ALDOMET®

(metildopa)

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

250mg

500mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALDOMET®

metildopa

APRESENTAÇÕES

Aldomet® 250 mg: Embalagens contendo blísteres com 30 comprimidos revestidos.

Aldomet® 500 mg: Embalagens contendo blísteres com 30 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Aldomet® 250 mg

Cada comprimido revestido contém:

Metildopa----------250 mg

Aldomet® 500 mg

Metildopa----------500 mg

Excipientes: etilcelulose, ácido cítrico, edetato dissódico de cálcio, goma guar, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, álcool etílico, água purificada, cera de carnaúba, Opadry amarelo (hipromelose, dióxido de titânio, propilenoglicol, talco, amarelo quinolina laca de alumínio (corante amarelo D&C nº 10), óxido de ferro vermelho e ácido cítrico monoidratado).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALDOMET® (metildopa) é destinado para o tratamento da hipertensão (pressão alta).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE COM PRESSÃO ALTA

O que é pressão arterial?

É a pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do corpo; sem a pressão arterial, o sangue não circula pelo corpo. Uma pressão arterial normal é essencial para uma boa saúde.

A pressão arterial sofre alterações durante o dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação a que as pessoas estão expostas. A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo, 120/80 (lê-se: cento e vinte por oitenta). O número mais alto representa a força medida enquanto seu coração está bombeando sangue, enquanto o número mais baixo representa a força medida em repouso, entre os batimentos cardíacos.

O que é pressão alta (ou hipertensão)?

Uma pessoa tem pressão alta ou hipertensão quando sua pressão arterial é alta mesmo quando se está calmo e relaxado. Observa-se pressão alta quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue pelo corpo.

Como saber se tenho pressão alta (ou hipertensão)?

Em geral, a pressão alta não causa sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial; por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.

Por que a pressão alta (ou hipertensão) deve ser tratada?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar derrame (acidente vascular cerebral), ataque cardíaco (infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou perda da visão.

Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize o valor estipulado por ele e siga suas recomendações para atingir a pressão arterial ideal para você.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALDOMET® é um medicamento que pertence a um grupo de fármacos chamado agentes simpatolíticos de ação central.

ALDOMET® age diminuindo os impulsos do sistema nervoso central que aumentam a pressão arterial.

A redução máxima da pressão arterial ocorre de quatro a seis horas após tomar o medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar ALDOMET® se:

- For alérgico a qualquer um de seus ingredientes (veja o item Ingredientes ativo e inativos);
- Tiver doença do fígado, tais como hepatite aguda ou cirrose ativa;
- Estiver tomando medicamentos inibidores da monoaminoxidase (MAO).

Este medicamento é contraindicado para o uso em crianças.

Procure seu médico se você não tem certeza se deve iniciar o tratamento com ALDOMET®.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Informe seu médico sobre quaisquer problemas de saúde ou alergias que esteja apresentando ou tenha apresentado.

Informe seu médico se:

- Tiver asma;
- Estiver sendo submetido à diálise;
- Já tiver apresentado problema no fígado;
- For alérgico a sulfitos (se necessário, pergunte ao seu médico o que são sulfitos);
- Estiver recebendo tratamento para pressão alta causada por feocromocitoma (um tipo de tumor localizado próximo aos rins). ALDOMET® não é recomendado para o tratamento dessa condição.

Antes de cirurgia e anestesia (mesmo no consultório odontológico), informe ao médico ou ao dentista que está tomando ALDOMET®, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.

ALDOMET® pode interferir na medição de alguns agentes químicos de ocorrência natural no sangue e urina; portanto, lembre seu médico de que está tomando ALDOMET® quando forem solicitados exames de laboratório.

Este medicamento contém corantes que podem eventualmente causar reações alérgicas.

Gravidez e amamentação

Você deve informar ao seu médico se estiver grávida ou se pretende engravidar.

ALDOMET® é excretado no leite materno. Você deve informar ao seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Direção de veículos e operação de máquinas

Possíveis efeitos adversos como tontura e aturdimento podem afetar a capacidade de alguns pacientes de dirigir ou operar máquinas.

Uso pediátrico

ALDOMET® comprimidos não deve ser administrado a crianças.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Em geral, ALDOMET® pode ser tomado com outros medicamentos. Entretanto é importante informar ao seu médico os outros medicamentos que você estiver tomando, inclusive os que são vendidos sem receita, pois alguns medicamentos podem afetar a ação dos outros.

É muito importante que seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para reduzir a pressão arterial ou se você está tomando, ferro ou suplementos de ferro ou lítio (medicamento utilizado para o tratamento de um tipo de depressão). Você também deve informar seu médico se está tomando inibidores da monoaminoxidase (MAO) antes de iniciar o tratamento com ALDOMET®.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente (entre 15ºC – 30ºC), protegida da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de ALDOMET® 250 mg são revestidos de cor amarela, redondos, biconvexos, com a inscrição “250” gravada em um lado e “ALDOMET” do outro.

