

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### DOPEGYT 250 mg comprimate

Metildopa

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale 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 250 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dopegyt 250 mg comprimate
3. Cum să luați Dopegyt 250 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dopegyt 250 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Dopegyt 250 mg comprimate, și pentru ce se utilizează**

Substanța activă a comprimatelor Dopegyt - metildopa – este un preparat, care scade tensiunea arterială, prin acțiunea asupra sistemului nervos central centrală.

Dopegyt se administrează pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dopegyt 250 mg comprimate**

Nu utilizați Dopegyt 250 mg comprimate :

- dacă sunteți alergic la substanța activă (metildopă) sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți boli hepatice active (hepatită acută, ciroză activă),
- dacă ați avut în antecedente afectarea ficatului după tratament cu metildopa,
- dacă urmați concomitent tratament cu inhibitorii MAO (de exemplu moclobemidă) pentru tratamentul depresiei, bolii Parkinson sau bolii Alzheimer (selegilina),
- dacă aveți depresie,
- dacă medicul dumneavoastră v-a depistat tumoare acută a suprarenalelor (feocromocitom)

Dacă nu știți exact ce boală aveți sau ce medicamente luați, consultați medicul dumneavoastră.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte de a lua Dopegyt 250 mg comprimate consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă aveți una dintre următoarele condiții, înainte de a începe să luați Dopegyt 250 mg comprimate consultați medicul dumneavoastră:

- dacă în antecedente ați avut boli hepatice sau deviere ale testelor hepatice;
- dacă aveți orice afecțiune renală, deoarece în aceste cazuri poate fi necesară reducerea dozei;
- dacă sunteți la hemodializă;
  
- dacă aveți intervenție chirurgicală planificată sub anestezie generală;

- dacă ați avut în antecedente ictus cerebral;
- dacă dumneavoastră sau cineva dintre rudele dumneavoastră au o anumită boală metabolică (numită profirie hepatică).

Preparatul Dopegyt 250 mg comprimate poate interfera cu rezultatele unor investigații diagnostice, astfel, înainte de transfuzie de sânge și înainte de a efectua un test de diagnostic pentru tumoare specială a glandei suprarenale (feocromocitom), spuneți medicului dumneavoastră că luați comprimate Dopegyt.

Înainte de a începe să luați comprimate Dopegyt și apoi la a 6-12 săptămâni de tratament sau în orice moment, în caz de febră sau icter medicul dumneavoastră poate să vă indice efectuarea analizei de sânge și funcției ficatului. Este foarte important, să vă prezentați la aceste investigații necesare pentru dumneavoastră.

### **Dopegyt 250 mg comprimate împreună cu alte medicamente**

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

*Acest preparat nu trebuie administrat concomitent cu inhibitorii MAO (de exemplu moclobemidă, administrată pentru tratamentul depresiei sau selegilina administrată pentru tratamentul bolii Parkinson sau bolii Alzheimer).*

*Unele preparate pot **diminua** efectul de scăderea a tensiunii arteriale al comprimatelor Dopegyt , de aceea administrarea concomitentă cu preparatele enumerate mai jos necesită precauție deosebită și trebuie efectuată sub control medical minuțios.*

- Unele preparate, cu influență asupra sistemului nervos vegetativ, care conțin următoarele substanțe, precum adrenalina, efedrina, pseudoefedrina, de asemenea unele alte medicamente contra răcelii, tusei și astmului;
- unele preparate, care sunt indicate pentru tratamentul depresiei (de exemplu imipramina, amitriptilina),
- preparate pentru tratamentul unor maladii psihice (de exemplu clorpromazina și trifluoperazină),
- preparate de fier pentru administrare orală (gluconat feros și sulfat feros reduc absorbția metildopei),
- medicamente pentru tratamentul bolilor aparatului locomotor, febră și durere (de exemplu, piroxicam, diclofenac, și naproxen),
- estrogeni (preparate a hormonilor sexuali feminini).

*Administrarea concomitentă a altor preparate poate potența acțiunea scăderea a tensiunii arteriale a comprimatelor Dopegyt*

- alte remedii pentru scăderea tensiunii arteriale;
- preparate pentru anestezie generală.

*Administrarea concomitentă a metildopei și preparatelor enumerate mai jos poate determina modificarea efectului terapeutic a fiecărui dintre aceste preparate și să determine efecte nedorite suplimentare. De aceea administrarea lor concomitentă necesită precauție deosebită.*

- Litiu (se indică de medic pentru tratamentul maladiilor psihice),
- levodopa (se indică de medic pentru tratamentul bolii Parkinson),

- preparate sedative (calmante), hipnotice (somnifere), unele antiinflamatoare și alcoolul (ele intensifică efectul de calmare a preparatului Dopegyt și reduc concentrația atenției),
- anticoagulante (de exemplu acenocumarol) – administrarea lor concomitentă cu comprimatele Dopegyt crește riscul de hemoragii,
- bromocriptina (se indică de medic pentru creșterea nivelului hormonului de creștere și prolactinei (hormon care acționează asupra ovarelor și contribuie la eliminarea laptelui),
- haloperidol (se indică de medic pentru a trata anumite tulburări psihice)

### **Utilizarea Dopegyt 250 mg comprimate cu alimente, băuturi și alcool**

În timpul tratamentului cu acest preparat este interzis consumul de alcool.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrării preparatului Dopegyt 250 mg comprimate .

