

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

**Methyldopa HF, 250 mg ,film tablete
metildopa**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Methyldopa HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Methyldopa HF
3. Kako se uzima lek Methyldopa HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Methyldopa HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Methyldopa HF i čemu je namenjen

Lek Methyldopa HF, film tablete sadrži aktivnu supstancu metildopu. Pripada grupi lekova koji se nazivaju antihipertenzivi.

Lekar Vam je propisao lek Methyldopa HF film tablete za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Methyldopa HF

Lek Methyldopa HF ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na metildopu (uključujući oboljenje jetre usled prethodne primene metildope) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate oboljenje jetre (kao što su akutno zapaljenje jetre i ciroza jetre);
- ako imate depresiju;
- ako imate visok krvni pritisak zbog tumora nadbubrežne žlezde zvani feohromocitom ili paragangliom;
- ako ste na terapiji inhibitorima monoamino oksidaze (MAO inhibitorima-lekovi za lečenje depresije);
- ako imate porfiriju (retko, nasledno oboljenje krvi).

Ne uzimajte lek Methyldopa HF ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom, pre nego što uzmete Methyldopa HF ako:

- Vam se javi poremećaj krvi zvani hemolitička anemija;
- imate ili ste ranije imali oboljenje jetre;
- imate žuticu (žuta prebojenost kože i beonjača);
- imate povišenu telesnu temperaturu;
- imate neuobičajene (nevoljne) pokrete;
- imate moždani udar;
- imate srčani udar (infarkt miokarda).

Proverite sa Vašim lekarom dok uzimate ovaj lek, ukoliko treba da imate:

- dijalizu;
- hiruršku intervenciju (operacija);
- transfuziju krvi.

Tolerancija

Postoji mogućnost razvoja tolerancije na ovaj lek. Ako imate bilo kakve nedoumice, treba da razgovarate sa svojim lekarom.

Testovi koje ćete možda raditi tokom terapije lekom Methyldopa HF

Možda će lekar od Vas tražiti da radite pojedine laboratorijske analize krvi kako bi proverio funkciju Vaše jetre, posebno u prvih 6-12 nedelja od početka terapije. Vaš lekar može uraditi slične testove ukoliko imate povišenu telesnu temperaturu bilo kada tokom terapije lekom Methyldopa HF. Obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Methyldopa HF ukoliko treba da radite neke laboratorijske testove tokom kojih se uzima urin ili krv. Ovo je zbog toga što metildopa može uticati na rezultate pojedinih testova.

Retko, nakon izlaganja vazduhu, urin može potamneti nakon mokrenja kod pacijenata koji uzimaju lek Methyldopa HF.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Methyldopa HF.

Drugi lekovi i lek Methyldopa HF

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta. Ovo uključuje i biljne lekove.

Nemojte uzimati lek Methyldopa HF ako već koristite lekove pod nazivom inhibitori monoamino oksidaze koji se koriste u lečenju depresije.

Veoma je bitno da obavestite svog lekara ili farmaceuta pre uzimanja leka Methyldopa HF ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- druge lekove koji snižavaju krvni pritisak (antihipertenzive);
- litijum (lek za lečenje depresije i drugih mentalnih oboljenja);
- lekove zvani fenotiazini (kao što je hlompromazin) koji se koriste u terapiji mentalnih poremećaja i ponekad mučnine i povraćanja;
- triciklične antidepressive (za lečenje depresije);
- lekovi za lečenje kašlja/prehlade koji sadrže dekongestive;
- haloperidol se koristi za lečenje psihijatrijskih poremećaja;
- gvožđe i preparate koji sadrže gvožđe kao što su multivitaminski preparati sa mineralima.

Hirurške intervencije

Ukoliko treba da se podvrgnete hirurškoj intervenciji, uključujući i stomatološke intervencije koje zahtevaju primenu anestezije, obavestite svog stomatologa ili lekara da uzimate lek Methyldopa HF.

Uzimanje leka Methyldopa HF sa alkoholom

Ne treba da uzimate alkohol za vreme lečenja lekom Methyldopa HF. Obratite se svom lekaru ukoliko imate neka pitanja.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Methyldopa HF može uzrokovati sedaciju (pospanost) ili ošamućenost. U takvim slučajevima ne treba da upravljate vozilima ili rukujete mašinama.

Lek Methyldopa HF sadrži laktozu, monohidrat i azo boje (E110, E122, E151)

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Azo boje koje ulaze u sastav leka mogu izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Methyldopa HF

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Način primene

Ovaj lek je namenjen za oralnu upotrebu i treba da ga uzimate tačno onako kako vam je savetovao lekar. Doza leka koju uzimate zavisiće od vašeg stanja. Veoma je važno da nastavite da uzimate lek Methyldopa HF onoliko dugo koliko Vam je Vaš lekar propisao. Nemojte uzimati ni više ni manje od onoga koliko Vam je lekar propisao.

Uobičajena doza leka Methyldopa HF je:

Odrasli:

- početna uobičajena doza iznosi 250 mg, 2 do 3 puta dnevno u toku prva dva dana
- Vaš lekar će vam promeniti dozu u zavisnosti od Vašeg terapijskog odgovora
- ne treba da uzimate više od 3000 mg na dan.

Stariji pacijenti:

Vaš lekar će da odredi dozu leka koju treba da uzimate. Pridržavajte se ove doze.

- Vaš lekar Vam može promeniti dozu leka nakon što je propratio Vaš terapijski odgovor na početnu dozu leka
- neželjena dejstva kod starijih pacijenata, kao što je nesvestica, mogu da se minimiziraju upotrebom najmanje moguće efikasne doze leka.

Deca:

Lekar će Vam pojasniti broj tableta koji dete treba da uzima. Doza je bazirana na telesnoj masi deteta.

- uobičajena početna dnevna doza iznosi 10 mg/kg telesne mase
- ova doza se uzima podeljena u 2-4 pojedinačne doze tokom dana
- Vaš lekar može da promeni dozu u zavisnosti od terapijskog odgovora Vašeg deteta
- dete ne sme uzimati više od 65 mg/kg (ili 3000 mg dnevno, uzima se doza koja je manja).

Ako ste uzeli više leka Methyldopa HF nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Methyldopa HF od onoga što vam je preporučeno, odmah se obratite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Methyldopa HF

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu leka, jednostavno nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Methyldopa HF

Nemojte da prekidate terapiju lekom Methyldopa HF bez prethodnog savetovanja sa Vašim lekarom. Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Obratite se ODMAH Vašem lekaru ukoliko Vam se javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava jer mogu biti ozbiljna i zahtevaju posebnu pažnju:

- alergijska reakcija-simptomi kao što su otežano disanje, osip i svrab, urtikarija (koprivnjača), oticanje usana, lica i jezika, groznica;
- povišena telesna temperatura i bolovi u zglobovima;
- bol u grudima, usporen rad srca, pogoršanje postojeće angine pektoris, problemi u sprovođenju srčanih impulsa (AV blok);

- teške reakcije kože (kao što su crvenilo na koži praćeno bolom, plikovima i perutanjem kože);
- oboljenje jetre, uključujući žuticu i hepatitis (zapaljenje jetre) - znaci su žuta prebojenost kože i beonjača, ponekad sa povišenom telesnom temperaturom, svetlim stolicama i tamno prebojenim urinom;
- bol u predelu trbuha i dijareja uzrokovana zapaljenjem debelog creva (kolitis);
- veoma jak bol u predelu trbuha koji se širi ka leđima uzrokovan zapaljenjem pankreasa (pankreatitis).

Sledeće reakcije na lek su takođe prijavljivane:

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Infekcije i infestacije:

- zapaljenje pljuvačnih žlezda.

Poremećaji krvi:

- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija) koja može dovesti do blede prebojenosti kože, slabosti ili nedostatka daha;
- izmenjeni rezultati laboratorijskih analiza krvi, što za posledicu uzrokuju bledu prebojenost kože, umor, povišenu telesnu temperaturu i zapaljenje grla;
- pojava modrica ili produženog krvarenja nakon povrede (usled smanjenog broja krvnih pločica (trombocitopenija));
- lek može da promeni broj i tipove krvnih zrnaca i da izazove povećanje vrednosti uree u krvi.

Endokrini poremećaji:

- povećane vrednosti hormona prolaktina u krvi.

Poremećaji nervnog sistema:

- osećaj pospanosti i umora – ovo se može javiti na početku terapije ili prilikom povećanja doze, i obično je prolazno;
- glavobolja ili osećaj slabosti – ovo se može javiti na početku terapije i obično je prolazno;
- osećaj trnjenja, mravinjanja (parestezije);
- nevoljni pokreti;
- paraliza jedne strane lica (paraliza);
- nekontrolisani pokreti;
- znaci parkinsonizma (drhtanje pojedinih delova tela, usporenost pokreta sa nemogućnošću pomeranja);
- zbunjenost (konfuzija);
- česta vrtoglavica ili nesvestica;
- vrtoglavica usled niskog krvnog pritiska ili nesvestica (naročito prilikom naglog ustajanja).

Poremećaji nosa i grudnog koša:

- zapušenost nosa.

Poremećaji želuca i creva:

- mučnina;
- povraćanje;
- bol u stomaku;
- osećaj nadutosti;
- otežano pražnjenje creva;
- gasovi u stomaku;
- proliv;
- suva usta;
- bolan jezik ili izmenjena boja jezika.

Poremećaji kože i kose:

- osip kože ili ljuštenje kože.

Poremećaji zglobova i mišića:

- bolni i/ili otečeni zglobovi;
- bolovi u mišićima.

Infekcije:

- oticanje pljuvačnih žlezda.

Opšti poremećaji:

- zadržavanje vode izaziva pojavu otoka i povećanje telesne mase;
- povišena telesna temperatura.

Alergijske reakcije:

- zapaljenje srčanog mišića ili srčane kese, osip na koži koji može biti crven i/ili praćen perutanjem kože, povišena telesna temperatura.

Seksualni poremećaji:

- uvećanje dojki (kod žena i kod muškaraca);
- izostanak menstrualnog krvarenja;
- poremećaj lučenja mleka iz dojki;
- promene seksualne funkcije kao što su poremećaji erekcije i ejakulacije;
- smanjen seksualni nagon.

Psihijatrijski poremećaji:

- psihički poremećaji uključujući noćne more ili depresiju;
- zablude i paranoja – koji će prestati kada prestanete da uzimate ovaj lek.

Laboratorijske analize:

Vaš lekar će možda morati da uradi jednostavne testove krvi tokom prvih nekoliko meseci terapije metildopom. Rezultati bi mogli pokazati:

- smanjenje vrednosti krvnih zrnaca;
- povećanje vrednosti pojedinih belih krvnih zrnaca;
- izmenjene vrednosti prolaktina;
- pozitivan test na antinuklearna antitela, LE ćelije i reumatoidni faktor.

Ako primetite bilo koju neželjenu reakciju, obavestite svog lekara ili farmaceuta. Ovde su uključene sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Methyldopa HF

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Methyldopa HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon oznake „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Methyldopa HF

Aktivna supstanca je: metildopa, bezvodna (u obliku metildopa, seskvihidrata).

Jedna film tableta sadrži 250 mg metildope, bezvodne (u obliku metildopa, seskvihidrata).

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: povidon K 30; skrob, kukuruzni; laktoza, monohidrat; magnezijum stearat; silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; talk.

Film (obloga) tablete: hipromeloza 3 cp; triacetin; titan dioksid (E 171); talk; chinolingelb lack (E 104); braun lack (E 110, E 122, E 151).

Kako izgleda lek Methyldopa HF i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Bledožute, okrugle, bikonveksne film tablete, na preseku bele boje.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVdC-Al blister folija sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000457486 2023 od 29.07.2024.