

8871 - 2019

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

ДОПЕГИТ® таблетки 250 мг
(метилдопа (левоэращающая))

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от « 19 -09- 2019 » г. № 1127

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом применения данного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство предназначено для Вас лично и Вы не должны передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Допегит® таблетки и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Допегит® таблетки
3. Как следует принимать препарат Допегит® таблетки
4. Возможные побочные реакции
5. Как следует хранить препарат Допегит® таблетки
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Допегит® таблетки и для чего его применяют

Действующее вещество таблеток Допегит® - метилдопа - является лекарственным средством, понижающим артериальное давление, путем воздействия на центральную нервную систему. Допегит® применяется для лечения артериальной гипертензии.

2. Что следует знать до начала применения препарата Допегит® таблетки

Не принимайте препарат Допегит® таблетки

- если у Вас аллергия на действующее вещество (метилдопу) или любое из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8;
- если у Вас активное заболевание печени (острый гепатит, цирроз);
- если метилдопа ранее вызвала у Вас поражение печени;
- если Вы одновременно получаете ингибиторы моноаминоксидазы (MAO) (например, моклобемид) для лечения депрессии, болезни Паркинсона или болезни Альцгеймера (селегилин);
- если Вы страдаете депрессией;
- если Ваш лечащий врач обнаружил у Вас особую опухоль надпочечников (феохромоцитому).

Если Вы не точно знаете свои заболевания или принимаемые препараты, обратитесь за советом к врачу.

Меры предосторожности при медицинском применении

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Доpegит® таблетки.

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, перед началом приема препарата Доpegит® таблетки обязательно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

- если у Вас были ранее обнаружены заболевания печени или отклонения ее функциональных проб;
- если Вы страдаете заболеванием почек;
- если Вы получаете лечение гемодиализом;
- если у Вас запланирована хирургическая операция под общей анестезией;
- если у Вас ранее был инсульт;
- если Вы или кто-то из Ваших родственников страдает особым заболеванием обмена веществ (печеночной порфирией).

Препарат Доpegит® таблетки может повлиять на результаты некоторых лабораторных исследований, поэтому перед переливанием крови и перед проведением диагностического теста на особую опухоль надпочечников (феохромоцитому) обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, что Вы принимаете таблетки Доpegит®.

Перед началом приема таблеток Доpegит®, а затем на 6-12 неделях лечения или в любой момент времени в случае повышения температуры тела или развития желтухи Ваш лечащий врач может назначить Вам анализ крови и анализы для определения функции печени. Очень важно, чтобы Вы прошли эти необходимые для Вас исследования.

Другие лекарственные средства и препарат Доpegит® таблетки

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или планируете принимать.

Этот препарат нельзя принимать одновременно с ингибиторами МАО (например, моклобемидом, назначаемым для лечения депрессии, или селегилином, средством для лечения болезнью Паркинсона и Альцгеймера).

Некоторые препараты могут ослабить гипотензивный эффект таблеток Доpegит®, поэтому их одновременное применение требует особой осторожности и должно осуществляться под тщательным медицинским контролем:

- некоторые препараты, назначаемые для лечения простуды, кашля и астмы, содержащие такие вещества, как адреналин, эфедрин, псевдоэфедрин;
- некоторые препараты, назначаемые для лечения депрессии (например, имипрамин, amitриптилин);
- препараты для лечения некоторых психических заболеваний (например, хлорпромазин и трифторперазин);
- препараты железа для приема внутрь (глюконат железа и сульфат железа снижают всасывание метилдопы);
- препараты для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата, лихорадки и боли (например, пироксикам, диклофенак и напроксен);
- эстрогены (препараты, содержащие женские половые гормоны).

Одновременный прием других препаратов может усилить гипотензивный эффект таблеток Доpegит®:

- другие лекарственные средства для понижения артериального давления;
- средства для общей анестезии.

Одновременный прием препарата Долепит® и перечисленных ниже препаратов может изменить терапевтический эффект каждого из них и добавить новые нежелательные эффекты. Поэтому их совместный прием требует особой осторожности:

- литий (назначается врачом для лечения психических заболеваний);
- леводопа (назначается врачом для лечения болезни Паркинсона);
- седативные, снотворные, некоторые противоаллергические средства и алкоголь (они усиливают успокоительный эффект препарата Долепит® и понижают концентрацию внимания);
- антикоагулянты (например, аценокумарол) – их применение одновременно с таблетками Долепит® повышает риск кровотечения;
- бромкриптин (назначается врачом для повышения уровня гормона роста и/или пролактина (гормона, действующего на яичники и способствующего выделению молока);
- галоперидол (назначается врачом для лечения некоторых психиатрических заболеваний).

