

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Presinol® 500
500 mg
Filmdrötte
Methyldopa 1,5 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Presinol 500 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Presinol 500 beachten?
3. Wie ist Presinol 500 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Presinol 500 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Presinol 500 und wofür wird es angewendet?

Presinol 500 senkt den Blutdruck durch Einwirkung auf blutdruckregulierende Zentren im Zentralnervensystem und durch Verringerung des peripheren Gefäßwiderstandes.

Presinol 500 wird angewendet bei:

- Bluthochdruck in der Schwangerschaft (Schwangerschaftshypertonie).
- Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) vorzugsweise in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, insbesondere Diuretika (harnausscheidungs-fördernde Mittel). Methyldopa sollte als Mittel der 2. Wahl nur angewendet werden, wenn andere blutdrucksenkende Substanzen nicht eingesetzt werden dürfen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Presinol 500 beachten?

Presinol 500 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methyldopa, Natriummetabisulfat (Ph.Eur) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Herzinsuffizienz haben
- wenn Sie an einer akuten (z.B. Hepatitis) oder chronischen (z.B. Leberzirrhose) Lebererkrankung leiden

- wenn Sie eine Coombs-positive hämolytische Anämie (verminderte Zahl roter Blutkörperchen, weil infolge Antikörperbildung verstärkt rote Blutkörperchen abgebaut werden) haben
- wenn Sie an bestehender und/oder anamnestisch (aus der Vorgeschichte) bekannter Depression leiden bzw. gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Presinol 500 einnehmen.

Bei Vorliegen eines Tumors des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) wird Presinol 500 nicht empfohlen.

Wenn Sie bereits früher an einer Lebererkrankung gelitten haben, ist Vorsicht geboten, und Sie sollten Ihre Leberfunktion regelmäßig von Ihrem Arzt kontrollieren lassen. Wegen möglicher Leberschäden sollte die Leberfunktion regelmäßig kontrolliert werden.

Wenn Ihre Nierenfunktion deutlich vermindert ist, kann die Wirksamkeit von Presinol 500 gesteigert und verlängert sein. In diesem Fall ist der Blutdruck vor allem zu Behandlungsbeginn und bei Dosiserhöhung engmaschig zu kontrollieren.

Vor Therapiebeginn und unter länger dauernder Behandlung sind Kontrollen des Coombs-Test und des Blutbildes empfehlenswert.

Ältere Patienten

Vorsicht ist bei älteren Patienten geboten wegen der erhöhten Sensitivität gegenüber sedierenden und hypotensiven Effekten. Bei älteren Menschen kann es zu Müdigkeit und Störungen der Blutdruckregulation kommen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Einnahme von Presinol 500 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Presinol 500 beeinflusst werden:

Bei Kombination von Presinol 500 mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (Antihypertonika) oder harnausscheidungsfördernden Arzneimitteln (Diuretika) kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung kommen.

Gleichzeitige Einnahme zentral dämpfender Arzneimittel oder Alkoholgenuss kann zu einer verstärkten zentral dämpfenden Wirkung (z.B. Müdigkeit) führen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Lithium (bei bestimmten psychischen Erkrankungen) oder Haloperidol (Mittel zur Dämpfung von Erregung und Aggressivität) wird die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Presinol 500 und MAO-Hemmern (bestimmten Antidepressiva) kann es zu Blutdruckanstieg, Kopfschmerzen und Halluzinationen kommen.

Gleichzeitige Gabe von trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten (Mitteln gegen epileptische Krämpfe), Sympathomimetika (z.B. bestimmten kreislaufanregenden Mitteln, Asthmamitteln, Wehenhemmern) oder Eisenpräparaten kann zu einer abgeschwächten blutdrucksenkenden Wirkung von Presinol 500 führen.

Die gleichzeitige Anwendung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Deshalb sind Patienten, die mit Presinol 500 behandelt werden, bei einer Narkose besonders sorgfältig zu überwachen. Der Narkosearzt sollte möglichst frühzeitig über die Behandlung mit Presinol 500 informiert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Betablockern (Mitteln, die die Neurotransmitter Noradrenalin und Adrenalin an den Betarezeptoren kompetitiv hemmen) und Methyldopa kann in seltenen Fällen zu paradoxen hypertensiven Reaktionen führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von L-Dopa zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung und Methyldopa ist sowohl eine schädigende Wirkung am Zentralnervensystem, als auch die Auslösung einer parkinson-ähnlichen Symptomatik (Starre, Zittern) möglich. Die blutdrucksenkende Wirkung wird verstärkt.

Die Kombination von Presinol 500 mit anderen Antihypertonika, Diuretika, negativ inotrop wirkenden Antiarrhythmika (die Herzkraft schwächenden Arzneimitteln gegen Störungen der Herzschlagfolge) und Vasodilatoren (blutgefäßerweiternden Arzneimitteln) verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Methyldopa.

Methyldopa kann die hypoglykämische (blutzuckerspiegelsenkende) Wirkung von Tolbutamid verstärken.

