

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### Presinol® 125

125 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Methyldopa

**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.

1. Was ist Presinol® 125 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Presinol® 125 beachten?
3. Wie ist Presinol® 125 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Presinol® 125 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST PRESINOL® 125 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Presinol® 125 senkt den Blutdruck durch Einwirkung auf blutdruckregulierende Zentren im Zentralnervensystem und durch Verringerung des peripheren Gefäßwiderstandes.

Presinol® 125 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINHAME VON PRESINOL® 125 BEACHTEN?**

**Presinol® 125 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Methyldopa, Natriummetabisulfat (Ph.Eur) oder einen der sonstigen Bestandteile von Presinol® 125 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.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Presinol® 125 ist erforderlich:**

Bei Vorliegen eines Tumors des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) wird Presinol® 125 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® 125 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 Menschen**

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

### **Bei Einnahme von Presinol® 125 mit anderen Arzneimitteln:**

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Presinol® 125 beeinflusst werden:

Bei Kombination von Presinol® 125 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® 125 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, Asthamitteln, Wehenhemmern) oder Eisenpräparaten kann zu einer abgeschwächten blutdrucksenkenden Wirkung von Presinol® 125 führen.

Die gleichzeitige Anwendung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Deshalb sind Patienten, die mit Presinol® 125 behandelt werden, bei einer Narkose besonders sorgfältig zu überwachen. Der Narkosearzt sollte möglichst frühzeitig über die Behandlung mit Presinol® 125 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® 125 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 (blutzuckerspiegel-senkende) 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 und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/ Anwendung von allen Arzneimitteln 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 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® 125 behandelte Mütter ihre Neugeborenen nur mit ärztlichem Einverständnis und unter ärztlicher Kontrolle stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit 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.

### **3. WIE IST PRESINOL® 125 EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Presinol® 125 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 Behandlung soll möglichst individuell und einschleichend durchgeführt werden. Bei Erwachsenen wird empfohlen, mit 1-3x 1 Filmtablette Presinol® 125 täglich, entsprechend einer Tagesdosis von 125-375 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 4-6 Filmtabletten Presinol® 125, 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 2-16 Filmtabletten Presinol® 125.

Höhere Dosen als 750 mg (6 Filmtabletten Presinol® 125) sollten immer über den Tag verteilt eingenommen werden. Bei deutlich eingeschränkter Nierenfunktion soll Presinol® 125 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® 125 nach längerer Einnahmedauer abgesetzt, so soll die Behandlung nicht abrupt, sondern langsam ausschleichend beendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Presinol® 125 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 Giftentfernung) 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® 125 vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Presinol® 125 abbrechen**

Falls Sie die Behandlung mit Presinol® 125 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Presinol® 125 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

##### Organismus im Allgemeinen:

Häufig: Vertigo (Schwindelgefühl), Fieber

Gelegentlich: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Abgeschlagenheit und Schwäche

Selten: Lupus-erythematoses-Syndromen (bestimmte Haut- und Gelenkreaktionen, Schmetterlingsflechte) mit Fieber und Schüttelfrost, allergische Reaktionen und Autoimmunreaktionen.

##### Herz- und Kreislauf-System:



- Häufig: Orthostatische Beschwerden (Kreislaufstörungen vor allem beim Wechsel vom Liegen zum Stehen)
- Gelegentlich: Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie), Flüssigkeitsansammlung in den Beinen (Ödeme), Herzschlagstörungen durch Überempfindlichkeit des Karotissinus
- Selten: Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Herzbeutels (Perikarditis) , Herzinsuffizienz

#### Zentrales und peripheres Nervensystem:

- Häufig: Sedierung
- Gelegentlich: Parkinson-Syndrom (Zittern, Starre), Schlafstörungen, Sensibilitätsstörungen (Parästhesie)

#### Magen-Darm-System:

- Gelegentlich: Durchfall, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Zungenbrennen, schwarze Verfärbung der Zunge
- Selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Sehr selten: Dickdarmentzündung (Colitis)

#### Leber, Gallenwege:

- Gelegentlich: Anstieg der Leberenzyme
- Selten: Lebererkrankungen unterschiedlicher Art (toxische Hepatitis, granulomatöse Hepatitis)

#### Blut- und lymphatisches System:

- Gelegentlich: Hämolytische Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen durch gesteigerten Abbau)
- Selten: 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)

#### Psychiatrische Symptome:

- Gelegentlich: Depressive Verstimmungen und Halluzinationen, leichte psychische Störungen

### Nieren und Harnwege:

Gelegentlich: Dunkle Verfärbung des Harns

### Endokrines System:

Gelegentlich: Potenzstörungen, Gynäkomastie (Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen), Galaktorrhoe (Flüssigkeitsabsonderungen aus den Brustdrüsen)

### Atmungsorgane:

Gelegentlich: Trockenheit der Nasenschleimhaut, Nasenkongestion

Selten: Bindegewebsbildung hinter dem Bauchfell (retroperitoneale Fibrose)

Sehr selten: Interstitielle Pneumonitis (Überempfindlichkeitsreaktion der Lunge) mit Symptomen wie Fieber, Luftnot etc.

### Muskeln, Knochen und Gelenke:

Gelegentlich: Arthralgie (Gelenkschmerz), Myalgie (Muskelschmerz)

### Haut:

Gelegentlich: Hautreaktionen unterschiedlicher Art (z. B. Exantheme)

Selten: Toxische epidermale Nekrolyse (generalisierte subepidermale Blasenbildung)

### Anomalien bei Labortestbefunden:

Gelegentlich: positiver Coombs-Test (Test zum Nachweis von Antikörpern gegen menschliche rote Blutkörperchen), erhöhte Azotämie (pathologische Vermehrung stickstoffhaltiger Proteinstoffwechselprodukte im Blut bzw. Serum).

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® 125 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.

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.

## **5. WIE IST PRESINOL® 125 AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Presinol® 125 enthält:**

Der Wirkstoff ist: Methyldopa

1 Filmtablette Presinol® 125 enthält: 141 mg Methyldopa 1.5 H<sub>2</sub>O, entsprechend 125 mg Methyldopa.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat (Ph.Eur.), Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Hypromellose, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), Propylenglycol, Titan (IV)-oxid (E 171).

### **Wie Presinol® 125 aussieht und Inhalt der Packung:**

Presinol® 125 ist in Originalpackungen mit 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi 8

I-27010 Valle Salimbene (PV)

Tel. 0039 0382 422008

Fax 0039 0382 525845

E-Mail: [servicioclienti@teofarma.it](mailto:servicioclienti@teofarma.it)

### **Hersteller**

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2008.**