



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-124819109-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-124819109-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ASPEN ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALDOMET / METILDOPA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METILDOPA 250 mg – 500 mg; aprobado por Certificado N° 27.761.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ASPEN ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALDOMET / METILDOPA, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS, METILDOPA 250 mg – 500 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-29637788-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-29638332-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.761, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-124819109-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.03 11:33:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 11:33:49 -03:00

Proyecto de prospecto

Aldomet[®]

Metildopa

Comprimidos 250 y 500 mg

Industria Sudafricana Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Fórmula Cualitativa Cuantitativa

Metildopa (equivalente a metildopa anhidra 250 mg) 283 mg; Ácido cítrico anhidro 4,30 mg; Edetato cálcico disódico 0,20 mg; Etilcelulosa 26,16 mg; Goma Guar 15,00 mg; Celulosa 12,00 mg; Anhidrido silícico coloidal 2,00 mg; Estearato de magnesio 1,43 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,10 mg; Propilenglicol 1,11 mg; Dióxido de titanio 1,80 mg; Talco 0,82 mg; Amarillo de Quinolina Laca alumínica 0,132 mg; Óxido férrico rojo 0,0114 mg; Cera Carnauba 0,07 mg.

Metildopa (equivalente a metildopa anhidra 500 mg) 566 mg; Ácido cítrico anhidro 8,6 mg; Edetato cálcico disódico 0,4 mg; Etilcelulosa 52,4 mg; Goma Guar 30 mg; Celulosa 24 mg; Anhidrido silícico coloidal 4 mg; Estearato de magnesio 2,86 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 12,2mg; Propilenglicol 2,22 mg; Dióxido de titanio 3,6 mg; Talco 1,64 mg; Amarillo de Quinolina Laca alumínica 0,264 mg; Óxido férrico rojo 0,022 mg; Cera Carnauba 0,140 mg.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

Acción terapéutica:

La metildopa reduce la presión arterial tanto en decúbito, sentado como de pie.

Código ATC: C02AB01

Indicaciones:

Hipertensión (leve, moderada o severa).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El efecto antihipertensivo de la metildopa probablemente se basa en una transformación en alfa-metilnoradrenalina que estimula los receptores alfa-adrenérgicos inhibitorios centrales, estimula la neurotransmisión y/o reduce la actividad de la renina plasmática disminuyendo la tensión arterial. La metildopa conduce a una menor concentración de serotonina, dopamina, adrenalina

y noradrenalina en los tejidos. Es un inhibidor de la descarboxilasa de aminoácidos aromáticos en animales y en humanos. La capacidad de inhibir la dopa-decarboxilasa y reducir la noradrenalina en el tejido, le compete únicamente al L-isómero de metildopa.

El efecto de la metildopa sobre el equilibrio de las aminas adrenérgicas es reversible. En el laboratorio es relativamente difícil, con cualquier dosis, provocar una parálisis del control simpático (es decir, membrana nictitante) como puede ser inducida por simpatectomía, agentes bloqueadores de ganglios o por la acción de depleción de dosis excesivas de reserpina o guanetidina. Aunque puede cuestionarse la relevancia de esta observación, la experiencia clínica indica que los ajustes posturales del paciente hipertenso no se sienten tan avergonzados por la metildopa como por la simpatectomía, los agentes bloqueadores de los ganglios o la guanetidina. La demostración en laboratorio de la farmacología y la seguridad de la metildopa es intrigante debido a la estrecha similitud estructural con los aminoácidos precursores naturales de las aminas que son responsables de la mediación adrenérgica de los impulsos nerviosos autónomos. Por ejemplo, la DL50 intravenosa aguda es de 1.900 mg / kg en el ratón, lo que la hace menos tóxica que la dopa. Administrado por vía oral, la toxicidad aguda es de 5.300 a más de 15.000 mg / kg, dependiendo del vehículo.

La metildopa por lo general no reduce el índice de filtración glomerular ni tampoco la irrigación renal o la fracción de filtración.

La metildopa no ejerce una influencia directa sobre la función cardíaca. El volumen minuto cardíaco por lo general permanece inalterado sin aceleración del pulso. En algunos pacientes disminuye la frecuencia cardíaca.

