GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dopegyt®-Tabletten

250 mg Tabletten

Methyldopa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind *Dopegyt-Tabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Dopegyt-Tabletten* beachten?
3. Wie sind *Dopegyt-Tabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Dopegyt-Tabletten* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind *Dopegyt-Tabletten* und wofür werden sie angewendet?

Dopegyt-Tabletten sind ein Mittel zur Senkung des Bluthochdruckes (Antihypertonikum).

Dopegyt-Tabletten werden angewendet bei:

- Schwangerschaftshypertonie.

- essentieller Hypertonie [vorzugsweise] in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln, insbesondere Diuretika. Methyldopa sollte nur dann angewendet werden, wenn andere antihypertensiv wirkende Substanzen nicht ausreichend wirksam oder kontraindiziert sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Dopegyt-Tabletten* beachten?

***Dopegyt-Tabletten* dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Methyldopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie an akuten und chronischen Lebererkrankungen, schweren Nierenfunktionsstörungen, Tumoren des Nebennierenmarks (Phäochromozytom), Depressionen in der Krankengeschichte (Anamnese), schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), bestimmten Formen der Blutarmut (hämolytische Anämien) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Dopegyt-Tabletten* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Dopegyt-Tabletten* ist erforderlich,
- wenn Sie Methyldopa plötzlich absetzen. Es kann zu einer überschießenden Reaktion mit krisenhaftem Blutdruckanstieg (Rebound-Phänomen) kommen, daher muss die Dosis im Bedarfsfall langsam stufenweise reduziert werden.

Wegen möglicher Leberschädigungen durch Methyldopa sollte die Leberfunktion regelmäßig kontrolliert werden.

Vor Therapiebeginn und unter einer länger dauernden Behandlung sind Kontrollen des Coombs-Test und des Blutbildes empfehlenswert.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten kann es eher zu Müdigkeit und Störungen der Blutdruckregulation kommen.

Einnahme von *Dopegyt-Tabletten* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Dopegyt-Tabletten* beeinflusst werden:

- Zentraldämpfende Pharmaka und Alkohol verstärken die zentraldämpfende Wirkung.
- Die gleichzeitige Gabe von Methyldopa und Lithium kann die Lithiumtoxizität verstärken.
- Eisen führt zu einer verminderten Resorption von Methyldopa.
- Durch gleichzeitige Gabe von trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Sympathomimetika und entzündungshemmenden Mitteln wie nichtsteroidalen Antirheumatika, insbesondere durch Indomethazin, wird die Blutdrucksenkung abgeschwächt.
- Die gleichzeitige Gabe von Betablockern und Methyldopa kann zu schweren Bluthochdruckreaktionen führen.
- Bei der gleichzeitigen Gabe eines speziellen Arzneimittels zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (L-Dopa) und Methyldopa ist sowohl eine schädigende Wirkung am zentralen Nervensystem (Hemmung der peripheren L-Dopa-Decarboxylierung), als auch die Auslösung einer Parkinson-ähnlichen Symptomatik (Mechanismus ungeklärt) möglich. Die blutdrucksenkende Wirkung wird erhöht.
- Blutdrucksenkende Arzneimittel, Diuretika, die Herzkraft schwächende Arzneimittel gegen Störungen der Herzschlagfolge (negativ inotrop wirkende Antiarrhythmika) und blutgefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatatoren): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- Methyldopa kann die blutzuckersenkende (hypoglykämische) Wirkung von Tolbutamid verstärken.

- Methyldopa kann die Wirkung von Mitteln zur Herabsetzung der Blutgerinnungsfähigkeit (Antikoagulantien) auf die Prothrombinzeit erhöhen.
- Methyldopa kann die Wirkung von Ephedrin abschwächen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Monoaminooxidase-Hemmstoffen (MAO-Hemmern) kann Methyldopa Kopfschmerzen, Halluzinationen und erhöhten Blutdruck verursachen.

Einnahme von *Dopegyt-Tabletten* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von *Dopegyt-Tabletten* dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Grundsätzlich soll die Indikation zu einer medikamentösen Therapie vor allem in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft streng gestellt werden. Unter Methyldopa kann sowohl die Häufigkeit schwerer Hypertonien (Bluthochdruck) in dem Zeitraum zwischen dem Ende der 28. Schwangerschaftswoche und dem 7. Lebenstag nach der Geburt als auch die Fehlgeburtsrate gesenkt werden, und es gibt keine Hinweise auf Schäden des Herzens, der Gefäße oder auf psychomotorische Schäden bei den Kindern.

Stillzeit
Methyldopa tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass z.B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie sind *Dopegyt-Tabletten* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei:

Schwangerschaftshypertonie

Tägliche Dosis
1 – 8 Tabletten (entsprechend 250 – 2.000 mg Methyldopa)
in mehreren Einzeldosen und zu Beginn der Therapie einschleichend

Essentieller Hypertonie,[vorzugsweise] in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln, insbesondere Diuretika

Erwachsene:

Tägliche Anfangsdosis

1 Tablette (entsprechend 250 mg Methyldopa)

Die Dosierung kann innerhalb einiger Tage bis zur vollwirksamen Dosis gesteigert werden.