Methyldopa kann die Wirkung von Antikoagulanzen (Mitteln zur Herabsetzung der Blutgerinnungsfähigkeit) auf die Prothrombinzeit erhöhen.

Methyldopa kann die Wirkung von Ephedrin abschwächen.

Durch die gleichzeitige Gabe entzündungshemmender Mittel, wie nicht-steroidale Antirheumatika, insbesondere Indomethazin, wird die blutdrucksenkende Wirkung von Methyldopa abgeschwächt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Schwangerschaft

Obwohl aus grundsätzlichen Überlegungen Arzneimittel vor allem im ersten Drittel der Schwangerschaft nur äußerst vorsichtig eingesetzt werden sollen, wird Methyldopa allgemein als Mittel der Wahl zur Behandlung des Schwangerschaftshochdrucks betrachtet, da die Häufigkeit von schwerem Bluthochdruck in der Perinatalphase und bei Fehlgeburten vermindert werden kann und es keine Hinweise auf Schädigung der Kinder gibt.

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 sollen mit Presinol 500 behandelte Mütter ihre Neugeborenen nur mit ärztlichem Einverständnis und unter ärztlicher Kontrolle stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen sowie zum Arbeiten ohne festen Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Presinol 500 enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette [Dosiereinheit], d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Presinol 500 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Behandlung soll möglichst individuell und einschleichend durchgeführt werden. Bei Erwachsenen wird empfohlen, mit 1x ½ Filmtablette Presinol 500 täglich, entsprechend einer Tagesdosis von 250 mg Methyldopa, zu beginnen. Bei leichteren Formen der Erkrankung und Hochdruckformen mit Nierenbeteiligung lässt sich mit dieser Dosierung vielfach schon die gewünschte Blutdrucksenkung erreichen.

Falls erforderlich, kann die Dosis nach einigen Tagen bis zur vollwirksamen Dosis gesteigert werden. Die durchschnittliche Tagesdosis bei arterieller Hypertonie beträgt 1 - 1½ Filmtabletten Presinol 500, entsprechend 500 - 750 mg Methyldopa und kann auf 2 - 3 Einzelgaben über den Tag verteilt oder auf einmal (möglichst vor dem Schlafengehen) eingenommen werden.

In der Schwangerschaft beträgt die Dosierung in der Dauertherapie 250 - 2000 mg Methyldopa täglich, entsprechend ½ - 4 Filmtabletten Presinol 500.

Höhere Dosen als 750 mg (1½ Filmtabletten Presinol 500) sollten immer über den Tag verteilt eingenommen werden. Bei deutlich eingeschränkter Nierenfunktion soll Presinol 500 vorsichtig dosiert und der Blutdruck vor allem zu Behandlungsbeginn und bei Dosiserhöhung engmaschig kontrolliert werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte nicht im Liegen und unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein. Sie können sie auch unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Sie richtet sich nach Schwere und Verlauf Ihrer Hochdruckerkrankung. Die Behandlung des Bluthochdrucks

erfordert in der Regel eine Langzeitanwendung. Wird Presinol 500 nach längerer Einnahmedauer abgesetzt, so soll die Behandlung nicht abrupt, sondern langsam ausschleichend beendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Presinol 500 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!

Bei akuten Überdosierungen können Blutdruckabfall, Benommenheit und Schock auftreten.

A) Symptome einer Überdosierung

Das klinische Bild zeigt abhängig vom Ausmaß der Intoxikation im Wesentlichen kardiovaskuläre und zentralnervöse Symptome: 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 extrapyramidale Symptome, Koma.

B) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Neben allgemeinen Maßnahmen (primäre Gifentfernung) müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht und ggf. korrigiert werden.

Tolazolin und Noradrenalin können als mögliche Gegenmittel angewendet werden. Bei akuter Überdosierung stehen Maßnahmen zur Wirkstoffentfernung - wie Magenspülung und Steigerung der Harnausscheidung - im Vordergrund. Methyldopa ist hämodialysierbar (durch Blutwäsche zu entfernen), dabei ist jedoch die kurze Eliminationshalbwertszeit zu berücksichtigen.

Zusätzlich muss der Kreislauf überwacht und gegebenenfalls unterstützt werden. Bei starkem Blutdruckabfall sind Vasokonstriktoren (blutgefäßverengende Arzneimittel) angezeigt.

Wenn Sie die Einnahme von Presinol 500 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Presinol 500 abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit Presinol 500 unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, z.B. weil bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sind, sprechen Sie bitte vorher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt.