En el transcurso del tratamiento con metildopa puede disminuir la actividad normal o elevada de la renina plasmática.

La disminución máxima de la presión arterial se produce de cuatro a seis horas después de la administración oral. Una vez que se alcanza un nivel de dosificación eficaz, se produce una respuesta suave de la presión arterial en la mayoría de los pacientes en 12 a 24 horas. Después de la abstinencia, la presión arterial suele volver a los niveles previos al tratamiento en un plazo de 24 a 48 horas.

Farmacocinética

La absorción de metildopa muestra amplias variaciones individuales. En dos estudios, la biodisponibilidad de la metildopa estuvo en el rango de 8 a 62%. La metildopa se metaboliza ampliamente. Los metabolitos urinarios conocidos son: alfa-metildopa mono- O-sulfato; 3-O-metil-alfa-metildopa; 3,4-dihidroxiacetona; alfa-metildopamina; 3-O- metilalfametildopamina y sus conjugados. Aproximadamente el 70% de la forma oral del fármaco que se absorbe se excreta en la orina como metildopa y su conjugado mono- O-sulfato. El aclaramiento renal es de aproximadamente 130 ml / min. en sujetos normales y está disminuida en insuficiencia renal. La vida media plasmática de la metildopa es de 105 minutos. Después de las dosis orales, la excreción se completa esencialmente en 36 horas. La metildopa atraviesa la barrera placentaria, aparece en la sangre del cordón y aparece en la leche materna.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

TERAPIA ORAL

GENERAL

La metildopa se excreta en gran medida por el riñón y los pacientes con insuficiencia renal pueden responder a dosis más pequeñas. El síncope en pacientes mayores puede estar relacionado con una mayor sensibilidad y enfermedad vascular arterioesclerótica avanzada. Esto puede evitarse con dosis más bajas. La retirada de ALDOMET va seguida de un retorno de la hipertensión, por lo general, dentro de las 48 horas. Esto no se complica por un exceso de presión arterial.

La terapia con ALDOMET puede iniciarse en la mayoría de los pacientes que ya están en tratamiento con otros agentes antihipertensivos. ALDOMET también puede usarse concomitantemente con diuréticos o agentes betabloqueantes. Cuando se administra metildopa a pacientes que toman otros antihipertensivos, es posible que sea necesario ajustar la dosis de estos agentes para lograr una transición suave. Termine estos medicamentos antihipertensivos gradualmente si es necesario (consulte las recomendaciones del fabricante sobre cómo suspender estos medicamentos). Después de dicha terapia antihipertensiva previa, la dosis inicial de ALDOMET debe limitarse a no más de 500 mg al día y aumentarse según sea necesario a intervalos de no menos de 2 días.

ADULTOS

La dosis inicial habitual de ALDOMET es de 250 mg dos o tres veces al día durante las primeras 48 horas. Luego, la dosis diaria puede aumentarse o disminuirse, preferiblemente a intervalos de no menos de dos días, hasta que se logre una respuesta adecuada. La dosis diaria máxima recomendada es de 3 g. Cuando se agregan 500 mg de ALDOMET a 50 mg de hidroclorotiazida, los dos agentes pueden administrarse juntos una vez al día. Muchos pacientes experimentan sedación durante dos o tres días cuando se inicia la terapia con ALDOMET o cuando se aumenta la dosis. Por lo tanto, al aumentar la dosis, puede ser conveniente aumentar primero la dosis de la noche.

NIÑOS

La dosis inicial se basa en 10 mg / kg de peso corporal al día en dos a cuatro dosis. Luego, la dosis diaria se aumenta o disminuye hasta que se logre una respuesta adecuada. La dosis máxima es de 65 mg / kg o 3,0 g al día, lo que sea menor.

Contraindicaciones

ALDOMET está contraindicado en pacientes:

- con enfermedad hepática activa, como hepatitis aguda y cirrosis activa.
- con hipersensibilidad (incluidos los trastornos hepáticos asociados con una terapia previa con metildopa) a cualquier componente de estos productos (ver PRECAUCIONES).
- en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO).

- con un tumor secretor de catecolaminas como feocromocitoma o paraganglioma.
- con porfiria.

