

Bipacksedel: Information till användaren

Methyldopa Macure 250 mg filmdragerad tablett

metyldopa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Methyldopa Macure är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Methyldopa Macure
3. Hur du tar Methyldopa Macure
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Methyldopa Macure ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Methyldopa Macure är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen metyldopa, som är ett blodtryckssänkande medel. Det används för att behandla högt blodtryck (hypertoni).

Metyldopa som finns i Methyldopa Macure kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Methyldopa Macure

Ta inte Methyldopa Macure om du:

- är allergisk mot metyldopa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har svår depression
- har eller har haft hepatit (en leversjukdom) som orsakats av läkemedel, särskilt detta läkemedel
- har en aktiv leversjukdom av något slag, eller har haft leversjukdom som orsakats av läkemedel, t.ex. i samband med att du använt metyldopa
- har hemolytisk anemi (en blodsjukdom)
- har högt blodtryck på grund av en tumör som kallas "feokromocytom" eller "paragangliom"
- har porfyri (en sällsynt, ärftlig blodsjukdom)
- har tagit en typ av läkemedel mot depression som kallas "monoaminoxidashämmare" (MAO-hämmare)

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Methyldopa Macure om du är osäker på om ovanstående gäller för dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller innan du använder Methyldopa Macure.

När man tar Methyldopa Macure kan urinen i sällsynta fall bli mörkare när den utsätts för luft efter att man har kissat.

Särskilda varningar

Tala genast om för läkare om du får feber, hepatit (gulfärgning av huden, mörk urin) eller onormala upplevelser som ovanlig trötthet eller blekhet.

Försiktighet vid användning

- Tala genast om för läkare om du behöver opereras.
- Detta läkemedel måste användas med försiktighet till de som har njursvikt, är äldre, eller har eller har haft depression. Tala om för läkare om något av detta stämmer in på dig.
- I sällsynta fall av allvarlig bilateral cerebrovaskulär sjukdom kan plötsliga ryckiga eller vridande rörelser utvecklas. Om detta händer ska du sluta ta läkemedlet och kontakta läkare.

Andra läkemedel och Methyldopa Macure

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Methyldopa Macure om du tar en typ av läkemedel som kallas "monoaminoxidashämmare" (MAO-hämmare) som används för att behandla depression.

Om du tar något av följande är det är mycket viktigt att du berättar det för läkare eller apotekspersonal innan du tar Methyldopa Macure:

- Andra läkemedel mot högt blodtryck (antihypertensiva)
- Litium som används för att behandla vissa typer av depression
- Läkemedel som kallas "tricykliska antidepressiva" som används för att behandla depression
- Kortikosteroider som används för att minska inflammation och tetrakosaktid som används till ett diagnostiskt test av binjurarna
- Amifostin som används vid kemoterapibehandling av cancer
- Läkemedel som kallas "CNS-depressiva" som används för att behandla tillstånd som ångest, sömnlöshet och krampanfall
- Järn och kosttillskott som innehåller järn, t.ex. multivitaminer som innehåller mineraler
- Neuroleptika (används för att behandla psykiatriska tillstånd)

Methyldopa Macure med alkohol

Detta läkemedel rekommenderas i allmänhet inte i kombination med alkohol eller läkemedel som innehåller alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Inga skadliga effekter har rapporterats för spädbarn vars mammor använde metyldopa under graviditeten. Inte heller har några betydande negativa effekter rapporterats för spädbarn vars mammor tog detta läkemedel medan de ammade.

Fler studier skulle dock behövas för att bekräfta att det inte finns någon risk.

Din läkare kommer att rådgöra med dig om du ska sluta ta Methyldopa Macure under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dåsighet, vanligtvis övergående, kan uppstå under den inledande behandlingsperioden eller när dosen ökas. Om du drabbas av detta ska du låta bli att köra bil eller använda farliga maskiner tills du mår normalt igen.

Methyldopa Macure innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Methyldopa Macure

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig startdos är 250 mg metyldopa 2 eller 3 gånger om dagen de första två dagarna. Läkaren kan sedan ändra dosen beroende på hur du svarar på behandlingen. Den rekommenderade underhållsdosen är mellan 750 mg och 1,5 g per dag. Du ska inte ta mer än 3 g om dagen.

Användning för barn och ungdomar

Läkaren kommer att räkna ut hur många tabletter som ska användas. Dosen till barn bygger på kroppsvikten.

Den vanliga startdosen är 10 mg för varje kilo kroppsvikt varje dag. Denna dos tas uppdelad på två eller fyra doser under dagen. Läkaren kan sedan ändra dosen beroende på hur barnet svarar på behandlingen.