Durchschnittliche Tagesdosis
2 – 3 Tabletten (entsprechend 500 – 750 mg Methyldopa)

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten nicht im Liegen ein.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) vor den Mahlzeiten ein.

Hinweis

Bei Leistungsschwäche der Nieren (Niereninsuffizienz) ist die Ausscheidung von Methyldopa vermindert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Dopegyt-Tabletten* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Dopegyt-Tabletten* eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung bzw. Vergiftung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Symptome einer Überdosierung
Das klinische Bild zeigt abhängig vom Ausmaß der Vergiftung im Wesentlichen die folgenden Symptome:
Mundtrockenheit, starke Müdigkeit bis zu starker Schläfrigkeit (Sedation bis zur Somnolenz), schwere Untertemperatur (Hypothermie), erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), Störung der Blutdruckregulation beim Aufrichten vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen (AV-Blockierungen), schwere extrapyramidale Symptome, Koma.

Therapie
Neben allgemeinen Maßnahmen (primäre Giftentfernung) müssen unter intensiv-medizinischen Bedingungen die lebenswichtigen Funktionen überwacht und ggf. korrigiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von *Dopegyt-Tabletten* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Dopegyt-Tabletten* abbrechen

Wird *Dopegyt-Tabletten* nach längerer Anwendung abgesetzt, soll die Behandlung nicht abrupt, sondern grundsätzlich langsam ausschleichend beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Als häufige Nebenwirkung tritt in den ersten Behandlungswochen bei 1-3 % der Patienten Fieber auf, das mit Schüttelfrost verlaufen kann.
Anfänglich auftretende Müdigkeit (Sedierung), Störung der Blutdruckregulation beim Aufrichten vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation) sind ebenfalls häufige Nebenwirkungen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Gelegentlich:
- Hämolytische Anämie

Selten:
- Blut- und Blutbildungsstörungen (Agranulozytose, Thrombozytopenie, Leukozytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems
Selten:
- LE-Syndrom (bestimmte Form einer Autoimmunerkrankung)

Sehr selten:
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Toxische Nebenwirkungen im Sinne einer Autoimmunerkrankung

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig:
- Depressive Verstimmungen
- Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig:
- Kopfschmerzen

Gelegentlich:
- Schlafstörungen

Selten:
- Parkinsonähnliche Symptome

Herzerkrankungen
Häufig:
- Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie)

Selten:
- Herzmuskelentzündung (Myokarditis)

Sehr selten:
- Verstärkung von Angina-pectoris-Zeichen
- Herzbeutelentzündung (Perikarditis)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mittelfellraums

Häufig:
- Trockenheit der Nasenschleimhaut

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig:
- Magen-Darm-Störungen
- Trockenheit der Mundschleimhaut

Selten:
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten:
- Pathologische Leberfunktionswerte
- Akute toxische Lebernekrose (auch während der Schwangerschaft)
- Schwere granulomatöse Leberentzündung (Hepatitis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich:
- Natrium- und Wasseransammlung (Ödeme)

Selten:
- Exantheme
- Lupus erythematodes-ähnliches Syndrom
- Hautreaktionen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Selten:
- Fortschreitende Vermehrung des Bindegewebes hinter dem rückseitigen Bauchfell mit Konsequenzen für den Harnabfluss (retroperitoneale Fibrose)

Gelegentlich:
- Dunkelfärbung des Urins bei Luftkontakt

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Gelegentlich:
- Verstärkung von Potenzstörungen
- Verminderung der Libido

Sehr selten:
- Schwellung der Brust bei Männern (Gynäkomastie)
- Nicht natürliche Milchabsonderung aus den Brustdrüsen (Galaktorrhoe)

Nach 6-12monatiger Behandlung mit Methyldopa findet man bei 10-20 % der Patienten einen positiven Coombs-Test, der in der Regel ohne klinische Relevanz ist (Inzidenz einer hämolytischen Anämie absolut ca. 1 %). Die Behandlung kann in der Regel unter Kontrollen des Blutbildes fortgesetzt werden.

Die antihypertensive Behandlung mit Methyldopa während der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen zu Zittern (neonataler Tremor) führen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind *Dopegyt-Tabletten* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Dopegyt-Tabletten* enthalten

Der Wirkstoff ist Methyldopa.

1 Tablette enthält 282 mg Methyldopa 1,5 H_2O (entsprechend 250 mg Methyldopa).

Die sonstigen Bestandteile sind Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.), Talkum, Ethylcellulose, Maisstärke; Carboxymethylstärke, Natriumsalz.

Wie *Dopegyt-Tabletten* aussehen und Inhalt der Packung

Dopegyt-Tabletten sind als runde, flache, kantige Tabletten mit kreisförmiger Prägung „DOPEGYT“ auf einer Tablettenseite in braunen Glasflaschen erhältlich.

Dopegyt-Tabletten sind in Packungen mit 50, 100 bzw. 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Telefon: 03834/8539-0
Telefax: 03834/8539-119

Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23 – 24
17489 Greifswald

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.