GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Methyldopa STADA® 250 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Methyldopa

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

1. Was ist Methyldopa STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methyldopa STADA® beachten?
3. Wie ist Methyldopa STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methyldopa STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Methyldopa STADA® und wofür wird es angewendet?

Methyldopa STADA® ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel.

Methyldopa STADA® wird angewendet
- bei Bluthochdruck in der Schwangerschaft (Schwangerschaftshypertonie)
- bei nicht-organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie), vorzugsweise in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln, insbesondere Diuretika (harntreibende Mittel).

Methyldopa STADA® sollte nur dann angewendet werden, wenn andere blutdrucksenkende Substanzen nicht ausreichend wirksam oder nicht angezeigt sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methyldopa STADA® beachten?

Methyldopa STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Methyldopa**, **Gelborange S,** Aluminiumsalz oder **einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter einer **schweren Herzleistungsschwäche** (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie eine **bestimmte Form der Blutarmut** haben (hämolytische Anämie)
- wenn Sie eine **akute oder chronische Lebererkrankung** haben
- wenn bei Ihnen eine **schwere Nierenfunktionsstörung** vorliegt
- bei einem **Tumor des Nebennierenmarks** (Phäochromozytom)
- wenn Sie in der Vergangenheit an Depressionen gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methyldopa STADA® einnehmen:

- wenn Sie Methyldopa STADA® plötzlich absetzen. Es kann es zu einer überschießenden Reaktion mit krisenhaftem Blutdruckanstieg (Rebound-Phänomen) kommen, daher muss die Dosis im Bedarfsfall langsam stufenweise reduziert werden.

Wegen möglicher Leberschädigungen sollte die Leberfunktion regelmäßig kontrolliert werden.

Vor Therapiebeginn und unter einer längerdauernden Behandlung sind Kontrollen des Coombs-Test, des Blutbildes und der Laktatdehydrogenase (LDH) empfehlenswert. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten kann es eher zu Müdigkeit und Störungen der Blutdruckregulation kommen.

Anwendung von Methyldopa STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

<u>Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Methyldopa STADA® beeinflusst werden:</u>

- **Zentraldämpfende Pharmaka und Alkohol** verstärken die zentraldämpfende Wirkung.
- Die gleichzeitige Gabe von Methyldopa und **Lithium** kann die Lithiumtoxizität verstärken.
- **Eisen** führt zu einer verminderten Resorption von Methyldopa.
- Durch gleichzeitige Gabe von **trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Sympathomimetika und entzündungshemmenden Mitteln** wie

nichtsteroidalen Antirheumatika, insbesondere durch Indomethacin, wird die Blutdrucksenkung abgeschwächt.
- Die gleichzeitige Gabe von **Betablockern** und Methyldopa kann zu schweren Bluthochdruckreaktionen führen.
- Bei der gleichzeitigen Gabe eines speziellen **Arzneimittels zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (L-Dopa)** und Methyldopa ist sowohl eine schädigende Wirkung am zentralen Nervensystem (Hemmung der peripheren L-Dopa-Decarboxylierung), als auch die Auslösung einer Parkinson-ähnlichen Symptomatik (Mechanismus ungeklärt) möglich. Die blutdrucksenkende Wirkung wird erhöht.
- **Blutdrucksenkende Arzneimittel, Diuretika**, die Herzkraft schwächende Arzneimittel gegen Störungen der Herzschlagfolge (**negativ inotrop wirkende Antiarrhythmika**) und blutgefäßerweiternde Arzneimittel (**Vasodilatatoren**): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- Methyldopa kann die blutzuckersenkende (hypoglykämische) Wirkung von **Tolbutamid** verstärken.
- Methyldopa kann die Wirkung von **Mitteln zur Herabsetzung der Blutgerinnungsfähigkeit (Antikoagulanzien)** auf die Prothrombinzeit erhöhen.
- Methyldopa kann die Wirkung von **Ephedrin** abschwächen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von **Monoaminooxidase-Hemmstoffen (MAO-Hemmern)** kann Methyldopa Kopfschmerzen, Halluzinationen und erhöhten Blutdruck verursachen.

Einnahme von Methyldopa STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Anwendung vont Methyldopa STADA® dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Grundsätzlich soll die Indikation zu einer medikamentösen Therapie vor allem in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft streng gestellt werden. Unter Methyldopa kann sowohl die Häufigkeit schwerer Hypertonien (Bluthochdruck) in dem Zeitraum zwischen dem Ende der 28. Schwangerschaftswoche und dem 7. Lebenstag nach der Geburt als auch die Fehlgeburtsrate gesenkt werden, und es gibt keine Hinweise auf Schäden des Herzens, der Gefäße oder auf psychomotorische Schäden bei den Kindern.

Stillzeit
Methyldopa tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit Methyldopa STADA® bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Methyldopa STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Methyldopa STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Methyldopa STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Die Höhe der Dosierung und die Dauer der Einnahme muss in jedem Fall vom Arzt unter Kontrolle des Blutdrucks festgelegt werden. Die Behandlung soll einschleichend begonnen werden.