#### Sarcina

În pofida faptului că datele disponibile limitate nu confirmă influența metildopei asupra sarcinii, dezvoltării fetale sau nou-născut, preparatul Dopegyt 250 mg comprimate se va administra în sarcină doar în cazul, când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt.

#### Alăptarea

Substanța activă a preparatului se excretă în laptele matern. De aceea preparatul se va administra mamelor care alăptează numai în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru sugar

*Dacă sunteți gravidă sau alăptați, înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră.*

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La inițierea tratamentului și la creșterea dozei poate să se înregistreze efect sedativ. Dacă dumneavoastră ați înregistrat un astfel de efect (dezvoltarea somnolenței, amețeală și scăderea concentrației atenției) pe perioada de timp, determinată de medic, nu se recomandă conducerea vehiculelor și efectuarea activităților, care necesită concentrația atenției. Ulterior, gradul de interdicție va fi stabilit individual de medic.

### **3. Cum să luați Dopegyt 250 mg comprimate**

*Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.*

#### Regimul de dozare

##### *Adulți*

Doza inițială recomandată de metildopă constituie câte 250 mg (1 comprimat) de 2-3 ori pe zi, în primele două zile. După aceasta medicul poate crește doza în comparație cu cea inițială, în funcție de gradul de reducere a tensiunii arteriale, cu interval de 2 zile.

Doza de întreținere uzuală constituie câte 500-2000 mg pe zi (2-8 comprimate), care trebuie administrată în 2-4 prize. Prima doză crescută se recomandă de administrat seara. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 3 g (12 comprimate).

##### *Grupe speciale de pacienți*

Tratamentul pacienților vârstnici se va iniția cu cea mai mică doză posibilă (câte 1 comprimat (250 mg) Dopegyt o dată pe zi). Medicul poate crește treptat doza, în funcție de gradul de reducere a tensiunii arteriale. Nu trebuie depășită doza maximă zilnică de 2 g (8 comprimate).

### *Pacienții cu tulburarea funcției renale*

În caz de tulburare a funcției renale medicul reduce doza comprimatelor Dopegyt în funcție de gradul de insuficiență renală. Medicul de asemenea poate reduce și frecvența administrării comprimatelor. În caz de tulburare ușoară a funcției renale se va respecta un interval de 8 ore între administrarea a 2 comprimate, în tulburare moderată – nu mai puțin de 8-12 ore, în tulburare severă – 12-24 ore.

În tratamentul cu hemodializă (pentru restituirea funcției renale afectate) metildopa se elimină din organism, astfel, după ședința de hemodializă se va administra suplimentar un comprimat Dopegyt (250 mg) pentru a evita creșterea tensiunii arteriale.

### **Copii și adolescenți cu vârsta până la 18 ani**

La copii medicul va indica doza preparatului pe baza masei corporale a copilului. Doza inițială recomandată de metildopă la copii constituie 10 mg/kg pe zi în 2- 4 prize. La necesitate doza zilnică poate fi crescută treptat (maxim până la 65 mg/kg) cu interval nu mai mic de 2 zile. Doza zilnică nu trebuie să depășească 3 g.

### Mod de administrare

Comprimatele se administrează oral. Comprimatele se înghit întregi, până sau după mese.

### **Dacă luați mai mult Dopegyt 250 mg comprimate decât trebuie**

Dacă dumneavoastră ați luat mai multe comprimate Dopegyt 250 mg comprimate decât v-a fost indicat, adresați-vă imediat la medic sau la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect și comprimatele rămase pentru a arăta medicului.

*Simptomele supradozajului sever:* scăderea bruscă a tensiunii arteriale, somnolență semnificativă, slăbiciune, bradicardie (puls rar), amețeli, constipație, flatulență, meteorism, diaree, greață, vomă.

### **Dacă uitați să luați Dopegyt 250 mg comprimate**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Aceasta nu va substitui doza omisă, ci doar crește riscul de supradozaj. Continuați tratamentul în regimul obișnuit.

### **Dacă încetați să utilizați Dopegyt 250 mg comprimate**

Tratamentul cu preparatul Dopegyt 250 mg comprimate este prelungit. Necătând la aceea, că după sistarea preparatului tensiunea revine la nivelul inițial timp de 48 ore și nu se înregistrează o creștere bruscă a tensiunii, nu încetați administrarea comprimatelor de Dopegyt, deoarece aceasta poate conduce la recăderea maladiei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Atât la inițierea tratamentului, cât și la creșterea dozei de metildopă poate să se dezvolte efect sedativ (somnolență) tranzitor, dureri de cap tranzitorie, astenie, slăbiciune.