PRECAUCIONES:

Rara vez se ha producido anemia hemolítica adquirida en asociación con el tratamiento con metildopa. Si los síntomas clínicos indican la posibilidad de anemia, se deben realizar determinaciones de hemoglobina y / o hematocrito. Si hay anemia, se deben realizar los estudios de laboratorio apropiados para determinar si hay hemólisis. La evidencia de anemia hemolítica es una indicación para suspender el fármaco. Interrupción de la metildopa sola, o el inicio de esteroides adrenocorticales, por lo general resulta en una pronta remisión de la anemia. Sin embargo, rara vez se han producido muertes.

Algunos pacientes en tratamiento continuo con metildopa desarrollan una prueba de Coombs directa positiva. La incidencia de pruebas de Coombs positivas según lo informado por diferentes investigadores ha promediado entre el 10 y el 20%. Una prueba de Coombs positiva rara vez ocurre en los primeros seis meses de tratamiento con metildopa y, si no se encuentra dentro de los 12 meses, es poco probable que se desarrolle con la administración continua. Este fenómeno también está relacionado con la dosis y la incidencia más baja ocurre en pacientes que reciben 1 g de metildopa o menos por día. La reversión de la prueba de Coombs positiva ocurre semanas o meses después de la interrupción del medicamento.

Si surge la necesidad de una transfusión, el conocimiento previo de una reacción de Coombs positiva ayudará en la evaluación de la compatibilidad cruzada. Los pacientes con una prueba de Coombs positiva en el momento de la prueba cruzada pueden presentar una prueba cruzada menor incompatible. Cuando esto ocurre, se debe realizar una prueba de Coombs indirecta. Si es negativo, se puede realizar una transfusión con sangre que de otro modo sería compatible en la prueba cruzada principal. Sin embargo, si es positivo, la conveniencia de realizar una transfusión con sangre compatible en la prueba cruzada mayor debe ser determinada por un hematólogo o experto en problemas de transfusión.

En raras ocasiones, se ha observado una reducción reversible del recuento de glóbulos blancos con un efecto primario sobre los granulocitos. El recuento de granulocitos volvió rápidamente a la normalidad al suspender el fármaco. Rara vez se ha producido trombocitopenia reversible.

Ocasionalmente, se ha presentado fiebre dentro de las primeras 3 semanas de la administración de metildopa. En algunos casos, esta fiebre se ha asociado con eosinofilia o anomalías en una o más pruebas de función hepática. También puede aparecer ictericia, con o sin fiebre, que suele aparecer dentro de los primeros 2 o 3 meses de tratamiento. En algunos pacientes, los hallazgos concuerdan con los de la colestasis.

Se han notificado casos raros de necrosis hepática mortal. La biopsia hepática realizada en varios pacientes con disfunción hepática mostró una necrosis focal microscópica compatible con hipersensibilidad al fármaco. Se debe realizar una determinación de la función hepática y un recuento sanguíneo diferencial y de glóbulos blancos a intervalos durante las primeras 6-12 semanas de tratamiento, o siempre que pueda ocurrir una fiebre inexplicable. Si aparecen fiebre,

anomalías en las pruebas de función hepática o ictericia, se debe interrumpir el tratamiento con metildopa. Si se relaciona con la metildopa, la temperatura y las anomalías en la función hepática se han normalizado de manera característica cuando se suspendió el fármaco. La metildopa no debe reinstituirse en estos pacientes. La metildopa debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad o disfunción hepática previa.

Se ha informado una respuesta presora paradójica con clorhidrato de metildopato intravenoso. Los pacientes pueden requerir dosis reducidas de anestésicos cuando estén en terapia con ALDOMET. Si se produce hipotensión durante la anestesia, normalmente puede controlarse con vasopresores. Los receptores adrenérgicos permanecen sensibles durante el tratamiento con metildopa.

La diálisis elimina la metildopa; por lo tanto, la hipertensión puede reaparecer después de este procedimiento.

Se ha informado de depresión después de la administración de metildopa. Se debe tener cuidado de monitorear la depresión, especialmente en pacientes con antecedentes de depresión.

Interferencia con pruebas de laboratorio

La metildopa puede interferir con la medición del ácido úrico urinario por el método del fosfotungstato, la creatinina sérica por el método del picrato alcalino y la SGOT por el método colorimétrico. No se ha informado de interferencias con los métodos espectrofotométricos para el análisis SGOT. Dado que la metildopa producirá fluorescencia en las muestras de orina en las mismas longitudes de onda que las catecolaminas, se pueden informar concentraciones falsamente altas de catecolaminas urinarias. Esto interferirá con el diagnóstico de tumores secretores de catecolamina como el feocromocitoma o el paraganglioma. Es importante reconocer este fenómeno antes de que un paciente con un posible tumor secretor de catecolaminas sea sometido a cirugía. La metildopa no interfiere con la medición de VMA (ácido vanililmandélico) por aquellos métodos que convierten VMA en vainillina. La metildopa está contraindicada para el tratamiento de pacientes con un tumor secretor de catecolaminas como el feocromocitoma o el paraganglioma. En raras ocasiones, cuando la orina se expone al aire después de la micción, puede oscurecerse debido a la descomposición de la metildopa o sus metabolitos.

Uso en embarazo

ALDOMET se ha utilizado bajo estrecha supervisión médica y obstétrica para el tratamiento de la hipertensión durante el embarazo. No hubo evidencia clínica de que ALDOMET causara anomalías fetales o afectara al recién nacido.

Los informes publicados sobre el uso de metildopa durante todos los trimestres indican que si este medicamento se usa durante el embarazo, la posibilidad de daño fetal parece remota. En estudios clínicos, el tratamiento con ALDOMET se ha asociado con un mejor resultado fetal. La mayoría de las mujeres en estos estudios estaban en el tercer trimestre cuando se inició la terapia con metildopa.

La metildopa atraviesa la barrera placentaria y aparece en la sangre del cordón. Aunque no se han informado efectos teratogénicos obvios, no se puede excluir la posibilidad de lesión fetal, y

el uso del fármaco en mujeres que están o pueden quedar embarazadas requiere que los beneficios anticipados se comparen con los posibles riesgos.

Madres lactantes

La metildopa aparece en la leche materna. Por lo tanto, se debe tener precaución si se administra ALDOMET a una madre en período de lactancia.

Interacciones

Litio

Cuando se administran concomitantemente metildopa y litio, se debe vigilar cuidadosamente al paciente para detectar síntomas de toxicidad por litio.

Otras drogas antihipertensivas

Cuando se usa metildopa en combinación con otros fármacos antihipertensivos, puede producirse una potenciación de la acción antihipertensiva. Se debe hacer un seguimiento cuidadoso de los pacientes para detectar reacciones secundarias o manifestaciones inusuales de idiosincrasia farmacológica.

Hierro

Varios estudios demuestran una disminución en la biodisponibilidad de la metildopa cuando se ingiere con sulfato ferroso o gluconato ferroso. Esto puede afectar negativamente al control de la presión arterial en pacientes tratados con metildopa.

Inhibidores de Monoamina Oxidasa (MAO)

Ver CONTRAINDICACIONES.

EFFECTOS INDESEADOS

La sedación, generalmente transitoria, puede ocurrir durante el período inicial de terapia o siempre que se aumente la dosis. El dolor de cabeza, la astenia o la debilidad se pueden observar como síntomas tempranos y transitorios. Los efectos secundarios significativos debidos a ALDOMET han sido infrecuentes y este agente generalmente se tolera bien. Se han notificado las siguientes reacciones:

Sistema nervioso central

Sedación (generalmente transitoria), dolor de cabeza, astenia o debilidad, parestesias, parkinsonismo, parálisis de Bell, movimientos coreoatetóticos involuntarios. Trastornos psíquicos que incluyen pesadillas, deterioro de la agudeza mental y psicosis leves reversibles o depresión. Mareos, aturdimiento y síntomas de insuficiencia cerebrovascular (puede deberse a una disminución de la presión arterial).

Cardiovascular

Bradycardia, hipersensibilidad prolongada del seno carotídeo, agravamiento de la angina de pecho, bloqueo auriculoventricular. Hipotensión ortostática (disminuir la dosis diaria). El edema (y el aumento de peso) generalmente se alivia con el uso de un diurético. (Suspenda la metildopa si el edema progresa o aparecen signos de insuficiencia cardíaca).

Gastrointestinal

Náuseas, vómitos, distensión, estreñimiento, flatos, diarrea, colitis, sequedad leve de la boca, lengua dolorida o "negra", pancreatitis, sialoadenitis.

Hepático

Trastornos hepáticos que incluyen hepatitis, ictericia, pruebas de función hepática anormales.

Hematológico

Prueba de Coombs positiva, anemia hemolítica, depresión de la médula ósea, leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, eosinofilia. Pruebas positivas para anticuerpos antinucleares, células LE y factor reumatoide.

Alérgico

Fiebre relacionada con fármacos y síndrome similar al lupus, miocarditis, pericarditis, angioedema, urticaria.

Dermatológico

Erupción, como en eccema o erupción liquenoide, necrólisis epidérmica tóxica.

Otro

Congestión nasal, aumento de BUN, agrandamiento de las mamas, ginecomastia, lactancia, hiperprolactinemia, amenorrea, impotencia, disminución de la libido, artralgia leve, con o sin hinchazón de las articulaciones, mialgia.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del teléfono 08001220411, contactar por correo a farmacovigilancia@aspenlatam.com, complete la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Una sobredosificación aguda puede ocasionar una hipotonía aguda con los síntomas correspondientes causados por el funcionamiento gastrointestinal y cerebral disminuidos (sedación marcada, debilidad, bradicardia, mareos, aturdimiento, constipación, distensión, flatulencia, diarrea, náuseas, vómitos).

En el caso de sobredosis se deberían aplicar medidas asintomáticas y de sostén. Eventualmente pueden ser útiles las infusiones para la diuresis forzada. Por lo demás se debe prestar atención especial a la frecuencia y el gasto cardíacos, el volumen sanguíneo, el balance de electrolitos, el íleo paralítico, así como la función urinaria y la actividad cerebral.

Puede estar indicada la administración de medicamentos simpaticomiméticos (por ejemplo, adrenalina, noradrenalina). La metildopa es dializable.

Datos preclínicos

Toxicología

En los tratamientos breves y prolongados en animales por lo general no se observaron efectos tóxicos imprevisibles. La DL50 oral de metildopa en el ratón como también en la rata es superior a 1,5 g/kg.

Los estudios de toxicidad oral subaguda en perros no indicaron cambios histopatológicos pertinentes cuando se administró metildopa en dosis de hasta 2.000 mg / kg / día durante cuatro semanas, aunque se observó inanición a la dosis máxima. Los estudios de toxicidad oral crónica realizados durante períodos prolongados en dosis de hasta 1800 mg / kg / día para ratas, 1350 mg / kg / día para perros y 1000 mg / kg / día para monos no provocaron cambios histopatológicos o químicos de importancia clínica. . Se estudió el mecanismo de desarrollo de una prueba de Coombs positiva en varias especies de animales, incluidos los primates. Los resultados indican que ocasionalmente se ha observado una prueba de Coombs directa positiva de etiología desconocida en perros y ratas a dosis altas de metildopa. Además, en un perro, durante dos períodos de tratamiento con metildopa a dosis de 1000 mg / kg / día y un período de tratamiento a dosis de 20 mg / kg / día se produjo anemia y detención de la maduración eritropoyética al nivel de prurubricito-rubricito. En cada ocasión, la retirada del fármaco fue seguida por un retorno de la hemoglobina a los niveles previos a la prueba.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se observó evidencia de un efecto tumorigénico cuando se administró metildopa durante dos años a ratones a dosis de hasta 1.800 mg / kg / día o a ratas a dosis de hasta 240 mg / kg / día (30 y 4 veces la dosis máxima recomendada en humanos en ratones y ratas, respectivamente, basado en un peso del paciente de 50 kg). La metildopa no fue mutagénica en la prueba de Ames y no aumentó la aberración cromosómica ni los intercambios de cromátidas hermanas en las células de ovario de hámster chino. Estos estudios in vitro se llevaron a cabo con y sin activación metabólica exógena. La fertilidad no se vio afectada cuando se administró metildopa a ratas macho y hembra a 100 mg / kg / día (1,7 veces la dosis máxima diaria en humanos basada en un peso del paciente de 50 kg). La metildopa disminuyó el recuento de espermatozoides, la motilidad de los espermatozoides, el número de espermátidas tardías y el índice de fertilidad masculina cuando se administró a ratas macho a dosis de 200 y 400 mg / kg / día (3,3 y 6,7 veces la dosis máxima diaria en humanos basada en un paciente de 50 kg de peso).

Efectos teratogénicos

Los estudios de reproducción realizados con metildopa en dosis orales de hasta 1000 mg / kg en ratones, 200 mg / kg en conejos y 100 mg / kg en ratas no revelaron evidencia de daño al feto. Estas dosis son 16,6 veces, 3,3 veces y 1,7 veces, respectivamente, la dosis máxima diaria en humanos basada en un paciente de 50 kg de peso.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Línea Gratuita Nacional 0-800-333-0160.

PRESENTACIONES:

ALDOMET 250 mg, envases conteniendo 30 y 100 comprimidos.

ALDOMET 500 mg, envases conteniendo 30 y 100 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a menos de 25 °C protegido de la luz.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA. INFORMACIÓN DETALLADA Y COMPLETA SOBRE INDICACIONES, POSOLOGÍA, ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y EFECTOS COLATERALES SE HALLA DISPONIBLE A SOLICITUD DEL MÉDICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°27.761

Producto de ASPEN LABS SA de CV

FABRICADO EN:

Aspen Port Elizabeth Ltd.

CNR Fairclough Road – Gibaud Roud, Korsten, Port Elizabeth, ZA 2060, Sudáfrica

IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR:

ASPEN ARGENTINA S.A. Tres Arroyos N° 329, Unidad Funcional N° 43, Apartamento II, Haedo, Partido de Morón, Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Carla Di Verniero- Farmacéutica

Información a profesionales y usuarios: 0-800-122-0411.

IPC02-022016 CIRCULAR INTERNACIONAL DE MÉDICOS

Aprobado según Disposición ANMAT N°

Fecha:



AVILA Maria Gabriela
CUIL 27210588952



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-124819109- ASPEN - Prospectos - Certificado N27.761

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.29 11:33:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.29 11:33:12 -03:00

Proyecto de Información para el paciente

Aldomet[®] **Metildopa**

Comprimidos 250 y 500 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No se lo pase a otras personas. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún efecto adverso, o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.

Ver la Sección 4.

Qué hay en el prospecto:

1. Qué es Aldomet y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aldomet
3. Cómo tomar Aldomet
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de Aldomet
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es Aldomet y para qué se utiliza

Aldomet contiene el principio activo llamado metildopa. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados "antihipertensivos". La metildopa se transforma dentro de su cuerpo a una sustancia natural que reduce la presión arterial. Su médico le ha recetado Aldomet para tratar la presión arterial alta (hipertensión).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aldomet

No tome Aldomet si tiene:

- ha tenido alguna vez una reacción adversa, como alergia a la metildopa, o a cualquiera de los demás componentes (incluidos en la sección 6)
- alguna vez ha tenido una enfermedad del hígado
- alguna vez tuvo depresión

- presión arterial alta debido a un tumor cerca de su riñón llamado 'feocromocitoma' o 'paraganglioma'.
- ha estado tomando un tipo de medicamento llamado "inhibidor de la monoaminooxidasa" (inhibidor de la MAO)
- porfiria (un trastorno sanguíneo hereditario poco común)

No tome Aldomet si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Aldomet.

Tenga especial cuidado con Aldomet

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Aldomet si tiene:

- un trastorno de la sangre llamado anemia hemolítica
- problemas de hígado
- ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos)
- fiebre
- cualquier movimiento anormal (involuntario)

Consulte con su médico mientras toma este medicamento si va a tener:

- diálisis
- una operación
- una transfusión de sangre.

Pruebas que puede tener mientras toma Aldomet

Su médico puede realizar análisis de sangre para comprobar cómo está funcionando su hígado durante las primeras 6 a 12 semanas. Él o ella pueden usar pruebas similares si tiene fiebre en cualquier momento mientras toma Aldomet. Dígame a su médico que está tomando Aldomet si tiene una prueba de laboratorio en la que se toma una muestra de orina o sangre. Esto se debe a que Aldomet puede afectar los resultados de algunos tipos de pruebas. En raras ocasiones, en pacientes que toman Aldomet, la orina puede oscurecerse cuando se expone al aire después de orinar. Si no está seguro de si algo de lo anterior le aplica, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Aldomet.

Otros medicamentos y Aldomet

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, ya que algunos medicamentos pueden afectar la acción de los demás. Esto incluye medicamentos a base de hierbas.

No tomar Aldomet si está tomando un tipo de medicamento llamado "inhibidor de la monoaminooxidasa" (inhibidor de la MAO) que se utiliza para tratar la depresión. Es especialmente importante que informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos antes de tomar Aldomet.

- otros medicamentos para la presión arterial alta (antihipertensivos)
- litio - utilizado para tratar algunos tipos de depresión
- medicamentos denominados 'fenotiazinas' como la clorpromazina, que se utilizan para tratar enfermedades mentales y, a veces, sentirse y estar enfermo.
- medicamentos denominados `` antidepresivos tricíclicos '', utilizados para tratar la depresión
- remedios para la tos y el resfriado que contienen un descongestionante
- Hierro y suplementos que contengan hierro, como multivitaminas con minerales.

Si no está seguro de si algo de lo anterior le aplica, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Aldomet.

Cirugía

Si tiene que someterse a una cirugía, incluso dental, que requiera anestesia, debe informar al dentista o al hospital que está tomando tabletas de Aldomet.

Aldomet con alcohol

Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando Aldomet comprimidos. Hable de esto con su médico si tiene alguna pregunta.

Embarazo y lactancia

Debe consultar con su médico antes de tomar Aldomet si está o cree que puede estar embarazada, si planea quedarse embarazada o si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse somnoliento o mareado mientras toma Aldomet. Si esto sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

3. Cómo tomar Aldomet

Siga exactamente las instrucciones de administración de Aldomet indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Tomando este medicamento

Debe tomar este medicamento por vía oral y exactamente como le indique su médico o farmacéutico. La cantidad que tome cada día dependerá de su afección. Es muy importante seguir tomando Aldomet durante el tiempo que su médico le haya recetado. No tome más ni menos de lo recetado por su médico.

Las dosis habituales de Aldomet son:

Adultos

- La dosis inicial habitual durante los dos primeros días es de 250 mg dos o tres veces al día.
- Su médico puede cambiar su dosis dependiendo de cómo responda.
- No debe tomar más de 3000 mg al día.

Los ancianos

- La dosis inicial habitual no superará los 250 mg al día.
- Luego, su médico puede aumentar lentamente la dosis.
- Por lo general, no debe tomar más de 2000 mg al día.

Niños

El médico calculará la cantidad de comprimidos. La dosis se basa en el peso del niño.

- La dosis inicial habitual es de 10 mg por cada kg de peso corporal cada día.
- Esta dosis se toma de dos a cuatro dosis durante el día.
- Luego, su médico puede cambiar la dosis, dependiendo de cómo responda el niño.
- Un niño no suele tomar más de 65 mg por cada kg (o 3000 mg al día), lo que sea menor.

Si toma más Aldomet del que debiera

Si toma demasiados comprimidos por error, póngase en contacto con su médico inmediatamente o busque atención médica.

Si olvidó tomar Aldomet

- Si olvidó tomar una dosis, continúe con la siguiente dosis de la forma habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Aldomet

No deje de tomar Aldomet sin consultar a su médico.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Aldomet puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Comuníquese con su médico INMEDIATAMENTE si tiene alguno de los siguientes efectos secundarios, ya que son graves y requieren atención médica:

- una reacción alérgica: síntomas como dificultad para respirar, erupción cutánea o picor, urticaria, hinchazón de los labios, cara o lengua, escalofríos o
- fiebre o dolor en las articulaciones
- dolor de pecho, frecuencia cardíaca lenta, angina de pecho existente que empeora, problemas con la corriente eléctrica en el corazón (bloqueo AV)
- reacciones cutáneas graves (como enrojecimiento doloroso, seguido de ampollas y descamación de capas de piel)
- problemas hepáticos, incluyendo ictericia y hepatitis
- los signos incluyen coloración amarillenta de la piel y los ojos, a veces con fiebre, heces pálidas y orina oscura
- dolor en el intestino y diarrea causada por inflamación del intestino (colitis)
- dolor severo en el intestino y la espalda causado por la inflamación del páncreas (pancreatitis).