Bluthochdruck in der Schwangerschaft (Schwangerschaftshypertonie)
Die Dosierung beträgt 1-8 Filmtabletten täglich (entsprechend 250-2000 mg Methyldopa) in mehreren Einzeldosen und zu Beginn der Therapie einschleichend.
Die maximale Dosisangabe von 8 Filmtabletten (2000 mg) gilt nur in der Schwangerschaft.

Nicht-organbedingter Bluthochdruck (essentielle Hypertonie): Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln
Tägliche Anfangsdosis: 1 Filmtablette (entsprechend 250 mg Methyldopa).

Die Dosierung kann innerhalb einiger Tage bis zur vollwirksamen Dosis gesteigert werden, die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-3 Filmtabletten (entsprechend 500-750 mg Methyldopa).

Sie sollten die Tagesdosis, sofern sie mehr als 1 Filmtablette beträgt, auf mehrere Einzelgaben verteilen.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die blutdrucksenkende Wirkung des Methyldopa kann bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion lang anhalten, daher kann hier eine geringere Erhaltungsdosis von Methyldopa STADA® ausreichen. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend anpassen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Methyldopa STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung bzw. Vergiftung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Es können folgende Zeichen einer Überdosierung auftreten:
Mundtrockenheit, starke Müdigkeit bis zu starker Schläfrigkeit (Sedation bis zur Somnolenz), schwere Untertemperatur (Hypothermie), erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), Störung der Blutdruckregulation beim Aufrichten vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen (AV-Blockierungen), schwere Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome), Koma.

Therapie
Neben allgemeinen Maßnahmen (primäre Giftentfernung) müssen unter intensiv-medizinischen Bedingungen die lebenswichtigen Funktionen überwacht und ggf. korrigiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Methyldopa STADA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Methyldopa STADA® abbrechen
Wird Methyldopa STADA® nach längerer Anwendung abgesetzt, soll die Behandlung nicht abrupt, sondern grundsätzlich langsam ausschleichend beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Als häufige Nebenwirkung tritt in den ersten Behandlungswochen bei 1-3% der Patienten Fieber auf, das mit Schüttelfrost verlaufen kann.

Anfänglich auftretende Müdigkeit (Sedierung), Störung der Blutdruckregulation beim Aufrichten vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation) sind ebenfalls häufige Nebenwirkungen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Gelegentlich: hämolytische Anämie
Selten: Blut- und Blutbildungsstörungen (Agranulozytose, Thrombozytopenie, Leukozytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: LE-Syndrom (bestimmte Form einer Autoimmunerkrankung)
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, toxische Nebenwirkungen im Sinne einer Autoimmunerkrankung

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: depressive Verstimmungen, Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Kopfschmerzen
Gelegentlich: Schlafstörungen
Selten: parkinsonähnliche Symptome

Herzerkrankungen
Häufig: Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie)
Selten: Herzmuskelentzündung (Myokarditis)
Sehr selten: Verstärkung von Angina-pectoris-Zeichen, Herzbeutelentzündung (Perikarditis)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mittelfellraums
Häufig: Trockenheit der Nasenschleimhaut

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig: Magen-Darm-Störungen, Trockenheit der Mundschleimhaut
Selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: pathologische Leberfunktionswerte, akute toxische Lebernekrose (auch während der Schwangerschaft), schwere granulomatöse Leberentzündung (Hepatitis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Natrium- und Wasseransammlung (Ödeme)
Selten: Exantheme, Lupus erythematodes-ähnliches Syndrom, Hautreaktionen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Selten: fortschreitende Vermehrung des Bindegewebes hinter dem rückseitigen Bauchfell mit Konsequenzen für den Harnabfluss (retroperitoneale Fibrose)
Gelegentlich: Dunkelfärbung des Urins bei Luftkontakt

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Gelegentlich: Verstärkung von Potenzstörungen, Verminderung der Libido
Sehr selten: Schwellung der Brust bei Männern (Gynäkomastie), nicht natürliche Milchabsonderung aus den Brustdrüsen (Galaktorrhoe)

Nach 6-12monatiger Behandlung mit Methyldopa findet man bei 10-20% der Patienten einen positiven Coombs-Test, der in der Regel ohne klinische Relevanz ist (Inzidenz einer hämolytischen Anämie absolut ca. 1%). Die Behandlung kann in der Regel unter Kontrollen des Blutbildes fortgesetzt werden.

Die antihypertensive Behandlung mit Methyldopa während der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen zu Zittern (neonataler Tremor) führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Methyldopa STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über + 30° C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Methyldopa STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Methyldopa.

1 Filmtablette enthält 250 mg Methyldopa als Methyldopa 1,5 H_2O.

Die sonstigen Bestandteile sind
Hypromellose, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Montanglycolwachs, Polyacrylat-Dispersion 30%, Povidon K25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Simeticon-(E,E)-Hexa-2,4-diensäure-Methylcellulose-Wasser (30:0,1:2,5:67,4), Talkum, Gelborange S, Aluminiumsalz (E110), Titandioxid (E171).

Wie Methyldopa STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Orange, runde, bikonvex Filmtablette.

Methyldopa STADA® ist in Packungen mit 50, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Mitvertrieb
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.