

**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 přípravek se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) všech stupňů, buď samotný, nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky používanými k léčbě vysokého krevního tlaku. Používá se k léčbě vysokého krevního tlaku u diabetiků a pacientů s poruchou funkce ledvin. Přípravek Dopegyt je vhodný k léčbě vysokého krevního tlaku u těhotných žen.

Tento přípravek mohou užívat dospělí, mladí lidé 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 probíhající onemocnění jater (zánět jater) a/nebo trpíte nedostatečností jater
- jestliže užíváte inhibitory MAO (užívají se k léčbě depresí)
- jestliže máte feochromocytom (nádor dřeně nadledvin)
- jestliže máte anemii (chudokrevnost)
- jestliže máte poruchu tvorby krevního barviva (porfyrie)
- jestliže máte patologicky zvýšenou tvorbu prolaktinu, což je látka podporující tvorbu mléka v mléčné žláze.
- pokud kojíte.

**Upozornění a opatření**

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

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

- selhání ledvin

- mentální deprese (dlouhodobý chorobný smutek)
- poruchy sexuálních funkcí
- choroby jater v anamnéze, tj. v záznamech o zdraví pacienta, jeho rodičů atd.

### **Děti a dospívající**

Tento přípravek mohou užívat mladí lidé i děti od 4 let věku.

### **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.

Účinky přípravku Dopegyt a účinky dalších současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Tento přípravek se nesmí užívat spolu s inhibitory MAO (používají se k léčbě deprese), protože je zde možná hypertenzní krize.

Opatrnost je nutná při společném podávání s:

- levodopou (užívá se k léčbě Parkinsonovy choroby), protože snižuje léčebný účinek
- tricyklickými antidepresivy (užívají se k léčbě depresivní choroby), protože antihypertenzní účinky, tj. účinky proti vysokému krevnímu tlaku, jsou sníženy
- lithiem (užívá se k léčbě depresivní choroby), může dojít ke zvýšení pravděpodobnosti toxicity lithia
- diuretiky (léky na odvodnění), dalšími antihypertenzivy (léky k léčbě vysokého krevního tlaku) a anestetiky (navozují stav podobný spánku), protože antihypertenzní účinky methyldopy jsou zesíleny
- digoxinem (užívá se k léčbě některých onemocnění srdce), může dojít ke zpomalení srdečního tepu
- přípravky obsahující železo (zhoršené vstřebávání methyldopy a v důsledku jejího slabšího působení v těhotenství se mohou vyvinout závažné komplikace).

### **Dopegyt s jídlem, pitím a alkoholem**

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

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 zváží.

#### *Kojení*

Léčivá látka tohoto přípravku se vylučuje do lidského mateřského mléka, proto nesmíte kojit pokud užíváte přípravek Dopegyt.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento léčivý přípravek může nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení, obsluhu strojů, práci ve výškách atd.). Takové činnosti lze vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu Vašeho lékaře.

## **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 užívejte pravidelně, každý den ve stejnou dobu!

Tablety je nutno užívat 1 až 1/2 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. Vysoký krevní tlak se léčí dlouhodobě, léčbu neukončujte bez předchozí rady s Vaším lékařem!

#### *Dospělí*

První 2 dny je doporučená dávka 1 tableta večer. Tuto dávku lze zvyšovat, vždy o 1 tabletu, ne dříve než po dvou dnech, dokud nedojde k požadovanému snížení krevního tlaku. Maximální denní dávka je 8 tablet. Poté, co se dosáhne požadovaného účinku, Váš lékař bude dávku postupně upravovat podle opakovaných měření krevního tlaku.

#### *Použití u dětí a dospívajících*

Doporučená zahajovací denní dávka je 10 mg/kg tělesné hmotnosti, rozdělená do 2 nebo 3 dílčích dávek. Váš lékař může, pokud to bude nezbytné, tuto dávku zvýšit na 65 mg/kg tělesné hmotnosti (opět podávanou ve 2 nebo 3 dílčích dávkách za den). O všech úpravách dávky musí rozhodnout Váš lékař podle zdravotního stavu.

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

Náhly pokles krevního tlaku vedoucí k točení hlavy a mdlobám se musí léčit tak, že pacient ulehne s hlavou níže, než zbytek těla. Při předávkování, nebo pokud větší množství tablet užije dítě, ihned vyhledejte lékařskou pomoc!

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dopegyt**

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

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Tento přípravek je obvykle dobře snášen, nicméně zvláště v počátečním období léčby se mohou vyskytnout nežádoucí účinky.

**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 mírné.

**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 stojce, 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 krvetvorby.

,

#### **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 uvedeného na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://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.

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. 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

H-1106, Budapest, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

### **Výrobce**

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király u. 65.

Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12.7.2016**