

# Methyldopa STADA® 250 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Methyldopa 1,5 H<sub>2</sub>O

## Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Methyldopa STADA® 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Methyldopa STADA® 250 mg beachten?
3. Wie ist Methyldopa STADA® 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methyldopa STADA® 250 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Methyldopa STADA® 250 mg und wofür wird es angewendet?

Methyldopa STADA® 250 mg ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel.

#### Methyldopa STADA® 250 mg 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® 250 mg sollte als Mittel der 2. Wahl nur dann angewendet werden, wenn andere blutdrucksenkende Substanzen nicht ausreichend wirksam oder nicht angezeigt sind.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Methyldopa STADA® 250 mg beachten?

- Methyldopa STADA® 250 mg darf nicht eingenommen werden** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Methyldopa, Gelborange S, Aluminiumsalz oder einen der sonstigen Bestandteile von Methyldopa STADA® 250 mg sind
- wenn Sie unter einer schweren Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
  - wenn Sie eine bestimmte Form der Blutarmut haben (Coombs-positiv hämolytische Anämie)
  - wenn Sie eine akute oder chronische Lebererkrankung haben
  - wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt
  - bei einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Methyldopa STADA® 250 mg ist erforderlich

- wenn Sie früher eine Lebererkrankung hatten
  - oder wenn Sie unter Depressionen leiden oder diese früher aufgetreten sind
- sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Bei plötzlichem Absetzen von Methyldopa STADA® 250 mg kann es zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg (Rebound-Phänomen) kommen, daher muss die Dosis langsam schrittweise reduziert werden.

Wegen möglicher Leberschädigungen sollte die Leberfunktion regelmäßig kontrolliert werden. Vor Therapiebeginn und unter einer länger dauernden 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 Methyldopa STADA® 250 mg eine stärkere blutdrucksenkende sowie eine dämpfende (sedierende) Wirkung haben und muss daher besonders vorsichtig angewendet werden.

### Bei Einnahme von Methyldopa STADA® 250 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Methyldopa STADA® 250 mg mit Beta-Rezeptorenblockern kann in seltenen Fällen zu paradoxen Bluthochdruck-Reaktionen führen.

Die Kombination mit folgenden Substanzen kann die blutdrucksenkende Wirkung von Methyldopa verstärken:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel
- harntreibende Arzneimittel (Diuretika)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (negativ inotrop wirkende Antiarrhythmika)
- Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern (Vasodilatoren)
- L-Dopa (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung). Bei gleichzeitiger Anwendung ist außerdem sowohl eine schädigende Wirkung am zentralen Nervensystem als auch die Auslösung parkinson-ähnlicher Symptome (Mechanismus ungeklärt) möglich.

Folgende Substanzen können die blutdrucksenkende Wirkung von Methyldopa STADA® 250 mg abschwächen:

- bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündung (z.B. Indometacin)

- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (tricyclische Antidepressiva)
- bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel (Barbiturate)
- Sympathomimetika
- Eisen

Methyldopa kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken:

- Tolbutamid: Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung
- Antikoagulantien: Verstärkung der blutgerinnungshemmenden Wirkung
- Lithium: Verstärkung der (kardio- und neurotoxischen) Nebenwirkungen.

Methyldopa STADA® 250 mg kann die Wirkung von Ephedrin abschwächen.

Weiterhin kann Methyldopa mit Narkosemitteln sowie mit Mitteln, die den Harn ansäuern bzw. alkalisieren, in Wechselwirkung treten.

### Bei Einnahme von Methyldopa STADA® 250 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten während der Behandlung mit Methyldopa STADA® 250 mg keine alkoholischen Getränke zu sich nehmen, da es zu Unverträglichkeitserscheinungen kommen kann.

#### Schwangerschaft

Methyldopa STADA® 250 mg ist zur Behandlung des Schwangerschaftsbluthochdruckes geeignet. Ihr Arzt entscheidet nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung, ob eine medikamentöse Behandlung des Bluthochdruckes – insbesondere im 1. Schwangerschaftsdrittel - notwendig ist.

#### Stillzeit

Methyldopa tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Die Konzentration in der Milch ist so niedrig, dass eine Beeinflussung des gestillten Kindes unwahrscheinlich ist. Trotzdem sollten Sie während der Behandlung mit Methyldopa STADA® 250 mg Ihr Kind nur mit dem Einverständnis und unter regelmäßiger Kontrolle Ihres Arztes stillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit Methyldopa STADA® 250 mg 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Methyldopa STADA® 250 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Methyldopa STADA® 250 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Gelborange S, Aluminiumsalz kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### 3. Wie ist Methyldopa STADA® 250 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Methyldopa STADA® 250 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche 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).

Die maximale Dosisangabe von 8 Filmtabletten (2000 mg) gilt nur in der Schwangerschaft.

#### Nicht-organbedingter Bluthochdruck (essentielle Hypertonie): Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln

Die Anfangsdosis beträgt 125-375 mg Methyldopa. 1 Filmtablette Methyldopa STADA® 250 mg enthält 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® 250 mg ausreichen. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend anpassen.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Methylodopa STADA® 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Methylodopa STADA® 250 mg eingenommen

haben, als Sie sollten

können folgende Zeichen einer Überdosierung auftreten:

Mundtrockenheit, starke Müdigkeit bis Schläfrigkeit (Sedation bis Somnolenz), erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie), erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Dysregulation), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen, schwere Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome), Koma.