Прием препарата Долепит® таблетки с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения этим препаратом употребление **алкогольных** напитков запрещается.

Репродуктивная функция, беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

Беременность

Несмотря на то, что имеющиеся ограниченные данные не подтверждают неблагоприятного влияния метилдопы на беременность, развитие плода или на новорожденных, препарат Долепит® таблетки можно назначать беременным, только в случаях, когда ожидаемая польза лечения превосходит возможный риск.

Грудное вскармливание

Активное вещество этого препарата выделяется в грудное молоко. Поэтому кормящие матери могут применять этот препарат только по назначению врача после тщательного анализа возможного риска и пользы.

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Влияние лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В начале курса лечения и при повышении дозы может наблюдаться седативный эффект. Если Вы заметили такой эффект (развитие сонливости, головокружений и понижение концентрации внимания) на протяжении периода времени, определяемого врачом, не следует водить автомобиль и выполнять работу, связанную с повышенной концентрацией внимания. В дальнейшем степень ограничений врач установит для каждого пациента индивидуально.

3. Как следует принимать препарат Долепит® таблетки

Всегда принимайте таблетки Долепит® строго по назначению врача. При любом сомнении обращайтесь к врачу или фармацевту.

Режим дозирования

Взрослые

8871 - 2019

Первоначальная рекомендуемая доза препарата составляет 250 мг (одна таблетка) 2-3 раза в день в течение первых двух дней. Ваш лечащий врач может постепенно увеличивать дозу в зависимости от степени снижения артериального давления, с интервалами не менее двух дней.

Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 500-2000 мг в сутки (2-8 таблеток Допегит®), которые следует принимать в 2-4 приема.

Первый раз повышенную дозу рекомендуется принимать вечером.

Максимальная суточная доза не должна превышать 3 г.

Специальные группы пациентов

Пожилые пациенты

Лечение пожилых пациентов следует начинать с минимальной возможной дозы (одна таблетка (250 мг) Допегит® 1 раз в день). Ваш лечащий врач может постепенно увеличивать дозу в зависимости от степени снижения артериального давления. Суточная доза не должна превышать 2 г (8 таблеток).

Пациенты с нарушением функции почек

При нарушении функции почек Ваш лечащий врач понизит дозу препарата Допегит® в соответствии со степенью почечной недостаточности. Ваш лечащий врач также может уменьшить и частоту приема таблеток. При незначительном нарушении почечной функции между приемом двух таблеток должно пройти не менее 8 часов, при средне выраженном – не менее 8-12 часов, а при тяжелом нарушении – 12-24 часа.

При лечении гемодиализом (для восполнения нарушенной почечной функции) метилдопа выводится из организма, таким образом, после окончания процедуры гемодиализа рекомендуется принять дополнительную таблетку препарата Допегит® (250 мг) с целью предотвращения повышения артериального давления.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Детям врач назначает дозу препарата на основании массы тела ребенка. Рекомендуемая начальная доза метилдопы составляет 10 мг/кг массы тела в сутки за 2-4 приема. При необходимости суточную дозу у детей и подростков можно постепенно повышать (максимально до 65 мг/кг массы тела) с интервалами не менее двух дней. Суточная доза не должна превышать 3 г.

Способ применения

Таблетки для приема внутрь.

Таблетки следует принимать целиком, до или после еды.

Если Вы приняли больше таблеток Допегит®, чем назначено, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой эту инструкцию и оставшиеся таблетки, чтобы показать врачу.

Симптомы значительной передозировки: внезапное снижение артериального давления, выраженная сонливость, слабость, брадикардия (редкий пульс), головокружение, запор, вздутие живота, скопление газов в кишечнике, диарея, тошнота, рвота.

Если Вы забыли принять таблетку Допегит®

Не принимайте двойную дозу препарата Допегит® для компенсации пропущенной дозы. Это не возместит пропущенную дозу, но лишь повысит риск передозировки. Продолжайте лечение в обычном режиме.

Если Вы прекратили принимать таблетки Допегит®

Лечение препаратом Допегит® является длительным.

Несмотря на то, что после отмены препарата артериальное давление в течение 48 часов возвращается к исходному и не наблюдается внезапного повышения давления, не

прекращайте прием таблеток Допегит[®], так как это может привести к рецидиву вашего заболевания.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные реакции

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

В начале лечения и при повышении дозы в качестве преходящих побочных реакций могут наблюдаться: сонливость, головокружение, снижение концентрации внимания, головная боль, слабость, чувство потери сил.

