

L-METHYLDOPA TEVA 125 – 250 – 500 MG
omhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

L-Methyldopa Teva 125 mg, omhulde tabletten
L-Methyldopa Teva 250 mg, omhulde tabletten
L-Methyldopa Teva 500 mg, omhulde tabletten
methyldopa sesquihydricum

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

L-Methyldopa Teva behoort tot een groep geneesmiddelen die centraal werkende sympatholytica worden genoemd. Het methyldopa in L-Methyldopa Teva verlaagt het aantal impulsen van het centrale zenuwstelsel welke de bloeddruk verhogen.

Waarom heeft uw arts L-Methyldopa Teva voorgeschreven?

Uw arts heeft L-Methyldopa Teva voorgeschreven ter behandeling van uw verhoogde bloeddruk.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u een leverziekte heeft, zoals acute leverontsteking (hepatitis) of een acute leveraandoening (cirrose)

L-METHYLDOPA TEVA 125 – 250 – 500 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2020

Bladzijde : 2

- als u momenteel een monoamineoxidase (MAO)-remmer gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u gedialyseerd wordt
- als u ooit een leveraandoening heeft gehad
- L-Methyldopa Teva kan invloed hebben op de concentratie van bepaalde stoffen die van nature in het bloed en de urine worden gevonden. Daarom moet u in geval van laboratoriumonderzoek uw arts eraan herinneren dat u L-Methyldopa Teva gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast L-Methyldopa Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Voorals u de volgende geneesmiddelen gebruikt, wil uw arts mogelijk nagaan of deze nog goed werken als u met L-Methyldopa Teva begonnen bent:

- Andere bloeddrukverlagende middelen
- Lithium
- Verdoving. Indien u Methyldopa Teva gebruikt kan het toedienen van een verdoving, bijvoorbeeld voor een operatie, de bloeddruk plotseling doen dalen.
- Kalmerende middelen, slaapmiddelen en alcohol. De werking hiervan kan mogelijk, vooral bij het begin van de behandeling en bij het verhogen van de dosering, door methyldopa worden versterkt.
- IJzer- of ijzerhoudende supplementen. U wordt geadviseerd om ten minste 2 uur tussen inname van een ijzerhoudend supplement en inname van Methyldopa Teva aan te houden.
- Levodopa. Gelijktijdig gebruik kan leiden tot een beschadiging van het centraal zenuwstelsel en het bloeddrukverlagende effect van methyldopa wordt versterkt.
- Pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's, bijvoorbeeld ibuprofen en indometacine). Het bloeddrukverlagende effect van methyldopa kan versterkt worden.
- Tolbutamide. Het effect van tolbutamide op uw bloedsuiker kan verhoogd worden.
- Adrenaline. Methyldopa kan de werking van adrenaline verminderen.
- Een monoamineoxidase (MAO)-remmer (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel kan indien noodzakelijk volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

L-Methyldopa Teva wordt in zeer geringe mate in de borstvoeding uitgescheiden. Dit geneesmiddel kan voor zover bekend volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

L-METHYLDOPA TEVA 125 – 250 – 500 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2020

Bladzijde : 3

Er zijn geen gegevens over een effect van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van de bijwerkingen duizeligheid, sufheid en een licht gevoel in het hoofd, ga dan niet autorijden of machines bedienen.

L-Methyldopa Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per omhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten met een ruime hoeveelheid water innemen.

De gebruikelijke dosering is

Volwassenen

De gebruikelijke aanvangsdosering voor volwassenen is 250 mg, 2 tot 3 keer per dag gedurende de eerste 2 dagen. De maximale dosering bedraagt 3 gram per dag. De dosering voor langdurig gebruik wordt door uw arts bepaald, afhankelijk van uw reactie. Daar patiënten bij een dosisverhoging slaperig kunnen worden, kan uw arts u instrueren om in eerste instantie de avonddosis te verhogen. Plotseling staken van de toediening van L-Methyldopa Teva wordt gevolgd door een terugkeer van de hypertensie.

Kinderen

De dosering voor kinderen wordt door uw arts aangegeven. L-Methyldopa Teva komt alleen in aanmerking voor oudere kinderen met een gewicht van meer dan 50 kg.

In geval u bemerkt dat L-Methyldopa Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van L-Methyldopa Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De meest waarschijnlijke symptomen zijn een licht gevoel in het hoofd of duizeligheid, omdat uw bloeddruk daalt, gevoel van zware verdoving, zwakte, vertraagde hartslag, verstopping, opgezette buik, winderigheid, diarree, misselijkheid en braken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

L-METHYLDOPA TEVA 125 – 250 – 500 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2020

Bladzijde : 4

Probeer L-Methyldopa Teva volgens het behandelvoorschrift in te nemen. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen. Ga de volgende dag gewoon met het gebruikelijke schema verder.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met het gebruik van L-Methyldopa Teva zal uw bloeddruk weer toenemen. Stop alleen op uitdrukkelijk advies van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In onderzoek en bij algemeen gebruik zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Infecties

Niet bekend: speekselklierontsteking (sialoadenitis).

Bloed en lymfestelsel

Niet bekend: bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie), bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedafwijking (toename van bepaalde cellen in het bloed) door allergie (eosinofilie), bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie), remming van bloedaanmaak in het beenmerg (beenmergdepressie).

Hormoonsysteem

Niet bekend: toename van het hormoon prolactine in het bloed (hyperprolactinemie) dat kan leiden tot overmatige borstgroei en melkafscheiding.

Psychische stoornissen

Niet bekend: nachtmerries, sufheid, ernstige neerslachtigheid (depressie) of een lichte vorm van de ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose); deze verschijnselen verdwijnen bij het stopzetten van de behandeling met L-Methyldopa Teva, verminderde zin in seks.

Zenuwstelsel

L-METHYLDOPA TEVA 125 – 250 – 500 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2020

Bladzijde : 5

Niet bekend: slaperigheid (vooral de eerste paar dagen), hoofdpijn, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), ziekteverschijnselen met de kenmerken van de ziekte van Parkinson (parkinsonisme), plotselinge verlamming van een zenuw in het gezicht (aangezichtsenuw) (verlamming van Bell), onwillekeurige maar gecoördineerde (choreo-athetotische) bewegingen, duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd en verschijnselen van verminderde bloedtoevoer naar de hersenen (cerebrovasculaire insufficiëntie) (dit kan komen door een daling van de bloeddruk).

Hart

Niet bekend: ontsteking van de hartspier (myocarditis) en ontsteking van het hartzakje (pericarditis), vertraagde hartslag (bradycardie), verergering van beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).

Bloedvaten

Niet bekend: bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, die zich soms uit in duizeligheid (orthostatische hypotensie), lage bloeddruk door inspanning (inspanningshypotensie), verlengde overgevoeligheid van een plekje in de halsslagader dat bij prikkeling de hartslagfrequentie of de bloeddruk verlaagt (de sinus caroticus).

Ademhaling

Niet bekend: verstopte neus

Maag en darmen

Niet bekend: misselijkheid, braken, opgezet buik, verstopping, winden laten, diarree, ontsteking van de dikke darm (colitis), lichte mate van droge mond, pijnlijke of “zwarte” tong, alveesklierontsteking (pancreatitis).

Leveraandoening

Niet bekend: leveraandoeningen waaronder leverontsteking (hepatitis), gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht).

Botten en spieren

Niet bekend: ontstekingsachtige ziekte van huid en/of gewrichten die lijkt op wolfszweer (lupusachtig syndroom), lichte gewrichtspijn (artralgie; al dan niet met zwellings), spierpijn (myalgie).

Huid

Niet bekend: uitslag zoals bij eczeem of verdikte huid met grof reliëf, rimpels, diepe groeven en soms kloven (lichenachtige erupties), ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).

Zwangerschap

Niet bekend: melkafscheiding.

Geslachtsorganen en borsten

Niet bekend: borstvergroting, abnormale ontwikkeling van de borsten bij de man (gynaecomastie), uitblijven van de menstruatie (amenorrhoe), seksueel onvermogen (impotentie).

Algemeen

Niet bekend: slapte en zwakte, vochtophoping (oedeem) en gewichtstoename, koorts als reactie op het geneesmiddel (farmacogene koorts).

Overig

Niet bekend: L-Methyldopa Teva kan een storende werking hebben bij de interpretatie van bepaalde bloedonderzoeken.

L-METHYLDOPA TEVA 125 – 250 – 500 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2020

Bladzijde : 6

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is methyldopa sesquihydricum overeenkomend met respectievelijk 125 mg, 250 mg en 500 mg methyldopa (l-vorm) per omhulde tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn povidon K25 (E1201), citroenzuurmonohydraat (E330), microkristallijne cellulose (E460), natriumcarboxymethylzetmeel, magnesiumstearaat (E572), colloïdaal siliciumdioxide (E551), hydroxypropylmethylcellulose 2910 (E464), macrogol 400, titaandioxide (E171), Chinolinegeel Aluminiumlak (E104), ijzeroxide rood (E 172) en ijzeroxide geel (E 172).

Hoe ziet L-Methyldopa Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

L-Methyldopa Teva 125 mg: de omhulde tabletten zijn geel, rond, gewelfd met de inscriptie "methyldopum 125"

L-Methyldopa Teva 250 mg: de omhulde tabletten zijn geel, rond, gewelfd met de inscriptie "methyldopum 250"

L-Methyldopa Teva 500 mg: de omhulde tabletten zijn geel, rond, gewelfd met de inscriptie "methyldopum 500"

L-Methyldopa is verpakt in blisterverpakkingen à 30 tabletten, in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten en in potten à 250 tabletten (125 mg sterkte), 100 en 1000 tabletten (250 mg sterkte) en 500 tabletten (500 mg sterkte).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

L-METHYLDOPA TEVA 125 – 250 – 500 MG
omhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2020

Bladzijde : 7

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 10647, omhulde tabletten 125 mg.

RVG 10648, omhulde tabletten 250 mg.

RVG 10649, omhulde tabletten 500 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.

0620.2v.PN