ЛП-№(001768)-(ГП-RU) от 09.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10422
ЛП-№001768-РГ-ВУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

Листок-вкладыш: Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для пациента

Допегит®, 250 мг, таблетки

(метилдопа - действующее вещество)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции. в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Допегит®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Допегит®
3. Прием препарата Допегит®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Допегит®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «01» 02.2023 № 135

1. Что из себя представляет препарат Допегит®, и для чего его применяют

Допегит® содержит метилдопу в качестве действующего вещества. Допегит® относится к группе гипотензивных препаратов, снижающих артериальное давление.

Таблетки Допегит® используются для лечения высокого кровяного давления (гипертонии).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Допегит®

Не принимайте препарат Допегит®:

- если у Вас аллергия на действующее вещество (метилдопу) или на любое из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 6;
- если у Вас активное заболевание печени (острый гепатит (воспаление печени), цирроз);
- если метилдопа ранее вызвала у Вас поражение печени;
- если Вы одновременно получаете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (например, моклобемид) для лечения депрессии, болезни Паркинсона или болезни Альцгеймера (селегилин);
- если Вы страдаете депрессией;
- если Ваш лечащий врач обнаружил у Вас особую опухоль надпочечников (феохромоцитому).

Если Вы уверены в том, что нечто из перечисленного относится к Вам, проконсультируйтесь у лечащего врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)
ЛП-№001768-РБ-ВУ

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата Допегит® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, перед началом приема препарата Допегит® обязательно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

- если у Вас были ранее обнаружены заболевания печени или отклонения ее функциональных проб;
- если Вы страдаете заболеванием почек;
- если Вы получаете лечение гемодиализом;
- если Вам предстоит операция, в том числе стоматологическая, Допегит® в сочетании с некоторыми анестетиками может вызвать снижение артериального давления;
- если у Вас ранее был инсульт;
- если Вы или кто-то из Ваших родственников страдает особым заболеванием обмена веществ (печеночной порфирией).

Препарат Допегит® может повлиять на результаты некоторых лабораторных исследований, поэтому перед переливанием крови и перед проведением диагностического теста на особую опухоль надпочечников (феохромоцитому) обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, что Вы принимаете таблетки Допегит®.

Перед началом приема таблеток Допегит®, а затем на 6–12 неделях лечения или в любой момент времени в случае повышения температуры тела или развития желтухи Ваш лечащий врач может назначить Вам анализ крови и анализы для определения функции печени. Очень важно, чтобы Вы прошли эти необходимые для Вас исследования.

Дети
Детям и подросткам в возрасте до 18 лет врач назначает дозу препарата на основании массы тела ребенка.

Другие препараты и препарат Допегит®

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Этот препарат нельзя принимать одновременно с ингибиторами МАО (например, моклобемидом, назначаемым для лечения депрессии, или селегилином, средством для лечения болезней Паркинсона и Альцгеймера).

Некоторые препараты могут ослабить гипотензивный эффект таблеток Допегит®, поэтому их одновременное применение требует особой осторожности и должно осуществляться под тщательным медицинским контролем:

- некоторые препараты, назначаемые для лечения простуды, кашля и астмы, содержащие такие вещества, как адреналин, эфедрин, псевдоэфедрин;
- некоторые препараты, назначаемые для лечения депрессии (например, имипрамин, амитриптилин);
- препараты для лечения некоторых психических заболеваний (например, хлорпромазин и трифторперазин);
- препараты железа для приема внутрь (глюконат железа и сульфат железа снижают всасывание метилдопы);
- препараты для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата, лихорадки и боли (например, пироксикам, диклофенак и напроксен);
- эстрогены (препараты, содержащие женские половые гормоны).

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 01763-РГ-ВУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

Одновременный прием других препаратов может усилить гипотензивный эффект таблеток Допегит®:

- другие лекарственные средства для понижения артериального давления;
- средства для общей анестезии.

Одновременный прием препарата Допегит® и перечисленных ниже препаратов может изменить терапевтический эффект каждого из них и добавить новые нежелательные реакции. Поэтому их совместный прием требует особой осторожности:

- литий (назначается врачом для лечения психических заболеваний);
- леводопа (назначается врачом для лечения болезни Паркинсона);
- седативные, снотворные, некоторые противоаллергические средства и алкоголь (они усиливают успокоительный эффект препарата Допегит® и понижают концентрацию внимания);
- антикоагулянты (например, аценокумарол) – их применение одновременно с таблетками Допегит® повышает риск кровотечения;
- бромокриптин (назначается врачом для повышения уровня гормона роста и/или пролактина (гормона, действующего на яичники и способствующего выделению молока);
- галоперидол (назначается врачом для лечения некоторых психиатрических заболеваний).