Adresați-vă imediat la medic la apariția următoarelor simptome:

- Paliditate, slăbiciune
- Simptome de infecție: febră, dureri în gât, ulcere în gură
- Vânătași mici pe tot corpul, scaun negru sau sânge în urină
- Sângerare neobișnuită și îndelungată, vânătași
- Îngălbinirea albul ochilor și pielii, întunecarea urinei
- Oboseală semnificativă

- Accese de dureri în piept frecvente sau prelungite (angină pectorală)
- Respirație dificilă, umflarea picioarelor, creșterea greutateii corporale
- Formarea bulelor sau descumarea pielii

Aceste simptome pot fi în rezultatul reacțiilor adverse a preparatului asupra organelor de formare a sângelui, reacții de sensibilitate crescută (alergie) sau insuficiență cardiacă. Aceste reacții pot fi grave. Dacă respectați recomandările medicului, faceți investigațiile de laborator recomandate și vă adresați imediat la medic la apariția oricărei reacții adverse descrise mai sus, puteți să evitați consecințele grave.

#### Alte reacții adverse

*Foarte frecvente (pot afecta cel puțin 1 pacient din 10)*

- testul Coombs pozitiv.

*Rare (pot afecta cel puțin 1 pacient din 1000)*

- anemie hemolitică (reducerea numărului de celule roșii din sânge), leucopenie (reducerea numărului de celule albe din sânge), granulocitopenie (reducerea numărului de granulocite din sânge), trombocitopenie (reducerea numărului de plachete din sânge).

*Foarte rare (pot afecta cel puțin 1 pacient din 10000)*

- miocardită (inflamația mușchiului inimii), pericardită (inflamația membranei externe a inimii),
- simptomele caracteristice bolii Parkinson (tremurături, rigiditate musculară, mers în târât)
- exacerbarea anginei pectorale (accese de dureri în piept frecvente sau prelungite),
- pancreatită (inflamația pancreasului),
- afectarea ficatului (hepatită, necroză hepatică).

*Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).*

- tulburări sanguine, testul pozitiv la anticorpii antinucleari, celule LE, factorul reumatoid,
- inflamația vaselor, simptome caracteristice pentru lupusul eritematos sistemic (afecțiune a țesutului conjunctiv cu afectarea diferitor organe și cu simptome cutanate (înroșire pielii feței sub formă de fluture)), febră medicamentoasă, eozinofilie (creșterea în sânge a eozinofilelor),
- nivel crescut de prolactină în sânge, umflarea glandelor mamare, eliminarea laptelui, încetarea menstruației la femei.
- coșmaruri, psihoză tranzitorie, de regulă nesemnificativă sau depresie, scăderea libidoului,
- pareza periferică a nervului facial, letargie, mișcări involuntare coreoatetozice, simptome de insuficiență circulatorie cerebrală (tulburări de vorbire sau vedere, slăbiciune a membrilor pe o parte a corpului), dureri de cap, sedare (de regulă tranzitorie), apatie, slăbiciune, amețeli, parestezie,
- insuficiență cardiacă congestivă,
- sensibilitate crescută a sinusului carotidian, amețeli la ridicarea în picioare (în acest caz se recomandă reducerea dozei), ritm cardiac încetinit, edeme, creșterea masei corporale,
- congestie nazală,
- inflamația intestinului gros, vărsături, inflamația glandelor salivare, durere sau întunecarea culorii limbii, greață, constipație, flatulență, meteorism, gură uscată,
- colestază, icter (îngălbănirea albul ochilor și pielii), tulburarea testelor funcționale hepatice,
- necroliză epidermală toxică (eroziuni nazale severe, ale pielii și mucoasei bucale), eczemă (afecțiune cutanată, caracterizată prin zone roșii supraînălțate de mici vezicule lichidiene deosebit de pruriginoase), erupții roșii (lichenoid),
- durere articulară nesemnificativă, cu sau fără tumefierea articulațiilor, dureri musculare,
- impotență, tulburări de ejaculare,
- creșterea nivelului plasmatic a azotului rezidual.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Dopegyt 250 mg comprimate**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament, în caz de semne vizibile de deteriorare a calității lui.

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 250 mg comprimate**

*Substanța activă:* metildopă 250 mg (sub formă de sesquihidrat de metildopă 282 mg);

*Celelalte componente:* stearat de magneziu, talc, etilceluloză, amidon de porumb, acid stearic, amidon glicolat de sodiu.

#### **Cum arată Dopegyt 250 mg comprimate și conținutul ambalajului:**

Comprimat

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă sau albă-gri, teșite, pe una din părți netede, pe altă parte cu inscripția DOPEGYT, fără sau aproape fără miros.

#### Ambalaj:

Flacon din sticlă brună, închis cu capac din polietilenă cu control al primei deschideri, cu sistem de amortizare-gofră.

Câte 50 comprimate în flacon. Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

##### **Fabricantul**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Ungaria

#### **Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2018**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>