

Prospect: Informații pentru utilizator**Dopegyt 250 mg comprimate**
Metildopa

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dopegyt și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dopegyt
3. Cum să utilizați Dopegyt
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dopegyt
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dopegyt și pentru ce se utilizează

Dopegyt face parte din grupa medicamentelor antihipertensive care acționează direct asupra sistemului nervos central pentru a reduce hipertensiunea arterială.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dopegyt**Nu utilizați Dopegyt:**

- dacă sunteți alergic la metildopa sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți boli hepatice active (hepatită activă, ciroză),
- dacă ați avut în antecedente afectarea ficatului după tratament cu metildopa,
- dacă urmați tratament cu IMAO,
- dacă aveți depresie,
- dacă aveți feocromocitom (o tumoră localizată în apropierea rinichilor).

Dacă suferiți de o afecțiune renală și medicul vă prescrie Dopegyt, trebuie să-l informați imediat. Ar putea fi necesară reducerea dozelor.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dopegyt, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul dumneavoastră trebuie să verifice funcția hepatică și renală, hemograma, statusul hormonal înaintea începerii tratamentului.

Determinarea hemogramei și a valorilor transaminazelor este recomandată în timpul primelor 1-3 luni de tratament.

Posibilitatea unei anemii hemolitice autoimune trebuie exclusă în primele 6-10 săptămâni de terapie prin efectuarea testului Coombs, care trebuie repetat la fiecare 6 luni-1 an de terapie pe termen lung.

În primele 6-12 săptămâni de tratament sau în cazul apariției febrei de origine necunoscută, este necesară efectuarea testelor hepatice. Atunci când se ajunge la modificarea valorilor enzimelor hepatice, la apariția icterului, se presupune existența unei hipersensibilități.

În acest caz terapia cu metildopa trebuie imediat întreruptă și nu mai trebuie reîncepută niciodată.

Pe timpul tratamentului la unii pacienți pot să apară edeme sau creșteri ale greutateii corporale. În aceste cazuri trebuie asociat un tratament diuretic.

Tratamentul cu metildopa trebuie întrerupt în cazul în care edemele se accentuează sau dacă apare insuficiență cardiacă.

Dializa contribuie la eliminarea metildopa, de aceea trebuie administrată o doză după terminarea procedurii de dializă.

Metildopa poate determina rezultate fals pozitive în cazul determinării catecolaminelor urinare prin metode fotometrice cu fluorescență.

Metildopa nu interferează cu măsurarea acidului vanil-mandelic prin metoda conversiei acestuia la vanilină.

De acest lucru trebuie ținut cont la pacienții cu feocromocitom.

Foarte rar poate să apară granulocitopenie și trombocitopenie, care se pot remite după întreruperea tratamentului.

Pacienții care sunt sub tratament cu metildopa trebuie să primească doze reduse de anestezice generale.

Dacă testul Coombs devine pozitiv pe timpul tratamentului cu metildopa, posibilitatea prezenței anemiei hemolitice trebuie exclusă, sau medicul trebuie să determine dacă pozitivarea testului Coombs are o importanță clinică. Probleme pot apare în momentul când pacientul are nevoie de transfuzie. În acest caz trebuie efectuat testul Coombs direct și indirect. În absența anemiei hemolitice numai testul Coombs direct este pozitiv. Dacă și testul Coombs indirect este pozitiv se impune control hematologic de specialitate.

Metildopa se administrează cu extremă precauție la pacienții care prezintă porfirie hepatică.

Dopegyt împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se va administra metildopa concomitent cu IMAO.

Metildopa se va administra cu precauție concomitent cu:

- unele medicamente utilizate pentru tratamentul răcelii, tusei și astmului care conțin epinefrină, efedrină, pseudoefedrină (medicamente simpatomimetice) (crește efectul presor),
- unele medicamente administrate în tratamentul depresiei (antidepresive triciclice),
- medicamente pentru tratamentul unor afecțiuni psihice (fenotiazine),
- preparate orale cu fier (este micșorată biodisponibilitatea metildopa),
- antiinflamatoare nesteroidiene,
- preparate estrogenice (preparate care conțin hormoni feminini).

Efectul de scădere al tensiunii arteriale este crescut de :

- alte antihipertensive,
- anestezice.

Metildopa și substanțele de mai jos se influențează reciproc în cazul unei administrări concomitente:

- litiu (crește toxicitatea acestuia),
- levodopa (scade efectul antiparkinsonian, cresc intensitatea efectelor adverse asupra sistemului nervos central),
- alcoolul și alte depresante ale sistemului nervos central (cresc efectele antidepresive asupra sistemului nervos central),
- anticoagulante (crește efectul anticoagulant, pericol de sângerare),
- bromocriptina (concentrația de prolactină poate fi influențată în mod invers),
- haloperidol (perturbări în procesele cognitive- dezorientare, pierderea echilibrului).

Dopegyt împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de alcool etilic nu este recomandat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Tratamentul cu metildopa trebuie instituit numai după o atentă evaluare a balanței beneficiu/risc.

Tratamentul cu metildopa pe perioada celui de-al doilea și al treilea trimestru de sarcină nu a pus în evidență reacții toxice asupra fătului sau a nou-născutului.

Totuși nu există studii adecvate și foarte riguroase făcute în primul trimestru de sarcină.

Alăptarea

Metildopa se excretă în laptele matern. De aceea tratamentul cu metildopa pentru femeile care alăptează trebuie instituit numai după evaluarea balanței beneficiu/risc.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La inițierea tratamentului, pe o perioadă care variază interindividual Dopegyt poate determina somnolență trecătoare și, deci, este interzisă conducerea vehiculelor sau efectuarea de activități cu risc de accidente. Ulterior, gradul de interdicție va fi stabilit individual.

3. Cum să utilizați Dopegyt

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Terapia cu metildopa necesită stabilirea dozelor individualizate pentru fiecare pacient.

Administrarea se va face înainte sau după masă.

Adulți

Doza recomandată inițială este de 250 mg metildopa (un comprimat Dopegyt) administrată în priză unică (înainte de culcare) în primele două zile.

După aceea, doza zilnică poate fi mărită cu 250 mg metildopa (un comprimat Dopegyt) la un interval de două zile până se atinge tensiunea arterială dorită.

Pentru a reduce la minim reacția de sedare creșterea dozei este recomandată să se efectueze seara.

Doza recomandată de întreținere este cuprinsă între 500-2000 mg metildopa fracționată în 2-4 prize.

Doza maximă zilnică este de 3 g metildopa (12 comprimate Dopegyt).

Dacă nu se poate obține un control eficace al tensiunii arteriale cu această doză trebuie luată în considerare asocierea cu alte antihipertensive.

După 2-3 luni de administrare se poate instala rezistența la medicament care poate fi redusă prin creșterea dozei de metildopa sau asocierea cu un diuretic.

Întreruperea tratamentului determină creșterea tensiunii arteriale, de obicei la 48 ore după întreruperea administrării, la valorile inițiale începerii tratamentului.

Vârstnici

Doza inițială trebuie să fie cât mai mică posibil, iar doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 500 mg metildopa administrată în două prize, deoarece efectul de sedare este mult mai frecvent.

Creșterea dozei la două zile se va face numai dacă este absolut necesar, ajungându-se la o doză maximă zilnică de 2 g, doză care nu trebuie depășită.

Insuficiență renală

În acest caz doza este mai mică. În cazul unei insuficiențe renale medii (GFR >50 ml/min) intervalul dintre doze este de 8 ore, insuficiență renală moderată (GFR=10-50 ml/min) intervalul este de 8-12 ore, insuficiență renală severă (GFR < 10 ml/min) intervalul este de 12-24 ore.

Având în vedere că în timpul dializei metildopa este eliminată, trebuie administrată o doză de 250 mg metildopa după dializă pentru a preveni o creștere a tensiunii arteriale.

Utilizarea la copii

Doza zilnică inițială recomandată copiilor este de 10 mg/Kg, fracționată în 2-4 prize.

