**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Dopegyt 250 mg tabletės**

metildopa

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

*-* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Dopegyt ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dopegyt

3. Kaip vartoti Dopegyt

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dopegyt

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Dopegyt** **ir kam jis vartojamas**

Dopegyt veiklioji medžiaga metildopa yra centrinio veikimo kraujospūdį mažinantis vaistas.

Dopegyt vartojamas aukštam kraujospūdžiui (hipertenzijai) gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Dopegyt**

**Dopegyt vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija metildopai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate aktyvia kepenų liga (t. y. ūminiu hepatitu, aktyvia ciroze);
* jeigu kada nors anksčiau sirgote metildopos sukelta kepenų liga;
* jeigu gydotės MAO inhibitoriais (pvz., moklobemidu, selegilinu);
* jeigu sergate depresija;
* jei Jūsų gydytojas diagnozavo Jums antinksčių auglį (feochromocitomą ar paragangliomą);
* jeigu sergate porfirija (retu įgimtu medžiagų apykaitos sutrikimu).

Jei Jums abejonių kelia Jūsų būklė arba Jūsų vartojamas vaistas, klauskite patarimo gydytojo arba vaistininko.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Dopegyt:

* jei anksčiau sirgote kepenų liga arba buvo nustatyti pakitę kepenų funkcijos rodikliai, arba jeigu sergate inkstų liga. Tokiais atvejais galbūt Jums prireiks sumažinti dozę;
* jei Jūs ar Jūsų artimas giminaitis serga specifine metaboline liga (kepenų porfirija). Tokiu atveju, vartojant metildopos, reikalingas ypatingas atsargumas.

Gydymo metu 10–20 % pacientų gali atsirasti specialių laboratorinių tyrimų pakitimų (teigiamas tiesioginis Kumbso mėginys). Mažiau nei 5 % šių pacientų gali išsivystyti hemolizinė anemija (anemija dėl priešlaikinio raudonųjų kraujo kūnelių suirimo). Blyškumas, silpnumas, gelta gali būti anemijos simptomai. Jei atsiranda šie požymiai, nedelsiant nustokite vartoti tabletes ir pasitarkite su gydytoju. Jei šiuos simptomus sukėlė metildopa, Jūs niekada neturėtumėte jos vartoti.

Kaip padidėjusio jautrumo reakcija į metildopą gali išsivystyti kepenų ląstelių pažeidimas, kuris gali turėti sunkių pasekmių, pvz., sukelti hepatitą, labai retai gali išsivystyti mirtina kepenų nekrozė. Todėl kepenų funkcijos tyrimus pirmąsias 6–12 gydymo savaičių reikia atlikti taip dažnai, kaip skyrė gydytojas, ir bet kada, atsiradus neaiškios kilmės karščiavimui ar geltai. Gydymą reikia nedelsiant nutraukti, jei atsiranda karščiavimas, gelta ir blogėja kepenų funkcijos tyrimai. Jei kepenų pažeidimą sukėlė metildopa, Jūs niekada neturėtumėte vartoti Dopegyt.

Labai retai gydymo metu gali būti pažeista hemopoetinė sistema (sumažėja baltųjų kraujo kūnelių ir trombocitų kiekiai). Jei pastebėjote išopėjimus burnoje, gerklės skausmą, smulkias raudonas hemoragines dėmes ant kūno, juodas išmatas, kraują šlapime, neįprastą ar nesustabdomą kraujavimą, nustokite vartoti šį vaistą ir pasitarkite su gydytoju. Paprastai nutraukus gydymą šie simptomai praeina savaime.

Kai kuriems pacientams gydymo Dopegyt metu gali atsirasti edemos ir padidėti kūno svoris. Šiuos simptomus paprastai lengvai pagydo diuretikai. Kreipkitės į gydytoją, jei šie simptomai stiprėtų nepaisant gydymo diuretikais ir sustiprėtų dusulys (pasunkėjęs kvėpavimas) ar atsirastų stiprus nuovargis – dėl to gali tekti nutraukti gydymą.

Jei Jums atliekamos dializės, jums gali prireikti papildomos vaisto dozės po hemodializės, nes metildopa pašalinama dializuojant.

Prieš kraujo perpylimą, bendrąją nejautrą ir prieš diagnostinį tyrimą dėl antinksčių auglio (feochromocitomos arba paragangliomos) informuokite gydytoją, kad Jums taikomas gydymas Dopegyt.

