

Písomná informácia pre používateľa

Dopegyt 250 mg tablety

metyldopa

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dopegyt a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dopegyt
3. Ako užívať Dopegyt
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dopegyt
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dopegyt a na čo sa používa

Dopegyt (metyldopa) je antihypertenzívny liek, ktorý účinkuje priamo v centrálnom nervovom systéme a tak znižuje vysoký krvný tlak (hypertenziu).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dopegyt

Neužívajte Dopegyt:

- ak ste alergický na metyldopu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte aktívne ochorenie pečene (napr. aktívnu hepatitídu (zápal pečene), aktívnu cirhózu),
- ak ste v minulosti mali metyldopou vyvolané ochorenie pečene,
- ak súčasne užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAO) na liečbu depresie (napr. moklobemid) alebo Parkinsonovej choroby (napr. selegilín, razagilín),
- ak máte depresiu,
- ak u vás doktor zistil špeciálny nádor nadobličky (feochromocytóm).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dopegyt, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Ak ste mali akékoľvek ochorenie pečene alebo nezvyčajné výsledky pečeňových testov, alebo máte akékoľvek ochorenie obličiek. Pred začiatkom liečby vám lekár môže vyšetriť funkciu pečene a obličiek, krvný obraz a hormonálny stav.
- Ak potrebujete liečbu dialýzou (metóda čistenia krvi). *Dialýza* odstraňuje metyldopu, preto sa po tejto procedúre môže vysoký krvný tlak znovu objaviť.
- Ak potrebujete operáciu alebo celkovú anestéziu (máte dostať *zniženú dávku anestetika*, ak ste liečený Dopegytom).

- Ak máte vy alebo niektorý váš blízky príbuzný osobitné metabolické ochorenie nazývané hepatálna porfýria (Dopegyt sa má užívať s mimoriadnou opatrnosťou).
- Ak ste mali závažnú mozgovú príhodu postihujúcu obe strany mozgu (môžu sa objaviť mimovoľné pohyby).
- Ak sa u vás objaví opuch alebo zvýšenie hmotnosti alebo príznaky zlyhávania srdca (ťažkosti s dýchaním alebo sa objaví rýchla unaviteľnosť).

Dopegyt môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórných testov, preto povedzte svojmu lekárovi, že ste liečený tabletami Dopegyt pred transfúziou krvi, laboratórnymi testami alebo vyšetreniami na špeciálny nádor blízko obličky (foechromocytóm).

Váš lekár vám môže nariadiť krvné a pečeňové testy pred začiatkom liečby a počas prvých 6 – 12 týždňov liečby Dopegytom alebo kedykoľvek sa objaví horúčka alebo vám zožltne koža alebo očné bielka. Je nevyhnutné, aby ste podstúpili potrebné vyšetrenia.

Iné lieky a Dopegyt

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Dopegyt, ak súčasne užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAO) na liečbu depresie (napr. moklobemid) alebo Parkinsonovej choroby (napr. selegilín, razagilín).

Dopegyt sa môže *opatrne* podávať s:

- určitými liekmi, ktoré majú účinok na vegetatívny nervový systém (sympatikomimetiká, zahŕňajúce napr. adrenalín, efedrín, pseudoefedrín a niektoré ďalšie lieky proti nádche, kašľu a astme),
- určitými liekmi na liečbu depresie (tricyklické antidepresíva ako imipramín, amitriptylín),
- fenotiazínmi na liečbu psychických porúch (napr. chlórpromazín, trifluoperazín),
- cez ústa podávanými liekmi s obsahom železa (glukonan železnatý, síran železnatý),
- nesteroidnými protizápalovými liekmi na liečbu ochorení pohybového ústrojenstva, zvýšenej telesnej teploty a bolesti (napr. piroxikam, diklofenak, naproxén),
- estrogénovými liekmi (obsahujúcimi ženské hormóny).

Účinok Dopegytu na zníženie krvného tlaku sa zvyšuje:

- inými liekmi na zníženie krvného tlaku,
- anestetikami (lieky, po ktorých necítite bolesť a iné vnemy, často sa používajú pred lekárskymi zákrokmi).

Účinky Dopegytu a nasledujúcich liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať:

- lítium (predpisované pri psychiatrických poruchách): riziko zvýšenia toxicity lítia,
- levodopa (predpisovaná pri Parkinsonovej chorobe): znížené antiparkinsonické účinky, zvýšené vedľajšie účinky na centrálny nervový systém,
- alkohol, sedatíva, hypnotiká, niektoré lieky proti alergii a ďalšie látky, ktoré tlmia centrálny nervový systém: zvyšujú tlmiaci účinok Dopegytu,
- antikoagulanciá (lieky proti zrážaniu krvi, napr. acenokumarol): ich súčasné podávanie zvyšuje riziko krvácania,
- bromokryptín (predpisovaný pri problémoch s menštruáciou, pri niektorých poruchách žliaz s vnútorným vylučovaním, pri Parkinsonovej chorobe a tiež sa používa na zastavenie tvorby materského mlieka),
- haloperidol (predpisovaný pri ochoreniach spojených s poruchami chovania a myslenia): psychické problémy – môže sa objaviť dezorientácia, spomalenie.

Dopegyt a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby Dopegytom je potrebné vyhnúť sa konzumácii *alkoholu*.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Podávať Dopegyt tehotným ženám sa má len po dôkladnom zhodnotení pomeru rizika a prínosu lekárom. Liečba metyldopou po treťom mesiaci tehotenstva nevedla k poškodeniu plodu ani novorodenca. Avšak nie sú k dispozícii žiadne dostatočné alebo dobre kontrolované štúdie počas prvých troch mesiacov tehotenstva.

Dojčenie

Metyldopa sa vylučuje do materského mlieka. Ženy v období dojčenia sa majú začať liečiť Dopegytom len po dôkladnom zhodnotení pomeru rizika a prínosu lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V počiatočnom období dlhodobej liečby – má sa určiť individuálne – je zakázané viesť vozidlá a vykonávať prácu so zvýšeným rizikom úrazu. Neskôr je možné rozsah obmedzení určiť individuálne.

Dopegyt obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Dopegyt

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety sa majú užívať buď pred jedlom alebo po ňom.

Odporúčaná počiatočná dávka metyldopy **pre dospelých** je 250 mg (1 tableta) jedenkrát denne (pred spaním) počas prvých dvoch dní. Váš lekár potom môže vašu dennú dávku zvyšovať o 250 mg v dvojdňových intervaloch, až kým sa dosiahne dostatočné zníženie tlaku krvi. Aby sa minimalizoval utlmujúci vplyv, so zvyšovaním dávky treba začať večer.

Odporúčaná udržiavacia dávka je 500 mg až 2 g (2 – 8 tabliet), podávaná v 2 – 4 dávkach.

Maximálna odporúčaná denná dávka je 2 g (8 tabliet).

Na účinnú kontrolu vášho krvného tlaku vám môže lekár predpísať aj ďalší liek na zníženie krvného tlaku alebo diuretikum (liek na odvodnenie).

Starší ľudia

Počiatočná dávka nemá prekročiť 2 x 250 mg denne (2-krát 1 tableta), pretože tlmivý účinok sa prejavuje častejšie. Ak je to potrebné, váš lekár môže dávku zvýšiť v dvojdňových intervaloch až na maximálnu dennú dávku 2 g (8 tabliet).

Porucha funkcie obličiek

Pri poruche funkcie obličiek zníži lekár dávku úmerne k závažnosti poruchy obličiek. V prípade ľahkej poruchy funkcie obličiek (GFR > 50 ml/min) má byť interval medzi dávkami 8 hodín, pri stredne ťažkej poruche funkcie obličiek (GFR = 10 – 50 ml/min) 8 – 12 hodín a pri ťažkej poruche funkcie obličiek (GFR < 10 ml/min) 12 – 24 hodín.

Keďže metyldopa sa dá z tela odstrániť *dialýzou*, má sa po absolvovaní hemodialýzy podať 250 mg (1 tableta) metyldopy, aby sa zabránilo zvýšeniu krvného tlaku.

Použitie u detí a dospelievajúcich

Odporúčaná počiatočná denná dávka **pre deti a dospievajúcich** je 10 mg/kg telesnej hmotnosti, rozdelená na dve alebo štyri dávky. Ak je potrebné, dennú dávku možno zvýšiť až na 65 mg/kg telesnej hmotnosti.

Ak užijete viac Dopegytu, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet, alebo máte podozrenie, že tablety Dopegyt prehltnú, okamžite sa poraďte s lekárom. Do najbližšej ambulancie alebo nemocnice vezmite so sebou aj túto písomnú informáciu a tablety, ktoré ostali.

V prípade významného predávkovania sa môže objaviť náhly pokles krvného tlaku, výrazná ospalosť, slabosť, spomalenie srdcového rytmu (bradykardia), závrat, zápcha, nafúknutie brucha, plynatosť, hnačka, nevoľnosť, vracanie.

Ak zabudnete užiť Dopegyt

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Dopegyt

Po vysadení Dopegytu nasleduje zvýšenie krvného tlaku, obvyčajne v priebehu 48 hodín. Neprejaví sa však nadmerným zvýšením krvného tlaku.

Váš lekár vám povie, ako dlho bude vaša liečba Dopegytom trvať. Uistite sa, že postupujete podľa jeho pokynov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Liečba metyldopou je obvykle dobre tolerovaná, vedľajšie účinky nie sú časté.

Na začiatku liečby alebo pri zvyšovaní dávky možno pozorovať prechodnú ospalosť, bolesť hlavy a slabosť.

Iné vedľajšie účinky

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Útlm kostnej drene, znížený počet bielych krviniek zvyšujúci pravdepodobnosť infekcií (leukopénia, granulocytopénia), trombocytopénia (znížený počet krvných doštičiek, zvyšuje riziko krvácania a modrín), hemolytická anémia (znížený počet červených krviniek, vaša pokožka môže byť bledožltá a zapríčiňuje slabosť alebo dýchavičnosť), pozitívne výsledky laboratórnych testov (na antinukleárne protilátky, LE (lupus erythematosus) bunky, reumatoidný faktor), pozitívny Coombsov test (krvný test, ktorý určuje príčiny anémie) (pozri aj Upozornenia a opatrenia).

Poruchy imunitného systému:

Myokarditída (zápal srdcového svalu), perikarditída (zápal osrdcovníka, ktorý pokrýva srdce), vaskulitída (zápal ciev), príznaky podobné SLE (systémový lupus erythematosus, napr. bolesť svalov a kĺbov), liekom vyvolaná horúčka, eozinofília (zvýšený počet určitého typu bielych krviniek).

Poruchy endokrinného systému:

Zvýšená hladina hormónu prolaktínu krvi, gynekomastia (zväčšenie prsných žliaz u mužov), galaktorea (chorobný výtok mlieka z prsnej žľazy), amenorea (nepítomnosť menštruačného krvácania).

Poruchy nervového systému:

Parestézia (mravčenie alebo necitlivosť v rukách alebo chodidlách), závrat, úzkosť, depresia, psychóza (mierna a prechodná), nočné mory, znížená pohlavná túžba, impotencia, zriedkavo

parkinsonizmus (tras, stuhnutosť a šuchtavosť), mimovoľné pohyby, nedostatočné prekrvenie mozgu (môže súvisieť so zníženým krvným tlakom), čiastočné ochrnutie tváre.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti:

Častejšia a dlhšie trvajúca bolesť na hrudi (angina pectoris) ako zvyčajne, srdcové zlyhávanie, spomalená činnosť srdca, zvýšená citlivosť karotického sínusu, pokles krvného tlaku pri vstávaní (ortostatická hypotenzia), opuch, zvýšenie hmotnosti.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Upchatý nos.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy s veľkou bolesťou brucha a chrbta), kolitída (zápal čreva, ktorý spôsobuje bolesť brucha alebo hnačku), vracanie, hnačka, sialoadenitída (zápal slinných žliaz), bolestivý alebo čierny jazyk, nevoľnosť, zápcha, nafúknutie brucha, nadúvanie, sucho v ústach.

Poruchy pečene a žlčových ciest:

Ikterus (žltáčka, zožltnutie kože alebo očných bielok spôsobené problémami s pečeňou alebo krvou), hepatitída (zápal pečene), cholestáza (zníženie odtoku žlče), nezvyčajné výsledky testov funkcie pečene (pozri aj Upozornenia a opatrenia).

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Začervenanie kože (erytém), toxická epidermálna nekrolýza (závažná choroba kože s tvorbou plôuzgierov).

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:

Bolesť kĺbov, opuch kĺbov, bolesť svalov.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia:

Zvýšené hladiny dusíka močoviny v krvi (BUN) v laboratórnych testoch.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dopegyt

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na balení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dopegyt obsahuje

- Liečivo je 250 mg metyldopy v každej tablete.

- Ďalšie zložky sú etylcelulóza, stearát horečnatý, škrob, kyselina stearová, sodná soľ karboxymetylškrobu a mastenec.

Ako vyzerá Dopegyt a obsah balenia

Biele alebo šedastobiele diskovité ploché tablety so zrezaným okrajom a nápisom Dopegyt na jednej strane.

Balenie: 50 tabliet dodávaných v hnedej sklenenej fľaške s polyetylénovým uzáverom odolným voči nepovolenej manipulácii a s polyetylénovým tlmičom pohybu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.