Препарат Допегит® с алкоголем
Во время лечения этим препаратом не употребляйте **алкогольные** напитки.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность
Несмотря на то, что имеющиеся ограниченные данные не подтверждают неблагоприятного влияния метилдопы на беременность, развитие плода или на новорожденных, препарат Допегит® можно назначать беременным, только в случаях, когда ожидаемая польза лечения превосходит возможный риск.

Грудное вскармливание
Активное вещество этого препарата выделяется в грудное молоко. Поэтому кормящие матери могут применять этот препарат только по назначению врача после тщательного анализа возможного риска и пользы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В начале курса лечения и при повышении дозы может наблюдаться седативный эффект. Если Вы заметили такой эффект (развитие сонливости, головокружений и понижение концентрации внимания) на протяжении периода времени, определяемого врачом, не следует водить автомобиль и выполнять работу, связанную с повышенной концентрацией внимания. В дальнейшем степень ограничений врач установит для каждого пациента индивидуально.

3. Прием препарата Допегит®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ЛП-№001780-РГ-BY
СООТВЕТСТВУЕТ ОКОНЧАТЕЛЬНОМУ ТЕКСТУ
от 26.05.2026 № 10422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

Режим дозирования

Взрослые
Первоначальная рекомендуемая доза препарата составляет 250 мг (одна таблетка) 2–3 раза в день в течение первых двух дней. Ваш лечащий врач может постепенно увеличивать дозу в зависимости от степени снижения артериального давления, с интервалами не менее двух дней. Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 500–2000 мг в сутки (2–8 таблеток Допегит®), которые следует принимать в 2–4 приема.
Первый раз повышенную дозу рекомендуется принимать вечером.
Максимальная суточная доза не должна превышать 3 г (12 таблеток).

Пожилые пациенты
Лечение пожилых пациентов следует начинать с минимальной возможной дозы (одна таблетка (250 мг) Допегит® 1 раз в день). Ваш лечащий врач может постепенно увеличивать дозу в зависимости от степени снижения артериального давления. Суточная доза не должна превышать 2000 мг (8 таблеток).

Пациенты с нарушением функции почек
При нарушении функции почек Ваш лечащий врач понизит дозу препарата Допегит® в соответствии со степенью почечной недостаточности. Ваш лечащий врач также может уменьшить и частоту приема таблеток. При незначительном нарушении почечной функции между приемом двух таблеток должно пройти не менее 8 часов, при средне выраженном – не менее 8–12 часов, а при тяжелом нарушении – 12–24 часа.

При лечении гемодиализом (для восполнения нарушенной почечной функции) метилдопа выводится из организма, таким образом, после окончания процедуры гемодиализа рекомендуется принять дополнительную таблетку Допегит® (250 мг) с целью предотвращения повышения артериального давления.

Применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет
Детям врач назначает дозу препарата на основании массы тела ребенка. Рекомендуемая начальная доза метилдопы составляет 10 мг/кг массы тела в сутки за 2–4 приема. При необходимости суточную дозу у детей и подростков можно постепенно повышать (максимально до 65 мг/кг массы тела) с интервалами не менее двух дней. Суточная доза не должна превышать 3000 мг.

Способ применения
Таблетки для приема внутрь.
Таблетки следует принимать целиком, до или после еды.

Если Вы приняли препарата Допегит® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой эту инструкцию и оставшиеся таблетки, чтобы показать врачу.
Симптомы значительной передозировки: внезапное снижение артериального давления, выраженная сонливость, слабость, брадикардия (редкий пульс), головокружение, запор, вздутие живота, скопление газов в кишечнике, диарея, тошнота, рвота.

Если Вы забыли принять препарат Допегит®
Не принимайте двойную дозу препарата Допегит® для компенсации пропущенной дозы. Это не возместит пропущенную дозу, но лишь повысит риск передозировки. Продолжайте лечение в обычном режиме.

Если Вы прекратили принимать препарат Допегит®
Лечение препаратом Допегит® является длительным.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2020 № 17420
ЛП-№(РБ)-РГ-ВУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

Не прекращайте прием препарата без консультации с врачом, так как это может вызвать повышение артериального давления. Убедитесь, что Вы следуете инструкциям лечащего врача.
Несмотря на то, что после отмены препарата артериальное давление в течение 48 часов возвращается к исходному и не наблюдается внезапного повышения давления, не прекращайте прием таблеток Допегит®, так как это может привести к рецидиву Вашего заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Допегит® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
В начале лечения и при повышении дозы в качестве преходящих нежелательных реакций могут наблюдаться: сонливость, головокружение, снижение концентрации внимания, головная боль, слабость, чувство потери сил.

Если у Вас возникнет какая-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций, Вам может понадобиться экстренная медицинская помощь:

- бледность, слабость;
- небольшие красные кровоизлияния на всем теле, черный стул или кровь в моче;
- необычное или длительное кровотечение, кровоизлияния;
- желтушность склер глаз и кожи, потемнение мочи;
- выраженная утомляемость;
- учащение или удлинение приступов боли в груди (стенокардии);
- одышка (затрудненное дыхание), отек ног, увеличение массы тела (отек);
- образование пузырьков или шелушение кожи.

