



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### UPUTSTVO ZA LEK

Δ **Methyldopa**, film tablete, 250 mg  
*Pakovanje: blister; 2 x 10 film tableta*

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

---

**Δ Methyldopa**, film tablete, 250 mg  
INN: metildopa

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

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

**1. ŠTA JE LEK Methyldopa I ČEMU JE NAMENJEN?**

Lek Methyldopa film tablete sadrži aktivnu supstancu metildopu, koja pripada grupi antihipertenziva. To su lekovi koji snižavaju povišen krvni pritisak.

Lek Methyldopa film tablete se koristi u lečenju:

- povišenog krvnog pritiska (hipertenzije).

**2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK Methyldopa**

*Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.*

**Lek Methyldopa ne smete koristiti ukoliko:**

- imate postojeće oboljenje jetre (kao što su akutno zapaljenje jetre i ciroza jetre);
- imate preosetljivost (uključujući oboljenje jetre usled prethodne primene leka Methyldopa) na metildopu ili pomoćne supstance koje ulaze u sastav leka (*Videti odeljak 6*);
- imate tumor nadbubrežne žlezde (feohromocitom);
- imate depresiju;
- ste na terapiji MAO inhibitorima (lekovi za lečenje depresije).

**Kada uzimate lek Methyldopa, posebno vodite računa:**

Upozorite Vašeg lekara ako:

- ste ranije imali poremećaj funkcije ili bilo koje oboljenje jetre,
- Vam se jave znaci anemije (obavestite Vašeg lekara da bi se utvrdilo da li je anemija posledica uzimanja leka),
- imate oboljenje bubrega ili ste na dijalizi,
- imate oštećenje ili bolest krvnih sudova mozga,
- Vi (ili Vaš bliži krvni srodnik) bolujete od porfirije (genetski uslovljeno oboljenje).

U prve tri nedelje terapije se može javiti groznica, ponekad udružena sa poremećajem broja ćelija bele krvne loze ili poremećajem funkcije jetre. Takođe može da se razvije žutica, sa ili bez groznice. Javlja se obično unutar prva dva ili tri meseca terapije. U slučaju povišenja telesne temperature, poremećaja funkcije jetre ili žutice terapiju ovim lekom treba prekinuti.

Možda će lekar od Vas tražiti da radite pojedine laboratorijske analize krvi i testove funkcije jetre, posebno u prvih 6-12 meseci od početka terapije ili u slučaju bezrazložne pojave groznice.

Zbog mogućeg uticaja leka Methyldopa recite Vašem lekaru da ga uzimate ukoliko treba da radite neke laboratorijske testove (mokraće ili krvi) ili bi trebalo da primite krv (idete na transfuziju).

Retko, nakon izlaganja vazduhu, mokraća može promeniti boju (potamneti).

#### *Hirurške intervencije*

Ukoliko se podvrgavate hirurškoj intervenciji, uključujući i stomatološke koje zahtevaju primenu anestezije, obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Methyldopa.

*Ukoliko imate nekih nejasnoća oko primene leka Methyldopa film tablete, konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.*

#### **Primena drugih lekova**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.*

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- druge lekove koji snižavaju krvni pritisak (antihipertenzive)
- litijum (lek za lečenje depresije i drugih mentalnih oboljenja)
- simpatomimetike (kao što je adrenalin; drugi, adrenalinu- slični lekovi se nalaze u sastavu većine lekova za lečenje kašlja/prehlade)
- triciklične antidepressive (za lečenje depresije)
- inhibitore monoaminoooksidaze (za lečenje depresije)
- fenotiazine (kao hlorpromazin)
- preparate gvožđa.

---

## **Uzimanje leka Methyldopa sa hranom ili pićima**

Uzimanje leka Methyldopa sa hranom ili bezalkoholnim pićima ne utiče na dejstvo leka.

## **Primena leka Methyldopa u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Ukoliko ste trudni, postoji verovatnoća da ostanete trudni ili dojite obratite se Vašem lekaru.

Lek Methyldopa se mora koristiti pod strogim lekarskim nadzorom za lečenje visokog krvnog pritiska u trudnoći. Upotrebu leka kod utvrđene ili moguće trudnoće, kao i kod dojilja treba ograničiti samo na slučajeve kod kojih je korist upotrebe leka veća od rizika.

## **Uticaj leka Methyldopa na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Methyldopa može uzrokovati sedaciju (pospanost), obično prolaznu, u početnom periodu primene ili u vreme kada se doza povećava. U takvim slučajevima ne treba da upravljate motornim vozilima ili rukujete mašinama.

## **Važne informacije o nekim sastojcima leka Methyldopa**

Lek Methyldopa film tablete sadrže laktozu. 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 UPOTREBLJAVA LEK Methyldopa**

*Lek Methyldopa film tablete uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

*Odrasli i deca uzrasta preko 12 godina:* početna uobičajena doza iznosi 250 mg, 2 do 3 puta dnevno u toku prva dva dana. Zatim se do postizanja odgovarajućeg terapijskog odgovora, doza postepeno povećava u intervalu od najmanje dva dana. Maksimalna dnevna doza iznosi 3g. Kod mnogih pacijenata može doći do sedacije koja traje dva ili tri dana, na samom početku terapije ili prilikom povećanja doze metildope. Zbog toga, pri povećanju doze, potrebno je prvo povećati večernju dozu.

*Deca mlađa od 12 godina:* početna dnevna doza iznosi 10 mg/kg telesne mase podeljena u 2-4 pojedinačne doze koje se po potrebi smanjuju ili povećavaju. Dnevna doza se povećava ili smanjuje u zavisnosti od postignutog efekta. Maksimalna dnevna doza iznosi 65 mg/kg ili 3g dnevno (uzima se doza koja je manja).

