

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Methyl dopa CF 250 mg, tabletten</i>	RVG 57522	
<i>Methyl dopa CF 500 mg, tabletten</i>	RVG 57523	
Methyl dopa sesquihydrate equivalent to anhydrous methyl dopa		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Methyl dopa CF 250 mg, tabletten

Methyl dopa CF 500 mg, tabletten

methyl dopa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Methyl dopa CF behoort tot een groep van geneesmiddelen die centraal werkende sympatholytica worden genoemd. Methyl dopa verlaagt het aantal impulsen van het centrale zenuwstelsel welke de bloeddruk verhogen.

Toepassing van het geneesmiddel

Methyl dopa CF wordt voorgeschreven ter behandeling van 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een leverziekte, zoals acute leverontsteking (hepatitis) of actieve leveraandoening (cirrose).
- U gebruikt momenteel een monoamineoxidase (MAO)-remmer (een bepaald type middel tegen neerslachtigheid (antidepressivum)).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u neerslachtig wordt (depressief) of als u de controle over het eigen gedrag en handelen verliest (psychose).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2020-03	Authorisation	Disk: NB/06049	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Methyldopa CF 250 mg, tabletten	RVG 57522	
Methyldopa CF 500 mg, tabletten	RVG 57523	
Methyldopa sesquihydrate equivalent to anhydrous methyldopa		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- Als u verschijnselen van bloedarmoede (anemie) krijgt.
- Als u koorts krijgt.
- Als u gedialyseerd wordt.
- Als u ooit een leveraandoening heeft gehad.
- Als uw bloed of urine onderzocht moet worden. Methyldopa CF kan invloed hebben op de concentratie van bepaalde stoffen die van nature in het bloed en de urine worden gevonden. Daarom moet u uw arts eraan herinneren dat u Methyldopa CF gebruikt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Methyldopa CF kan niet geschikt voor u zijn, of u moet regelmatig gecontroleerd worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Methyldopa CF nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

- Lithium.
- Andere bloeddrukverlagende middelen.
- Verdoving. Indien u Methyldopa CF 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 CF aan te houden.
- Levodopa. Gelijkmatig 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

Methyldopa CF kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap, indien noodzakelijk.

Methyldopa CF kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van de bijwerkingen duizeligheid, sufheid en/of een licht gevoel in het hoofd, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

Methyldopa CF bevat zonnegeel (E110) en natrium

Zonnegeel kan allergische reacties veroorzaken.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2020-03	Authorisation	Disk: NB/06049	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Methylropa CF 250 mg, tabletten	RVG 57522	
Methylropa CF 500 mg, tabletten	RVG 57523	
Methylropa sesquihydrate equivalent to anhydrous methylropa		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Uw arts heeft een bepaalde hoeveelheid Methylropa CF voorgeschreven. Gebruik dit middel 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.

Gebruik bij 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. Omdat u bij een dosisverhoging slaperig kunt worden, kan uw arts u instrueren om in eerste instantie de avonddosis te verhogen.

Gebruik bij kinderen

De dosering voor kinderen wordt door uw arts aangegeven. Methylropa CF komt alleen in aanmerking voor oudere kinderen met een gewicht van meer dan 50 kg.

In geval u bemerkt dat Methylropa CF te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel Methylropa CF 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 in te nemen?

Probeer Methylropa CF volgens het behandelingsvoorschrift in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga de volgende dag gewoon met het gebruikelijke schema verder.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u plotseling stopt met het gebruik van Methylropa CF, 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 Methylropa CF bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Sufheid en slaperigheid (sedatie) kunnen optreden, vooral in het begin van de behandeling of wanneer uw dosis verhoogd wordt. Deze bijwerkingen gaan meestal vanzelf over.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2020-03	Authorisation	Disk: NB/06049	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Methyl dopa CF 250 mg, tabletten	RVG 57522	
Methyl dopa CF 500 mg, tabletten	RVG 57523	
Methyl dopa sesquihydrate equivalent to anhydrous methyl dopa		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Hoofdpijn, slapte en zwakte kunnen optreden, vooral in het begin van de behandeling. Deze bijwerkingen gaan vanzelf over.

De overige bijwerkingen in deze rubriek zijn op de volgende wijze ingedeeld:

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers;

Vaak: kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers;

Soms: kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers;

Zelden: kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 10000 gebruikers;

Zeer zelden: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers;

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

Infecties en parasitaire aandoeningen

Niet bekend: speekselklierontsteking (sialoadenitis).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms: bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).

Niet bekend: bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie), bloedafwijking (toename van bepaalde cellen in het bloed), bijvoorbeeld door allergie (eosinofilie), remming van bloedaanmaak in het beenmerg (beenmergdepressie).

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: bijwerkingen die duiden op een ziekte waarbij lichaamseigen weefsel wordt afgestoten (auto-immuunziekte). In de eerste weken van de behandeling krijgt 1 tot 3% van de patiënten koorts, mogelijk gepaard gaande met huiervingen. Huiduitslag (exantheem) en huidafwijking in het gelaat (lupus erythematosus-gelijkende syndromen) komen voor.

Endocriene aandoeningen

Niet bekend: toename van een bepaald hormoon in het bloed (prolactine), dat onder andere zorgt voor borstweefselvorming en melkafscheiding (hyperprolactinemie).

Psychische stoornissen

Vaak: slaapproblemen (waaronder nachtmerries), depressie (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"), hallucinaties.