Ett barn tar vanligtvis högst 65 mg per kilo eller 3 g om dagen, beroende på vilket som är minst.

Detta läkemedel måste användas mycket regelbundet så länge som läkaren ordinerar det, och du måste hålla dig till dina ordinerade doser.

Administreringssätt

Ska sväljas.

Behandlingsuppföljningen kräver regelbundna medicinska kontroller och laboratorieanalyser, främst i början av behandlingen (test av leverenzymmer).

Om du har tagit för stor mängd av Methyldopa Macure

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken kan vara bland annat illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, uppblåsthet, yrsel, svaghet och orkeslöshet.

Om du har glömt att ta Methyldopa Macure

Om du glömmar att ta en dos tar du bara nästa dos på den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du är osäker, tveka inte att fråga läkaren om råd.

Om du slutar att ta Methyldopa Macure

Du ska inte sluta ta detta läkemedel plötsligt utan att rådgöra med hälso- och sjukvårdspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

En sederande effekt (dåsighet), som i allmänhet är tillfällig, kan uppstå i början av behandlingen.

Du måste berätta för läkare genast om du får några av följande biverkningar:

- Allergisk reaktion med feber, svullnad i huden, främst i ansiktet, nässelutslag.
- Leverproblem, inklusive gulsot (med eller utan feber) och akut eller kronisk hepatit, se Varningar och försiktighet.
- Vissa retledningsrubbningar i hjärtat (AV-block), förvärrad kärlkramp.
- Svåra hudsjukdomar som lupusliknande syndrom (allvarlig hudsjukdom som påverkar de inre organen) och toxisk epidermal nekrolys.
- Ont i magen och diarré som orsakas av inflammation i tjocktarmen (kolit).
- Ont i magen och ryggen som orsakas av akut eller kronisk inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).

Följande symtom kan också uppstå:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Nervsystemet:

- Huvudvärk, yrsel, svimningskänsla när man ställer sig upp snabbt.

Blod:

- Onormala resultat på blodprov, hemolytisk anemi (minskat antal röda blodkroppar), benmärgsaplasi (minskad aktivitet i benmärgen), leukopeni (minskat antal vita blodkroppar), granulocytopeni (minskat antal av en viss typ av vita blodkroppar), trombocytopeni (minskat antal blodplättar).

Hjärta:

- Bradykardi (långsamma hjärtslag), myokardit (inflammation i hjärtmuskeln), perikardit (inflammation i hinnan som sitter runt hjärtat).

Näsan:

- Nästäppa.

Mage och tarm:

- Diarré, muntorrhet, illamående, kräkningar, uppblåst buk, förstoppning, gaser, beläggning på tungan (täckt av en vit/gulaktig eller "svart" beläggning).

Hud och hår:

- Hudutslag.

Leder och muskler:

- Lindrig ledsmärta, muskelsmärta.

Infektioner:

- Inflammation i spottkörtlarna.

Allmänt:

- Svaghet eller trötthet, viktökning på grund av ödem (ansamling av vätska i kroppsvävnader) och feber.

Sexuellt:

- Impotens, minskad sexdrift, ömma bröst, gynekomasti (onormal bröstutveckling hos män), galaktorré (utsöndring av bröstmjölk), amenorré (utebliven mens).

Psykiatriskt:

- Psykologiska problem, depression, mardrömmar, neurologiska rubbningar.

Laboratorieanalyser:

Din läkare kan behöva göra enkla blodanalyser under de första månadernas behandling med Methyldopa Macure. Resultaten kan visa:

- minskat antal röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- förhöjda nivåer av prolaktin i blodet (hyperprolaktinemi)
- för stor mängd av vissa vita blodkroppar (eosinofiler)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Methyldopa Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metyldopa. En tablett innehåller metyldopaseskvihydrat motsvarande 250 mg metyldopa.
- Övriga hjälpämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, etylcellulosa, citronsyra, dinatriumedetat, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), talk, citronsyra, gul järnoxid (E172) och makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gul, rund, filmdragerad tablett med logotypen "R" på ena sidan och präglad med "MD250" på andra sidan. Tabletten är 10,1 mm i diameter. Tabletterna är förpackade i blister av aluminium/PVC/PE/PVDC innehållande 10 tabletter vardera.

Förpackning innehållande 100 tabletter finns tillgänglig.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 København NV
Danmark

Tillverkare:

Macure Healthcare Ltd.
62 Arclight Building,
Triq L-Gharbiel,
Is-Swieqi, SWQ 3251
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-06-12