**Kiti vaistai ir Dopegyt**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vaisto negalima vartoti kartu su MAO inhibitoriais(pvz., su moklobemidu, skirtu depresijai gydyti, ar selegilinu, skirtu Parkinsono ar Alzheimerio ligoms gydyti).

*Kai kurie vaistai gali susilpninti**kraujospūdį mažinantį Dopegyt poveikį, todėl juos reikia atsargiai vartoti ir atidžiai prižiūrint gydytojui:*

* tam tikri autonominę nervų sistemą veikiantys vaistai, kurių sudėtyje yra, pvz., epinefrino, efedrino, pseudoefedrino, ir kai kurie kiti vaistai nuo peršalimo, kosulio ir astmos;
* kai kurie vaistai nuo depresijos (pvz., imipraminas, amitriptilinas);
* vaistai, skirti tam tikriems psichiniams sutrikimams gydyti (pvz., chlorpromazinas, frifluoperazinas);
* geriamieji geležies preparatai (geležies gliukonatas, geležies sulfatas mažina metildopos rezorbciją);
* vaistai, skirti gydyti lokomotorines ligas, karščiavimui mažinti ir slopinti skausmui (pvz., piroksikamas, diklofenakas, naproksenas);
* estrogenai (vaistai, kurių sudėtyje yra moteriškųjų hormonų);
* apetitą slopinantys vaistai, išskyrus fenfluraminą.

*Kartu su Dopegyt vartojami vaistai, galintys sustiprinti jo kraujospūdį mažinantį poveikį:*

* kiti antihipertenziniai vaistai;
* tiazidiniai diuretikai;
* anestetikai bendrajai nejautrai sukelti;
* fenfluraminas;
* albuterolis (pastebėta didelė hipotenzija, atsiradusi dėl albuterolio infuzijos, skirtos priešlaikinio gimdymo metu moterims, vartojusioms metildopą).

*Vartojant šiuos vaistus kartu, jie gali keisti vienas kito gydomąjį poveikį bei sustiprinti šalutinį poveikį, todėl juos reikia labai atsargiai vartoti kartu:*

* litis (skiriamas gydytojo psichiatriniams sutrikimams gydyti);
* levodopa (skiriamas Parkinsono ligai gydyti);
* alkoholis, raminamieji, migdomieji ir tam tikri vaistai nuo alergijos;
* antikoaguliantai (pvz., acenokumarolis), skiriant juos kartu padidėja kraujavimo pavojus;
* bromokriptinas (skiriamas gydytojų, esant keletui medicininių būklių, įskaitant menstruacijų sutrikimus, kai kurias endokrinines ligas ir navikus, Parkinsono ligą, taip pat norint nutraukti pieno gamybą krūtyse);
* haloperidolis (gydytojų skiriamas psichikos ir emociniams sutrikimams gydyti).

**Dopegyt vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Vaisto vartojimo laikotarpiu derėtų vengti alkoholio.

Tabletes galima gerti prieš ar po valgio.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant metildopą galite jausti mieguistumą ar silpnumą. Jei taip nutinka, nesiimkite aktyvios veiklos, tokios kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas.

#### Dopegyt sudėtyje yra natrio

Kiekvienoje šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Dopegyt**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletes galima vartoti prieš ar po valgymo. Priklausomai nuo kraujospūdžio sumažėjimo, Jūsų gydytojas gali palaipsniui didinti pradinę dozę ne dažniau kaip kas 2 paras. Rekomenduojama didinti vakare vartojamą dozę. Paros dozę reikėtų dalinti į 2–4 dalis. Įprasta pradinė šio vaisto dozė yra 250 mg 2–3 kartus per parą pirmas 2 dienas. Rekomenduojama palaikomoji dozė yra 500–2000 mg (2–8 tabletės), padalinta į 2–4 dalis. Didžiausia paros dozė, kurios nereikėtų viršyti, yra 3000 mg.

Senyvi pacientai

Senyvo amžiaus pacientams reikėtų vartoti kiek galima mažesnę vaisto dozę, neviršijant 250 mg per dieną. Jūsų gydytojas gali palaipsniui didinti arba mažinti pradinę dozę – priklausomai nuo Jūsų kraujospūdžio pokyčio – ne dažniau nei kas 2 dienas. Didžiausia paros dozė turėtų būti ne didesnė kaip 2000 mg.

Inkstų veiklos sutrikimai

Esant inkstų nepakankamumui, reikia mažesnių dozių. Be to, gydytojas padidins intervalus tarp dozių, atsižvelgdamas į inkstų nepakankamumo lygį. Esant nedideliam inkstų funkcijos nepakankamumui (GFG >50 ml/min.) intervalas tarp dozių turėtų būti 8 valandos, esant vidutiniam inkstų nepakankamumui (GFG = 10–50 ml/min.) – 8–12 valandų, esant sunkiam inkstų nepakankamumui (GFG <10 ml/min.) – 12–24 valandos.

Kadangi metildopa pašalinama hemodializės metu, po jos gydytojas skirs papildomą 250 mg metildopos dozę, norėdamas apsaugoti nuo kraujospūdžio padidėjimo.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Gydytojas skiria vaikams ir paaugliams šio vaisto dozę priklausomai nuo vaiko kūno svorio. Įprasta pradinė metildopos dozė vaikams, sveriantiems 50 kg ir daugiau, yra 10 mg/kg kūno svorio per parą, kuri lygiomis dalimis geriama per 2 kartus. Didžiausia paros dozė, kuri gali būti geriama padalinta į daugiau lygių dalių – 65 mg/kg kūno svorio. Paros dozė neturėtų būti didesnė kaip 3000 mg.

**Ką daryti pavartojus per didelę Dopegyt dozę?**

Pavartojus per didelę vaisto dozę arba jei kas nors kitas netyčia pavartojo šių tablečių, iš karto kreipkitės pagalbos į gydymo įstaigą. Paimkite šį informacinį lapelį ir likusias tabletes, kad parodytumėte gydytojui.

*Perdozavimo simptomai.* Staigus kraujospūdžio sumažėjimas, išreikštas mieguistumas, silpnumas, suretėjęs pulsas, galvos svaigimas, vidurių užkietėjimas, pilvo pūtimas, meteorizmas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas.

**Pamiršus pavartoti Dopegyt**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Gydytojas nuspręs, kaip ilgai truks gydymas Dopegyt. Įsitikinkite, kad laikotės jo nurodymų.

**Nustojus vartoti Dopegyt**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

**4. galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutini poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite Dopegyt vartojimą ir kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją arba vykite į artimiausią ligoninę, jei Jums pasireikštų kuris nors iš toliau išvardytų simptomų:

* + lūpų ar gerklės patinimas, kuris pasunkina rijimą ar kvėpavimą,
  + kolapsas.

Tai labai rimti šalutinio poveikio simptomai, tačiau reti. Kurio nors iš jų atsiradimas gali rodyti sunkią alerginę reakciją dėl Dopegyt, todėl gali prireikti skubios gydytojų pagalbos arba hospitalizacijos.

*Dilgėlinė* taip pat gali būti alerginės reakcijos simptomas. Nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į savo gydytoją dėl tolesnio gydymo. Jei odos išbėrimas yra sunkus ir išplitęs visame kūne, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją tam, kad išvengtumėte sunkių pasekmių.

Pastebėję bet kurį iš toliau išvardytų simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją:

* Blyškumas, silpnumas.
* Infekcijos simptomai: karščiavimas, gerklės skausmas, burnos išopėjimai.

Smulkios raudonos hemoraginės dėmės visame kūne, juodos išmatos ar kraujas šlapime.

* Neįprastas ir užsitęsęs kraujavimas.
* Akių ir odos gelsvumas, tamsus šlapimas.
* Ypatingas nuovargis.
* Dažniau pasikartojantis ir ilgiau nei įprastai trunkantis krūtinės skausmas (krūtinės angina).
* Dusulys (sunkumas kvėpuojant), kojų tinimas, kūno svorio didėjimas, padažnėjęs naktinis šlapinimasis.
* Pūslėta, žvynuota oda.

Gydymo pradžioje ar didinant dozę, kaip laikini šalutinio poveikio simptomai gali atsirasti mieguistumas, galvos skausmas ar silpnumas. Sedacija, dažniausiai laikina, gali atsirasti pradiniu gydymo laikotarpiu ar padidinus dozę.

Gydymo Dopegyt metu gali atsirasti bet kuris iš toliau išvardytų šalutinio poveikio simptomų.

*Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 vartojusiųjų):*

* Teigiamas Kumbso mėginys (kraujo tyrimas, kuris parodo anemijos priežastis) (žiūrėti skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

*Retas šalutinis poveikis (*gali pasireikšti 1 iš 1000 vartojusiųjų*)*:

* Parkinsonizmas (tremoras, sustingimas ir krypuojanti eisena).
* Galaktorėja (nenormalus pieno išsiskyrimas).
* Sunki odos reakcija, vadinama toksine epidermio nekrolize.
* Hemolizinė anemija, sumažėjęs eritrocitų, leukocitų ar trombocitų skaičius.

*Labai retas šalutinis poveikis (*gali pasireikšti 1 iš 10 000 vartojusiųjų*)*:

* Kasos uždegimas, pasireiškiantis stipriu pilvo ir nugaros skausmu.
* Retroperitoninė fibrozė (jungiamojo audinio už pilvo ertmės sustorėjimas ir randėjimas, galintis sukelti šlapimo takų obstrukciją).
* Mirtina kepenų nekrozė.
* Širdies raumens uždegimas (miokarditas), širdies išorinio dangalo (perikardo) uždegimas.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* Kraujagyslių uždegimas (vaskulitas).
* Sutrikimas, galintis pažeisti daug skirtingų organizmo sistemų ir primenantis sisteminę raudonąją vilkligę. Jis dažnai pasireiškia odos uždegimu (pvz., peteliškės tipo išbėrimu).
* Vaistų sukeltas karščiavimas.
* Dingusios menstruacijos, padidėjęs prolaktino kiekis kraujyje, krūtų padidėjimas vyrams.
* Parestezijos (dilgčiojimo ar tirpimo pojūtis), galvos svaigimas, skausmas, astenija, protinės veiklos susilpnėjimas, Belo paralyžius (dalinis veido paralyžius), nevalingi judesiai.
* Psichozė, depresija, nuotaikos nestabilumas, nerimas, košmarai, miego sutrikimai, impotencija, libido sumažėjimas ir smegenų kraujotakos nepakankamumo simptomai (sunku kalbėti, regėjimo problemos, rankos ar kojos silpnumas, ypač vienoje kūno pusėje).
* Neryškus matymas.
* Suretėjęs pulsas, krūtinės anginos (skausmo) sustiprėjimas, širdies nepakankamumo pasunkėjimas, elektrinio laidumo širdyje problemos (AV blokas), ortostatinė hipotenzija (kraujospūdžio kritimas atsistojus).
* Nosies užgulimas.
* Burnos džiūvimas, skausmingas ar patamsėjęs liežuvis, pykinimas, malabsorbcija (sumažėjęs kai kurių medžiagų pasisavinimas iš plonojo žarnyno), vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, meteorizmas, skausmingas seilių liaukų uždegimas, pilvo skausmai, kolitas.
* Kepenų uždegimas, gelta.
* Odos paraudimas, išbėrimas, egzema, išorinio raginio odos sluoksnio sustorėjimas, kojų ir padų išopėjimas, odos pažeidimai, primenantys paprastąją lėtinę kerpligę ar granulomatozę.
* Sąnarių tinimas ir skausmingumas, raumenų skausmai.
* Krūtų padidėjimas, pieno tekėjimas ne žindymo metu.
* Ejakuliacijos sutrikimai.
* Padažnėjęs naktinis šlapinimasis.
* Audinių tinimas, kūno svorio padidėjimas.
* Šlapalo kiekio kraujyje padidėjimas, kepenų funkcijos tyrimo pakitimai, DTL (gerojo) cholesterolio kiekio sumažėjimas, cholesterolio kiekio padidėjimas, amilazės (t. y. fermento, gaminamo kasos ir seilių liaukų) kiekio kraujyje padidėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Dopegyt**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Dopegyt sudėtis**

* Kiekvienoje tabletėje yra 250 mg veikliosios medžiagos metildopos.
* Kitos sudedamosios dalys yra etilceliuliozė, magnio stearatas, kukurūzų krakmolas, stearino rūgštis, karboksimetilkrakmolo natrio druska, talkas.

**Dopegyt išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos ar pilkšvai baltos spalvos, disko formos, plokščios, nuožulniais kraštais tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „Dopegyt“.

50 tablečių yra rudo stiklo buteliuke, uždarytame polietileniniu pirmąjį atidarymą rodančiu dangteliu su PE judesių slopintuvu.

**Registruotojas**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Vengrija

**Gamintojas**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király u. 65.

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Egis Pharmaceuticals PLC atstovybė

Latvių g.11-2

Vilnius LT-08123

Tel: (8 5) 23 14 658

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-27.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.