Os comprimidos de ALDOMET® 500 mg são revestidos de cor amarela, redondos, biconvexos, com a inscrição “500” gravada em um lado e “ALDOMET” do outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico irá decidir a dose adequada, dependendo de sua condição e se está ou não tomando outros medicamentos.

Tome ALDOMET® diariamente com um pouco de água, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que você continue tomando ALDOMET® pelo tempo prescrito pelo seu médico e que não tome mais comprimidos do que a dose prescrita.

A dose inicial usual de ALDOMET® é de 250 mg duas ou três vezes ao dia nas primeiras 48 horas. A partir daí, a dose diária será definida pelo seu médico, dependendo da sua resposta ao tratamento.

Não dê os seus comprimidos de ALDOMET® para outra pessoa. Eles foram prescritos por seu médico somente para você.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se tomar ALDOMET® conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume; isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, ALDOMET® pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, em geral é bem tolerado e os efeitos adversos decorrentes de sua utilização.
Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir, de acordo com as frequências: muito comuns (> 1/10); comuns (1/100 e < 1/10); incomuns (> 1/1.000 e < 1/100); raras (> 1/10.000 e < 1/1.000); muito raras (< 1/10.000); desconhecidas (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados).

Foram relatadas as seguintes reações adversas:

Sistema Nervoso Central

Comuns: Sedação (geralmente transitória), cefaleia e tontura.

Incomuns: Astenia ou fraqueza, parestesias, distúrbios psíquicos, incluindo pesadelos, redução da acuidade mental e psicoses ou depressão leves e reversíveis;

Raros: Parkinsonismo, paralisia de Bell, movimentos coreoatetóticos involuntários e sintomas de insuficiência vascular cerebral (podem ser consequentes à redução da pressão arterial).

Desconhecido: Aturdimento.

Cardiovasculares

Comuns: Hipotensão ortostática (reduzir posologia diária), edema (e aumento de peso) geralmente aliviado pelo uso de um diurético, (Suspenda o uso da metildopa se o edema progredir ou se aparecerem sinais de insuficiência cardíaca).

Raros: Bradicardia, hipersensibilidade prolongada do seio carotídeo, agravamento da angina.

Distúrbios gastrintestinais

Comuns: Náuseas, vômito, diarreia, leve secura da boca.

Raros: Distensão, prisão de ventre, flatulência, colite, língua dolorida ou "preta", pancreatite, sialoadenite.

Distúrbios hepáticos

Raros: Hepatite, icterícia e testes de função hepática anormais.

Distúrbios hematológicos

Comuns: Teste de Coombs positivo.

Raros: Anemia hemolítica, depressão da medula óssea, leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, eosinofilia, testes positivos para anticorpo antinuclear, células LE e fator reumatóide.

Desconhecidas: Eosinofilia.

Alérgicos

Comuns: Febre de origem medicamentosa, angioedema e urticária.

Raros: Síndrome semelhante ao lupo, miocardite e pericardite.

Dermatológicos

Raros: Erupções cutâneas, como eczema ou erupção liquenóide, e necrólise epidérmica tóxica.

Outros

Comuns: Congestão nasal, impotência, diminuição da libido.

Raros: Elevação do nitrogênio uréico no sangue, aumento de volume da mama, ginecomastia, lactação, amenorreia, artralgia leve com ou sem edema articular e mialgia.

Muito raro: Hiperprolactinemia

Seu médico poderá solicitar exames de sangue durante os primeiros meses de tratamento com ALDOMET®.

ALDOMET® também pode interferir na interpretação de alguns exames de sangue e urina.

Raramente também podem ocorrer outros efeitos adversos, alguns deles podendo ser graves. Solicite ao seu médico mais informações sobre os efeitos adversos, pois ele possui uma lista mais completa.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas mais prováveis de superdosagem são tontura ou aturdimento (devido à queda da pressão arterial), sedação excessiva, fraqueza, diminuição da frequência cardíaca, prisão de ventre, distensão abdominal, gases, diarreia, náuseas e vômitos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS nº 1.3764.0117

Farm. Resp.: Dra. Viviane L. Santiago Ferreira

CRF-ES nº 5139

Fabricado por: Aspen Port Elizabeth (PTY) Ltd. - Crn Fairclough Road and Gibaud Road, Korsten - Port Elizabeth 6020
República da África do Sul

Registrado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**
Avenida Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS – Serra/ES
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/06/2018.

Aldomet_BU_PAC_001

Histórico de alterações do texto de bula – ALDOMET®

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/06/2018	Gerado após o peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I. Identificação do medicamento – COMPOSIÇÃO 3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III – DIZERES LEGAIS	VP	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
23/06/2014	0490845/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos - Inclusão inicial de texto de bula em atendimento ao Guia de Submissão Eletrônica	VP/VPS	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30