Такие симптомы могут быть следствием нежелательных реакций со стороны органов кроветворения, реакций гиперчувствительности (аллергии) или сердечной недостаточности. Эти состояния могут иметь тяжелый исход. Если Вы выполняете рекомендации врача, проходите назначенные лабораторные исследования и обращаетесь к врачу немедленно после появления любой из вышеописанных нежелательных реакций, Вы можете избежать тяжелых последствий.

При применении препарата Допегит®, кроме вышеприведенных, сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- положительный тест Кумбса (анализ крови для определения причины анемии) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- гемолитическая анемия (понижение количества красных клеток крови в связи с их распадом), понижение количества белых клеток крови (лейкопения) и кровяных пластинок.

Очень редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- воспаление сердечной мышцы (миокардит);
- воспаление внешней оболочки сердца (перикардит);

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10422
ЛП-№001768-РГ-ВУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

- развитие симптомов, характерных для болезни Паркинсона (тремор, ригидность мышц, шаркающая походка);
- ухудшение стенокардии (сдавливающей боли в груди);
- воспаление поджелудочной железы, сопровождающееся резкой болью в животе и рвотой;
- воспаление печени (гепатит), некроз печени.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- заболевание соединительной ткани (системная красная волчанка), сопровождающееся поражением различных органов и частым развитием кожных симптомов (покраснение кожи лица в виде «бабочки»), воспаления сосудов (васкулит);
- повышение уровня гормона, называемого пролактин. Набухание молочных желез у мужчин, выделение молока (не только при грудном вскармливании), прекращение менструаций у женщин;
- кошмарные сны, спутанность сознания, депрессия, понижение полового влечения;
- парез лицевого нерва, апатия, непроизвольные движения, симптомы недостаточности мозгового кровообращения (нарушения речи или зрения, слабость конечностей на одной стороне тела), головокружение, нарушения чувствительности (покалывание, онемение);
- сдавливающая боль в груди (ухудшение стенокардии), застойная сердечная недостаточность, уменьшение частоты пульса;
- повышение чувствительности каротидного синуса (резкое уменьшение артериального давления и/или замедление сердечного ритма, что может привести к потере сознания при стимуляции сонной артерии);
- предобморочное состояние, обморок
- головокружение при вставании, отеки, увеличение массы тела;
- заложенность носа;
- воспаление толстой кишки (колит), рвота, диарея, воспаление слюнных желез, болезненность или потемнение языка, тошнота, запор, болезненность или вздутие живота, скопление газов в кишечнике (метеоризм), сухость во рту;
- зудящие, влажные (похожие на экзему) или зудящие ярко-красные (лихеноидные) кожные высыпания;
- незначительная боль в суставах с отеком или без отека суставов, мышечная боль;
- импотенция, нарушения семяизвержения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел.: +375 (17) 231 85 14

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № ЛП-№001768-РГ-BY
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

Факс: +375 (17) 252 53 58
Телефон отдела фармаконадзора:
+375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, *rceth@rceth.by*
http://www.rceth.by

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20
Факс: +7 (495) 698 15 73
Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru
http://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (717) 278 99 11
Электронная почта: farm@dari.kz
http://www.ndda.kz

Республика Армения
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
Телефон: (+374 60) 83-00-73; (+374 10) 23-08-96
Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств:
+374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05
Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am
http://www.pharm.am

5. Хранение препарата Допегит®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Допегит® содержит

Действующим веществом является метилдопа.
Каждая таблетка содержит по 250 мг безводной метилдопы (в форме 282 мг метилдопы сесквигидрата).

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2020 № 76824 РГ-BY
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, этилцеллюлоза, тальк, натрия крахмалгликолят (тип А), стеариновая кислота, магния стеарат.

Внешний вид препарата Допегит® и содержимое упаковки

Таблетки.
Белые или серовато-белые, круглые плоские таблетки с фаской, на одной стороне гладкие, на другой стороне с гравировкой DOPEGYT, без или почти без запаха.
По 50 таблеток во флаконах из коричневого стекла, укупоренных полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия, снабженными амортизатором-гармошкой.
Каждый флакон упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов (листком-вкладышем).

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
Телефон: (36-1) 803-5555
Факс: (36-1) 803-5529
Электронная почта: mailbox@egis.hu

Производитель
Венгрия
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь
Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А
Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52
Факс: (017) 227-35-53
Электронная почта: info@egis.by

Российская Федерация
ООО «ЭГИС-РУС»
121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13
Телефон: (495) 363-39-66
Факс: +7(495) 789-66-31
Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан
Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан
050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г
Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33
Факс: + 7 (727) 247 61 41
Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Армения

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)
ЛП-№(01)-1768-РГ-ВУ

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения
0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж
Телефон: +374-10-574509, +374-10-574686
Электронная почта: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь