívajících starších 12 let

Doporučená zahajovací denní dávka je 1 tableta dvakrát nebo třikrát denně po dobu prvních 2 dnů. Váš lékař může dávku pomalu zvyšovat (vždy o 1 tabletu, nejdříve po dvou dnech), dokud nenastane požadované snížení krevního tlaku. Nemě(a) byste užívat více než 12 tablet (3000 mg) denně. Po dosažení požadovaného účinku Vám lékař postupně upraví dávku na základě opakovaného měření krevního tlaku.

Vysoký krevní tlak v těhotenství

Doporučená denní dávka v těhotenství je 2-12 tablet (500-3000 mg) užívaných ve dvou nebo třech rozdělených dávkách.

Porucha funkce ledvin

Lékař Vám může předepsat nižší dávky.

Porucha funkce jater

Tento léčivý přípravek nesmí být používán u pacientů trpících onemocněním jater, jako je zánět jater (hepatitida), zjizvení jater (cirhóza) a/nebo selhání jater (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Dopegyt“).

Starší pacienti

Počáteční dávka nesmí překročit 1 tabletu denně. Lékař Vám může dávku zvyšovat postupně, dokud nedojde k požadovanému snížení krevního tlaku, až na maximum 8 tablet (2000 mg) denně.

Použití u dětí ve věku 4 až 12 let

Lékař stanoví počet tablet. Dávka je založena na hmotnosti dítěte.

Doporučená počáteční denní dávka je 10 mg na každý kg tělesné hmotnosti, užívaných ve 2-4 dávkách během dne. Lékař Vašemu dítěti, pokud je to nutné, může dávku zvýšit až na 65 mg na kilogram tělesné hmotnosti nebo až na 12 tablet (3000 mg) denně, podle toho, která dávka je nižší.

O jakýchkoli úpravách dávky na základě zdravotního stavu vašeho dítěte musí rozhodnout lékař.

Pokud není možné správné dávkování při použití tablet Dopegyt 250 mg, lékař může doporučit jiný lék snižující krevní tlak vhodný pro děti.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dopegyt, než jste měl(a)

Pokud jste Vy nebo dítě omylem užil(a) příliš mnoho tablet, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbylé tablety na nejbližší pohotovost nebo do nemocnice.

V případě významného předávkování může dojít k náhlému poklesu krevního tlaku, výrazné ospalosti, slabosti, snížené srdeční frekvenci (bradykardie), závratí, zácpě, distenzi, plynatosti, průjmu, pocitu na zvracení, zvracení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dopegyt

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dopegyt

Nepřestávejte užívat přípravek Dopegyt bez předchozí rady se svým lékařem, protože to může způsobit zvýšení krevního tlaku. Ujistěte se, že postupujete podle pokynů lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- **Nejčastější nežádoucí účinky** jako ospalost, závratě, slabost, bolest hlavy, děsivé sny, brnění, mravenčení, svrbění, pocit na zvracení, zvracení, plynatost, zácpa, průjem nebo sucho v ústech jsou středně závažné.
- **Ojedinele** se pak mohou vyskytnout příznaky, jako je přechodné zvýšení hladiny jaterních parametrů, příznaky podobné akutnímu a chronickému zánětu jater, onemocnění srdce (jako je například pomalý srdeční rytmus, poruchy srdečního rytmu, městnavé srdeční selhání), zhoršení anginy pectoris (projevující se bolestí na hrudi). Další nežádoucí účinky jsou duševní deprese, poruchy vidění, poruchy mimiky, poruchy chůze, třes, zvýšené svalové napětí.
- Může dojít ke vzniku bolestivého nebo černého jazyka, zánětu slinných žláz, zánětlivému onemocnění slinivky břišní.
- Dalšími nežádoucími účinky mohou být otoky, krátkodobé snížení tlaku způsobené změnou polohy z leže do stoje, kožní vyrážky, zánět kloubů nebo svalová bolest, horečka neznámého původu, zánět srdeční svaloviny, zánět osrdečníku, zánět cév, lupus-like syndrom (onemocnění, kdy imunitní systém vytváří protilátky, které napadají zejména kůži a klouby), impotence, ztráta pohlavní touhy, zvětšení prsních žláz u mužů, poruchy krevetvorby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dopegyt uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "EXP".

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dopegyt obsahuje

- Léčivou látkou je methyldopum (ve formě methyldopum sesquihydricum). Jedna tableta obsahuje methyldopum 250 mg.
- Pomocnými látkami jsou ethylcelulosa, magnesium-stearát, škrob, kyselina stearová 95%, mastek.

Jak přípravek Dopegyt vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé nebo naředlé tablety se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo DOPEGYT.

50 tablet v lahvičce z hnědého skla, uzavřené PE uzávěrem s bezpečnostním kroužkem a stlačitelnou PE výplní proti nárazu, krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106, Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 9. 2020