Bei plötzlichem Absetzen von Methyldopa kann es zu einem krisenhaften Blutdruckanstieg kommen, daher muss die Dosis langsam stufenweise reduziert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Häufig: kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen

- Vertigo (Schwindelgefühl)
- Fieber
- Orthostatische Beschwerden (Kreislaufstörungen vor allem beim Wechsel vom Liegen zum Stehen)
- Sedierung

Gelegentlich: kann bis zu 1 Person von 100 Personen betreffen

- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Abgeschlagenheit
- Schwäche
- Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie)
- Flüssigkeitsansammlung in den Beinen (Ödeme)
- Herzschlagstörungen durch Überempfindlichkeit des Karotissinus
- Parkinson-Syndrom (Zittern, Starre)
- Schlafstörungen
- Sensibilitätsstörungen (Parästhesie)
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Zungenbrennen, schwarze Verfärbung der Zunge
- Anstieg der Leberenzyme
- Hämolytische Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen durch gesteigerten Abbau)
- Depressive Verstimmungen und Halluzinationen
- leichte psychische Störungen
- dunkle Verfärbung des Harns
- Potenzstörungen, Gynäkomastie (Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen)
- Galaktorrhoe (Flüssigkeitsabsonderungen aus den Brustdrüsen)
- Trockenheit der Nasenschleimhaut
- Nasenkongestion
- Arthralgie (Gelenkschmerz)
- Myalgie (Muskelschmerz)
- Hautreaktionen unterschiedlicher Art (z. B. Exantheme)
- positiver Coombs-Test (Test zum Nachweis von Antikörpern gegen menschliche rote Blutkörperchen)
- erhöhte Azotämie (pathologische Vermehrung stickstoffhaltiger Proteinstoffwechselprodukte im Blut bzw. Serum)

Selten: kann bis zu 1 Person von 1.000 Personen betreffen

- Lupus-erythematoses-Syndrome (bestimmte Haut- und Gelenkreaktionen, Schmetterlingsflechte) mit Fieber und Schüttelfrost
- allergische Reaktionen
- Autoimmunreaktionen
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Herzbeutels (Perikarditis)
- Herzinsuffizienz
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Lebererkrankungen unterschiedlicher Art (toxische Hepatitis, granulomatöse Hepatitis)

- Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit den möglichen Anzeichen Schüttelfrost, Fieber, Bläschen im Bereich der Mund- und Rachenschleimhaut)
- Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen)
- Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen)
- Bindegewebsbildung hinter dem Bauchfell (retroperitoneale Fibrose)
- Toxische epidermale Nekrolyse (generalisierte subepidermale Blasenbildung)

Sehr selten: kann bis zu 1 Person von 10.000 Personen betreffen

- Dickdarmentzündung (Colitis)
- Interstitielle Pneumonitis (Überempfindlichkeitsreaktion der Lunge) mit Symptomen wie Fieber, Luftnot etc.

Eine anfänglich häufig auftretende Sedierung bildet sich im Verlauf der Behandlung meist wieder zurück.

Es kann häufiger zu Schwindelgefühl und orthostatischen Beschwerden kommen. Speziell zu Behandlungsbeginn und bei Dosiserhöhung können gelegentlich Müdigkeit, Kopfschmerzen, Abgeschlagenheit und Schwäche auftreten, die im allgemeinen auch ohne Verminderung der Dosis nach einigen Tagen zurückgehen.

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

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

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%). Im Allgemeinen kann die Behandlung hierbei unter Kontrollen des Blutbildes fortgesetzt werden.

Das in Einzelfällen beobachtete Auftreten einer interstitiellen Pneumonitis bzw. einer Dickdarmentzündung bildete sich nach Absetzen des Arzneimittels zurück.

Gelegentlich können Bradykardie, Trockenheit von Mund und Nasenschleimhaut, Magen-Darm-Störungen (z.B. Diarrhoe), Knöchelödeme, Schlafstörungen, depressive Verstimmungen und Halluzinationen sowie toxische Nebenwirkungen im Sinne einer Autoimmunerkrankung mit Fieber und Schüttelfrost auftreten.

Neben pathologischen Leberfunktionswerten (Anstieg von Leberenzymen), sind auch seltene Fälle von fataler toxischer Lebernekrose (auch während der Schwangerschaft) und schwerer granulomatöser Hepatitis beobachtet worden, deshalb sollte die Leberfunktion regelmäßig kontrolliert werden.

Wenn derartige Begleiterscheinungen auftreten, muss Presinol 500 abgesetzt werden. Einige der oben aufgeführten Nebenwirkungen (z.B. Überempfindlichkeitsreaktionen) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Sie sollten deshalb sofort Ihren Arzt informieren, falls derartige Ereignisse auftreten.

Bei plötzlichem Absetzen von Methyldopa kann es zu einem krisenhaften Blutdruckanstieg kommen, daher muss die Dosis langsam stufenweise verringert werden.

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Presinol 500 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Folienverpackung sind die Filmtabletten vor Feuchtigkeit geschützt. Sie sollen erst kurz vor der Einnahme entnommen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Presinol 500 enthält

- Der Wirkstoff ist: Methyldopa 1,5 H₂O. 1 Filmtablette Presinol 500 enthält: 564 mg Methyldopa 1,5 H₂O, entsprechend 500 mg Methyldopa.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), Propylenglycol, Titan (IV)-oxid (E 171).

Wie Presinol 500 aussieht und Inhalt der Packung

Längliche, weiß-gelbliche Filmtablette mit einer Bruchkerbe.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Presinol 500 ist in Originalpackungen mit 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8
27010 Valle Salimbene (PV)
Italien
Fax 0039 0382 525845
E-Mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 10/2018.