También se han notificado las siguientes reacciones:

Sangre:

- Reducción de los glóbulos rojos (anemia): esto puede hacer que su piel se ponga pálida y debilitarlo o dejarlo sin aliento.
 - análisis de sangre anormal que causa síntomas como piel pálida, cansancio, fiebre y dolor de garganta
 - hematomas y sangrado prolongado después de una lesión
 - su medicamento puede alterar el número y el tipo de sus células sanguíneas y provocar un aumento de la urea en la sangre
- Sistema nervioso:

- sentirse somnoliento o cansado: esto puede suceder al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis, y generalmente desaparece
- dolor de cabeza o sensación de debilidad: esto puede suceder al inicio del tratamiento y generalmente desaparece
- hormigueo
- no poder mover parte de la cara (parálisis)
- tener movimientos que no puedes controlar
- Parkinsonismo: con síntomas como temblores, disminución de los movimientos corporales con incapacidad para mover los músculos.
- Confusión
- mareos o desmayos frecuentes
- mareos debido a la presión arterial baja y aturdimiento (especialmente al levantarse rápidamente)

Nariz y pecho:

- congestión nasal Estómago e intestino:
- sentirse enfermo
- exceso de viento
- Diarrea
- boca seca
- lengua dolorida o negra
- estar enferma
- dolor abdominal
- sentirse hinchado
- estreñimiento

Piel y cabello:

- erupción cutánea o descamación de la piel Articulaciones y músculos:
- articulaciones dolorosas y / o hinchadas
- dolores musculares Infecciones:
- hinchazón de las glándulas salivales General:
- retención de agua que causa hinchazón y aumento de peso
- fiebre Sexual:
- aumento de senos
- desarrollo de los senos en los hombres
- pérdida de períodos en las mujeres
- producción anormal de leche
- cambios en la función sexual, como impotencia y no poder eyacular
- disminución del deseo sexual Psiquiátrico:
- cambios mentales, incluidas pesadillas o depresión
- delirios y paranoia, que se detendrán cuando deje de tomar este medicamento

Pruebas de laboratorio:

- Es posible que su médico necesite realizar análisis de sangre sencillos durante los primeros meses de tratamiento con Aldomet. Los resultados podrían mostrar:
- una disminución en la producción de células sanguíneas
- un aumento de algunos glóbulos blancos
- niveles anormales de prolactina

Aldomet también puede interferir con la interpretación de ciertos análisis de sangre y orina.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del teléfono 08001220411, contactar por correo a farmacovigilancia@aspenlatam.com, complete la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234 . Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aldomet

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilice el medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en el lateral de la caja después de “vencimiento”.

La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

No conservar a temperatura superior a 25 ° C.

Blisters: Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aldomet

Sustancias activas

El ingrediente activo de las tabletas de Aldomet es metildopa.

Los comprimidos de Aldomet están disponibles en dos concentraciones diferentes que contienen metildopa equivalente a 250 mg de metildopa anhidra o 500 mg de metildopa anhidra.

Otros ingredientes

Celulosa, ácido cítrico anhidro, Anhídrido silícico coloidal, etilcelulosa, goma guar, estearato de magnesio, edetato de cálcico y disódico, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, Amarillo de quinolina laca aluminica, Óxido férrico rojo, talco, dióxido de titanio, cera carnauba, ácido cítrico monohidrato.

Aspecto de Aldomet y contenido del envase

Aldomet está disponible como comprimidos recubiertos con película que vienen en dos concentraciones diferentes. Son comprimidos redondos de color amarillo que contienen metildopa equivalente a 250 mg de metildopa anhidra o 500 mg de metildopa anhidra.

Las tabletas de Aldomet de 250 mg están disponibles en cajas de 30 y 100.

Las tabletas de Aldomet de 500 mg están disponibles en cajas de 30 y 100.

PIL.ADM.07.UK.2455 versión PIL mayo de 2019.

Disposición ANMAT N°

Fecha:



AVILA Maria Gabriela
CUIL 27210588952



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-124819109- ASPEN - inf pacientes - Certificado N27.761

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.29 11:34:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.29 11:34:00 -03:00