---

*Stariji pacijenti:* terapiju treba započeti što manjim dozama i ne prekoračiti dnevnu dozu od 250 mg. Odgovarajuća početna doza iznosi 125 mg dva puta na dan sa postepenim povećanjem po potrebi do maksimalne doze od 2g dnevno. Kod ove grupe pacijenata može biti potrebno uvođenje alternativne terapije.

Lek je namenjen za oralnu primenu.

#### **Ako ste uzeli više leka Methyldopa nego što je trebalo**

Ukoliko misite da ste uzeli veću dozu leka Methyldopa od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi uzeo Vaš lek, odmah se obratiti lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi!

Simptomi predoziranja su: akutni pad krvnog pritiska sa izrazitom pospanošću, slabošću, usporenim radom srca, vrtoglavicom, ošamućenost, zatvorom, nadutošću trbuha i vetrovima, prolivom, mukom i povraćanjem.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Methyldopa**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Methyldopa**

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom. Ukoliko naglo prestanete da uzimate lek Methyldopa može doći do porasta Vašeg krvnog pritiska.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i u slučaju primene drugih lekova, propisana doza leka Methyldopa film tablete kod određenog broja pacijenata može dovesti do neželjenih reakcija.*

*Kardiološki poremećaji:* usporen rad srca, pogoršanje angine pektoris, upala srčanog mišića (miokarditis), upala srčane maramice (perikarditis).

*Poremećaji krvi i limfnog sistema:* malokrvnost (hemolitička anemija), depresija kostne srži, smanjen broj belih krvnih zrnaca ili pojedine loze belih krvnih zrnaca (leukopenija, granulocitopenija), smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija), porast pojedine vrste belih krvnih ćelija (eozinofilija).

*Poremećaji nervnog sistema:* Sedacija (pospanost, koja je obično prolazna), glavobolja, parestezije (osećaj trnjenja, mravinjanja), znaci parkinsonizma (poremećaj pokreta), Belova paraliza (paraliza jedne strane lica), nevoljni pokreti (horeoatetozni pokreti), mentalne promene, produžena preosetljivost karotidnog sinusa, vrtoglavica, ošamućenost, slaba prokrvljenost mozga (moguće zbog pada krvnog pritiska).

*Poremećaji sistema za disanje:* zamućenost nosa.

*Poremećaji organa za varenje:* mučnina, povraćanje, nadutost, zatvor, gasovi, proliv, kolitis (upala debelog creva), blaga suvoća usta, obložen ili "crni" jezik, upala gušterače (pankreatitis), zapaljenje pljuvačnih žlezda.

*Poremećaji kože i potkožnog tkiva:* ekcem, lihenoidne erupcije, teška ospa praćena crvenilom, perutanjem i otokom kože koja podseća na teške opekotine (toksična epidermalna nekroliza).

*Poremećaj mišićnoskeletnog i vezivnog tkiva:* simptomi nalik lupusu, blagi bolovi u zglobovima sa ili bez otoka zglobova, bolovi u mišićima.

*Endokrinološki poremećaji:* povišene vrednosti hormona prolaktina u krvi.

*Infekcije i infestacije:* upala pljuvačnih žlezda.

*Vaskularni poremećaji:* ortostatska hipotenzija (pad krvnog pritiska usled nagle promene položaja).

*Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:* astenija (slabost), otoci (sa porastom telesne mase), koji prolaze nakon uzimanja lekova za izbacivanje tečnosti. Ukoliko i dalje postoje otoci ili se jave znaci slabosti srca, prekinuti terapiju lekom. Može se javiti i groznica, kao posledica uzimanja leka.

*Poremećaji jetre i žučnih puteva:* poremećaj jetre uključujući upalu jetre, žutica.

*Reproduktivni poremećaji i poremećaji dojke:* uvećanje dojki (i kod muškaraca), izostanak menstrualnog krvarenja, lučenje mleka iz dojki, poremećaj ejakulacije i impotencija.

*Psihijatrijski poremećaji:* psihički poremećaji uključujući noćne more, prolazne blage psihoze ili depresije, smanjenje polnog nagona.

*Laboratorijske analize:* poremećaj testova pokazatelja funkcije jetre, porast vrednosti uree u krvi, poremećaji drugih laboratorijskih analiza (pozitivan Coombs-ov test, pozitivan test na antinuklearna antitela, LE ćelije, reumatoidni faktor).

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## **5. KAKO ČUVATI LEK Methyldopa**

### **Rok upotrebe:**

3 (tri) godine.

Nemojte koristiti lek Methyldopa posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru ili pakovanju.

### **Čuvanje:**

*Čuvati van domašaja dece.*

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

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek Methyldopa**

#### **Aktivne supstance su:**

*Methyldopa, film tablete, 250 mg:*

1 film tableta sadrži:  
metildopa, seskvihidrat      250 mg.

#### **Ostali sastojci su:**

*Methyldopa, film tablete, 250 mg:*

*Jezgro:* Povidon K 30; Skrob, kukuruzni; Laktoza, monohidrat; Magnezijum stearat; Silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; Talk.

*Film:* 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 i sadržaj pakovanja**

*Methyldopa, film tablete, 250 mg:*

Okrugle, bikonveksne film tablete bledožute boje, na preseku bele boje.  
2 PVC/PVdC-Al blister folije sa po 10 film tableta.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April, 2013.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**Broj i datum dozvole:**

*Methylropa, film tablete, 250 mg: 515-01-6295-12-001 od 10.06.2013.*