Dacă este necesar, doza zilnică poate fi mărită până la 65 mg/Kg, fără a se depăși 3 g/zi.

Dacă utilizați mai mult Dopegyt decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate, sau dacă credeți că un copil a luat câteva comprimate de Dopegyt, consultați un medic imediat! Luați acest prospect și comprimatele rămase pentru a le arăta medicului.

Simptome: hipotensiune arterială severă, somnolență marcată, senzație de slăbiciune, bradicardie, amețeli, constipație, flatulență, diaree, greață, vărsături.

Tratament: imediat după supradozaj: lavaj gastric, inducerea vărsăturii care poate să scadă cantitatea de substanță absorbită.

După o perioadă mai lungă de la intoxicare după ce substanța a fost absorbită, se pot administra perfuzii care pot să mărească diureza. Trebuie monitorizate funcția cardiacă, volumul sanguin, echilibrul hidro-electrolitic, funcția intestinală, funcția renală și cerebrală.

La nevoie se poate administra tratament simpatomimetic (administrare de adrenalină).

Dacă uitați să utilizați Dopegyt

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să utilizați Dopegyt

Întreruperea tratamentului determină creșterea tensiunii arteriale, de obicei la 48 ore după întreruperea administrării, la valorile inițiale începerii tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general tratamentul cu metildopa este bine tolerat, reacțiile adverse nu sunt frecvente.

La începutul tratamentului sau prin mărirea dozei poate să apară somnolență trecătoare, durere de cap și stare de slăbiciune.

Alte reacții adverse sunt:

Tulburări ale sistemului nervos

Furnicături și înțepături la nivelul pielii, amețeli, anxietate, depresie, psihoză (ușoară și trecătoare), coșmaruri, scăderea libidoului, impotență, rar sindrom Parkinson, mișcări involuntare, circulație proastă a sângelui la nivelul creierului (care poate fi datorată hipotensiunii arteriale), paralizie parțială a feței.

Tulburări cardiace

Agravarea anginei pectorale, insuficiență cardiacă congestivă, bradicardie sinusală, hipersensibilitate a sinusului carotidian, hipotensiune arterială ortostatică, edeme, creșterea greutateii corporale.

Incidența *rebound*-ului hipertensiv la oprirea bruscă a tratamentului este mult mai mică decât pentru clonidină.

Tulburări gastro-intestinale

Inflamare a pancreasului, a intestinului, vărsături, diaree, inflamația glandelor salivare, limbă umflată sau neagră, greață, constipație, flatulență, gură uscată.

Tulburări hepato-biliare

Icter, hepatită, coleastă, teste hepatice anormale (vezi pct.4.4).

Tulburări hematologice și limfatice

deprimarea funcției măduvei hematogene, leucopenie, granulocitopenie, trombocitopenie, anemie hemolitică, testul Coombs pozitiv, pozitivarea testelor pentru anticorpii antinucleari, celulele lupice și factorul reumatoid.

Tulburări ale sistemului imunitar

Inflamarea mușchilor inimii și a sacului din jurul inimii, inflamația vaselor de sânge, simptome asemănătoare lupusului eritematos sistemic-febră medicamentoasă, eozinofilie.

Tulburări endocrine:

Creșterea sânilor, apariția lactației și absența ciclului menstrual la femei .

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Erupții cutanate: de tip granulomatos și lichenoid, necroliză epidermică toxică

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Dureri ușoare la nivelul încheieturilor, cu sau fără umflarea articulațiilor, dureri musculare.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Congestie nazală.

Investigații diagnostice

Creșterea valorilor ureei sanguine

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dopegyt

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dopegyt

- Substanța activă este metildopa. Fiecare comprimat conține metildopa 250 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, etilceluloză N-100, talc, amidonglicolat de sodiu tip A, acid stearic, stearat de magneziu.

Cum arată Dopegyt și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, cu margini rotunjite, de culoare albă sau gri-albă, inscripționate pe una din fețe cu “DOPEGYT”.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună conținând 50 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta, Ungaria

Fabricantul

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
Mátyás király u. 65, 9900 Körmend, Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>