Niet bekend: voorbijgaande, lichte geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose; zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"), dufheid, verminderde zin in vrijen/seks (verminderde libido).

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: slaperigheid, sufheid (sedatie; meestal voorbijgaand).

Soms: hoofdpijn, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd en verschijnselen van verminderde bloedtoevoer naar de hersenen (cerebrovasculaire insufficiëntie; dit kan komen door de bloeddruk daling).

Zelden: syndroom met de kenmerken van de ziekte van Parkinson (parkinsonisme).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2020-03	Authorisation	Disk: NB/06049	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Methyl dopa CF 250 mg, tabletten	RVG 57522	
Methyl dopa CF 500 mg, tabletten	RVG 57523	
Methyl dopa sesquihydrate equivalent to anhydrous methyl dopa		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Niet bekend: waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), beweging van de oogbol bij sluiting van de oogleden (verlamming van Bell), plotselinge, rukkende, gecoördineerde (choreo-athetotische) bewegingen.

Hartaandoeningen

Soms: vertraagde hartslag (bradycardie).

Zelden: ontsteking van de hartspier (myocarditis) en ontsteking van het hartzakje (pericarditis), verergering van een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).

Bloedvataandoeningen

Zeer vaak: bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie).

Niet bekend: 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).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: droog neusslijmvlies (mucosa van de neus), verstopte neus.

Zelden: overgevoeligheidsreacties van de longen (interstitiële pneumonitis) met verschijnselen als koorts en kortademigheid.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie/constipatie), diarree.

Soms: lichte mate van droge mond.

Zelden: ontsteking van de dikke darm (colitis), ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik, uitstralend naar de rug, en misselijkheid en braken (pancreatitis), chronische ontsteking achter in de buik met pijn in de buik en/of rug (retroperitoneaal fibrose).

Niet bekend: opgezette buik, winderigheid (flatus), pijnlijke of "zwarte" tong.

Lever- en galaandoeningen

Soms: leveraandoeningen, waaronder ernstige leverontsteking (granulomateuze hepatitis).

Zelden: acuut afsterven van leverweefsel door vergiftiging (acute toxische levernecrose).

Niet bekend: gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: overgevoeligheidsreacties, waaronder uitslag zoals bij eczeem of verdikte huid, met toename van de huidplooien en vergroving van de huidstructuur (lichenachtige erupties), ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse).

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Niet bekend: verschijnselen zoals bij een in het gelaat optredende huidziekte (lupusachtig syndroom), lichte gewrichtspijn (artralgie; al dan niet met zwelling), spierpijn (myalgie).

Nier- en urinewegaandoeningen

Vaak: donkere urine.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Soms: melkafscheiding, abnormale ontwikkeling van borstklierweefsel bij mannen (gynaecomastie), seksueel onvermogen (impotentie).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2020-03	Authorisation	Disk: NB/06049	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Methyl dopa CF 250 mg, tabletten</i>	RVG 57522	
<i>Methyl dopa CF 500 mg, tabletten</i>	RVG 57523	
Methyl dopa sesquihydrate equivalent to anhydrous methyl dopa		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Niet bekend: borstvergroting, wegblijven van de menstruatie (amenorroe).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: vochtophoping (oedeem) en gewichtstoename.

Niet bekend: slapte en zwakte, koorts als reactie op het geneesmiddel (farmacogene koorts; zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Onderzoeken

Niet bekend: afwijkende leverfunctieproeven, positieve uitslag bij een bepaalde test op antistofjes (Coombs-test), verhoging van de hoeveelheid van een bepaalde stof (ureum) in het bloed, positieve uitslag bij een bepaalde test op antistofjes (antinucleaire factor, LE-cellen en reumafactor), vals-hoge waarden van bepaalde stoffen (catecholamines) in urine en plasma, vals-positieve uitslag bij een bepaalde test op enzymen (Schwartz-Watson test voor porfobilinogeen).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25° C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos achter “Niet te gebruiken na” en op de doordrukstrip achter “Exp.”. Daar staan 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is methyl dopa, 250 of 500 mg per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethylcellulose, microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylzetmeel, colloïdaal watervrij silica (E551), magnesiumstearaat (E470b), hydroxypropylmethylcellulose (E464), propyleenglycol (E1520), titaandioxide (E171), talk (E553b), chinolinegeel (E104), zonnegeel (E110).

Hoe ziet Methyl dopa CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Methyl dopa CF is een geneesmiddel in de vorm van gele, ronde, bolle tabletten met een diameter van 10 mm (250 mg) en 13 mm (500 mg).

Er zijn tablettencontainers met 100, 200, 250, 300, 500 en 1000 tabletten.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2020-03	Authorisation	Disk: NB/06049	Rev. 5.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Methyldopa CF 250 mg, tabletten	RVG 57522	
Methyldopa CF 500 mg, tabletten	RVG 57523	
Methyldopa sesquihydrate equivalent to anhydrous methyldopa		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Er zijn blisterverpakkingen in veelvouden van 10 tabletten.

Er zijn ziekenhuisverpakkingen (eenheidsafleveringsverpakkingen; EAV) in veelvouden van 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 57522, Methyldopa CF 250 mg, tabletten
RVG 57523, Methyldopa CF 500 mg, tabletten

Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2020.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2020-03	Authorisation	Disk: NB/06049	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------