Bitte rufen Sie bei Verdacht auf Überdosierung umgehend einen Arzt, der die notwendigen Maßnahmen ergreifen wird.

#### Wenn Sie die Einnahme von Methylodopa STADA® 250 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Methylodopa STADA® 250 mg abbrechen**  
Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt bestimmt. Die medikamentöse Behandlung des Bluthochdrucks ist in der Regel eine Dauertherapie. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Methylodopa STADA® 250 mg ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wird Methylodopa STADA® 250 mg nach längerer Anwendung abgesetzt, soll die Behandlung nicht abrupt, sondern grundsätzlich langsam ausschleichend beendet werden, um einem Rebound-Effekt vorzubeugen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Methylodopa STADA® 250 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Blut- bzw. Blutbildungsstörungen (hämolytische Anämie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Leukopenie).

#### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Nebenwirkungen im Sinne einer Autoimmunerkrankung. In den ersten Behandlungswochen tritt bei 1-3% der Patienten Fieber auf, das mit Schüttelfrost verlaufen kann. Hautausschlag (Exantheme) und Lupus-erythematoses (LE)-ähnliche Syndrome kommen vor.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schlafstörungen, depressive Verstimmungen, Halluzinationen.

Beim Auftreten von Depressionen oder Psychosen ist das Präparat sofort abzusetzen.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schläfrigkeit, Benommenheit, starke Müdigkeit (Sedation).

Gelegentlich: Kopfschmerzen sowie Schwindelgefühle, vor allem beim Aufstehen.

Selten: parkinsonähnliche Symptome, die jedoch nach Erreichen der wirksamen Erhaltungsdosis abklingen.

#### Herzkrankungen

Sehr häufig: Kreislaufbeschwerden.

Gelegentlich: verlangsamter Herzschlag (Bradykardie).

Selten: Herzmuskulenzündung, Herzbeutelentzündung (Myokarditis, Perikarditis), Verstärkung von Angina pectoris-Zeichen.

#### Gefäßkrankungen

Sehr häufig: Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Dysregulation).

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Trockenheit der Nasenschleimhaut, Erschwerung der Nasenatmung („verstopfte Nase“).

Selten: Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie) mit Symptomen wie Fieber und Luftnot.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung.

Gelegentlich: Trockenheit der Mundschleimhaut.

Selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Verwachsungen im Bauchraum (retroperitoneale Fibrose), Dickdarmentzündung (Kolitis) (bildet sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurück).

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Leberschäden, z.B. schwere Leberentzündung (granulomatöse Hepatitis), krankhafte Leberfunktionswerte können auftreten.

Selten: akuter Leberzellverfall (toxische Lebernekrose) (auch während der Schwangerschaft).

#### Erkrankungen der Haut u. des Unterhautzellgewebes

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautreaktionen).

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Dunkelfärbung des Urins.

#### Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen

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

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Potenzstörungen, Verminderungen der Libido, Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie), Milchfluss (Galaktorrhö).

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme infolge ungenügender Ausscheidung von Natriumionen und Wasser).

Beim Auftreten von Fieberreaktionen ist das Präparat sofort abzusetzen.

#### Untersuchungen

Durch Methylodopa sind möglich:

– Beeinflussung des Coombs-Tests: Sehr häufig: Bei 10-20% der Patienten wird nach 6-12-monatiger Behandlung mit Methylodopa der Coombs-Test positiv, der in der Regel ohne klinische Relevanz ist, weniger als 1% der Patienten entwickeln unter der Therapie mit Methylodopa eine medikamentös ausgelöste Blutarmut (autoimmunhämolytische Anämie).

– fälschlich hohe Werte für Katecholamine im Urin und Plasma.

– fälschlich positiver Schwartz-Watson-Test für Porphobilinogen.

Gelborange S, Aluminiumsalz kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### Gegenmaßnahmen

Die häufigsten Nebenwirkungen von Methylodopa STADA® 250 mg betreffen das Herz-Kreislauf-System und stehen im Zusammenhang mit der Blutdrucksenkung.

Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Einnahme oder gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet. Dies gilt insbesondere für Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, Fieber, Depressionen oder Psychosen, bei denen Sie Methylodopa STADA® 250 mg ohne ausdrückliche Zustimmung Ihres Arztes nicht nochmals einnehmen sollten.

#### 5. Wie ist Methylodopa STADA® 250 mg aufzubewahren?

Nicht über + 30° C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Methylodopa STADA® 250 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Methylodopa 1,5 H<sub>2</sub>O.

1 Filmtablette enthält 283 mg Methylodopa 1,5 H<sub>2</sub>O entsprechend 250 mg Methylodopa.

##### 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 Methylodopa STADA® 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtablette ist orange, rund und bikonvex.

Methylodopa STADA® 250 mg ist in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

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

##### Hersteller:

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010.

27223

9204187

1008

STADA