Немедленно обратитесь к врачу при появлении любого из следующих симптомов:

- бледность, слабость;
- небольшие красные кровоизлияния на всем теле, черный стул или кровь в моче;
- необычное или длительное кровотечение, кровоизлияния;
- желтушность склер глаз и кожи, потемнение мочи;
- выраженная утомляемость;
- учащение или удлинение приступов боли в груди (стенокардии);
- одышка (затрудненное дыхание), отек ног, увеличение массы тела;
- образование пузырьков или шелушение кожи.

Такие симптомы могут быть следствием побочных эффектов препарата на органы кроветворения, реакций гиперчувствительности (аллергии) или сердечной недостаточности. Эти состояния могут иметь тяжелый исход. Если Вы выполняете рекомендации врача, проходите назначенные лабораторные исследования и обращаетесь к врачу немедленно после появления любого из вышеописанных побочных явлений, Вы можете избежать тяжелых последствий.

При применении препарата Допегит[®], кроме вышеприведенных могут также наблюдаться следующие побочные реакции:

Нарушения со стороны иммунной системы (система защиты организма от инфекций):

Заболевание соединительной ткани (системная красная волчанка), сопровождающееся поражением различных органов и частым развитием кожных симптомов (покраснение кожи лица в виде «бабочки»), воспаления сосудов, в очень редких случаях (менее чем у 1 из 10 000 пациентов), воспаление сердечной мышцы (миокардит) или внешней оболочки сердца (перикардит) (менее чем у 1 из 10 000 пациентов).

Нарушения со стороны желез внутренней секреции (эндокринной системы):

Набухание молочных желез, выделение молока, прекращение менструаций у женщин.

Нарушения психики:

Кошмарные сны, спутанность сознания, депрессия, понижение полового влечения.

Нарушения со стороны нервной системы:

Парез лицевого нерва, апатия, непроизвольные движения, симптомы недостаточности мозгового кровообращения (нарушения речи или зрения, слабость конечностей на одной стороне тела), головокружение, нарушения чувствительности (покалывание), в очень редких случаях (менее чем у 1 из 10 000 пациентов), развитие симптомов, характерных для болезни Паркинсона (тремор, ригидность мышц, шаркающая походка).

Нарушения со стороны сердца:

Сдавливающая боль в груди (ухудшение стенокардии), застойная сердечная недостаточность, уменьшение частоты пульса.

Нарушения со стороны сосудов:

Головокружение при вставании, отеки, увеличение массы тела.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Заложенность носа.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Воспаление толстой кишки, рвота, диарея, воспаление слюнных желез, болезненность или почернение языка, тошнота, запор, болезненность или вздутие живота, скопление газов в кишечнике, сухость во рту, в очень редких случаях (менее чем у 1 из 10 000 пациентов) воспаление поджелудочной железы, сопровождающееся резкой болью в животе и рвотой.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Зудящие, влажные (похожие на экзему) или зудящие ярко-красные (лихеноидные) кожные высыпания.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Незначительная боль в суставах с отеком или без отека суставов, мышечная боль.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

Частота неизвестна: импотенция, нарушения семяизвержения.

Сообщение о побочных эффектах

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как следует хранить препарат Допегит® таблетки

Хранить при температуре не выше 25° С, в недоступном для детей месте!

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Не используйте этот препарат, если Вы заметили явные признаки ухудшения его качества.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит каждая таблетка препарата Допегит®

Действующее вещество: каждая таблетка содержит по 250 мг безводной метилдопы (в форме 282 мг метилдопы сесквигидрата).

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, этилцеллюлоза, тальк, натрия крахмалгликолят (тип А), стеариновая кислота, магния стеарат.

8871 - 2019

Внешний вид препарата Допегит® таблетки 250 мг и содержимое упаковки***Внешний вид***

Белые или серовато-белые, круглые плоские таблетки с фаской, на одной стороне гладкие, на другой стороне с гравировкой DOPEGYT, без или почти без запаха.

Упаковка

По 50 таблеток во флаконах из коричневого стекла, укупоренных полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия, снабженными амортизатором-гармошкой или во флаконах из коричневого стекла, укупоренных полиэтиленовыми крышками и медицинской ватой.

Каждый флакон упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

Информация о производителе

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
ВЕНГРИЯ

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А
Контактные телефоны: (017) 380-00-80, факс (017)227-35-53
Электронная почта: info@egis.by