



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0377

BUENOS AIRES, 15 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020459-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de gestión de Información Técnica.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0377

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0377

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial METILDOPA VITARUM y nombre/s genérico/s METILDOPA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por SAVANT PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0377

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020459-12-7

DISPOSICIÓN N°:

0377

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0377**

Nombre comercial: METILDOPA VITARUM.

Nombre/s genérico/s: METILDOPA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 19 KM 204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: METILDOPA VITARUM.

Clasificación ATC: C02AB.

Indicación/es autorizada/s: HIPETENSION (LEVE MODERADA O SEVERA)

Concentración/es: 250 mg de METILDOPA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METILDOPA 250 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 4.4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6.5 mg, TALCO 2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.5 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 20 mg, POLIETILENGLICOL 3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8.5 mg, EDTA



0377

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISODICO 0.6 mg, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 1 mg, CROSCARAMELOSA
SODICA 13 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 415 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 40, 60, 90, 150, 300, 350, 400, 600,
800, 900, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS NUEVE ULTIMOS PARA
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 40, 60, 90, 150,
300, 350, 400, 600, 800, 900, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS NUEVE
ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C; EVITAR
LA LUZ SOLAR DIRECTA.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: METILDOPA VITARUM.

Clasificación ATC: C02AB.

Indicación/es autorizada/s: HIPETENSION (LEVE MODERADA O SEVERA)

Concentración/es: 500 mg de METILDOPA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

JW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Genérico/s: METILDOPA 500 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 8.8 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 13 mg, TALCO 4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 7 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 40 mg, POLIETILENGLICOL 6 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 17 mg, EDTA DISODICO 1.2 mg, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 2 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 26 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 830 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 40, 60, 90, 150, 300, 350, 400, 600, 800, 900, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS NUEVE ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 40, 60, 90, 150, 300, 350, 400, 600, 800, 900, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS NUEVE ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C; EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

0377

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0377

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0377



8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

METILDOPA VITARUM

METILDOPA

Comprimidos 250 mg y 500 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Comprimidos 250 mg

Cada comprimido contiene:

Metildopa.....250 mg

Excipientes: Edta disódico 0,6 mg; ácido cítrico 4,4 mg; polivinilpirrolidona 20 mg; croscarmelosa sódica 13 mg; estearato de magnesio 6,5 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 8,5 mg; dióxido de titanio 3,5 mg; talco 2 mg; polietilenglicol 3 mg; laca aluminica tartrazina C.I. 19.140 1 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 415 mg.

Comprimidos 500 mg

Cada comprimido contiene:

Metildopa.....500 mg

Excipientes: Edta disódico 1,2 mg; ácido cítrico 8,8 mg; polivinilpirrolidona 40 mg; croscarmelosa sódica 26 mg; estearato de magnesio 13 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 17 mg; dióxido de titanio 7 mg; talco 4 mg; polietilenglicol 6 mg; laca aluminica tartrazina C.I. 19.140 2 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 830 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La metildopa reduce la presión arterial tanto en decúbito, sentado como de pie.
Código ATC: C02AB01

INDICACIONES

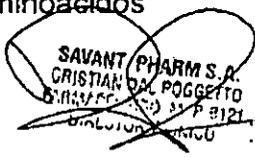
Hipertensión (leve, moderada o severa).

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 seratinina, dopamina, adrenalina y noradrenalina en los tejidos. Es un inhibidor de la carboxilasa de aminoácidos


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
DIRECCIÓN GENERAL
BOLIVIA

0378



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.

La metildopa no ejerce una influencia directa sobre la función cardíaca. El volumen del 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.

Farmacocinética:

Absorción

La absorción de la metildopa administrada por vía oral muestra amplias variaciones individuales (8-62%). Las concentraciones plasmáticas máximas de aproximadamente 3,5 mcg/ml se alcanzan en el periodo de 3 horas después de la administración de una dosis de 750 mg.

No se dispone de información alguna de la influencia de alimentos sobre la absorción de metildopa.

Distribución

La metildopa ni tampoco sus metabolitos presentan un fuerte enlace con proteínas plasmáticas.

La metildopa atraviesa la barrera placentaria y es excretada por leche materna. El volumen de distribución asciende a 0,60 l/kg (rango 0,41 a 0,72l/kg).

Metabolismo

La metildopa es metabolizada en el tracto intestinal y en el hígado. El metabolito principal es la metildopa-O-sulfato (actividad leve).

Eliminación

Aproximadamente 70% de la metildopa absorbida es excretada inalterada por la orina o en forma de su conjugado mono-O-sulfato. Metildopa es excretada inalterada en las heces. La semivida plasmática es de alrededor de 105 minutos.

Cinética de grupos especiales de pacientes

En pacientes con insuficiencia renal la eliminación es mas lenta. No se dispone de datos respecto de la farmacocinética en pacientes de edad avanzada, en niños/jóvenes y en pacientes con insuficiencia hepática.

POSOLOGÍA/ADMINISTRACIÓN

Adultos

La dosis inicial habitual es de 250 mg de METILDOPA VITARUM 2 a 3 veces por día en las primeras 48 hs.

Posteriormente se puede aumentar o disminuir la dosis diaria, de preferencia en intervalos de como mínimo dos días, hasta que se produce una respuesta adecuada. La dosis diaria máxima recomendada es de 3g.

Cuando se administra metildopa a pacientes que ya se encuentran en tratamiento con otros antihipertensivos, puede ser necesario ajustar la dosificación de estos últimos para lograr una adaptación a éstos fármacos. De ser necesario, la suspensión del tratamiento de los otros antihipertensivos, se debe hacer de manera gradual (véanse las correspondientes informaciones específicas).

DANIEL CUSANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DALL'OGGETTO
FARMACÉUTICO N.º P 612
DIRECTOR TÉCNICO

037



A continuación del tratamiento anterior con antihipertensivos no se debería exceder la dosis inicial de 500 mg de METILDOPA VITARUM (2 comprimidos recubiertos de 250 mg) por día y los incrementos necesarios de dosis se deberían realizar en intervalos de como mínimo dos días.

METILDOPA VITARUM puede administrarse junto con un betabloqueante o con hidroclorotiazida/amilorida. En forma concomitante con 50 mg de hidroclorotiazida y 5 mg de clorhidrato de amilorida, puede ser suficiente una dosis única de 500 mg de METILDOPA VITARUM (2 comprimidos recubiertos de 250 mg) por día.

Después de discontinuar METILDOPA VITARUM, la hipertensión reaparece generalmente en un término de 48 horas, pero no se produce un rebote excesivo de la presión.

METILDOPA VITARUM raramente provoca hipotensión postural sintomática, hipotensión de esfuerzo o variaciones diurnas de la presión arterial. Puede evitarse la hipotensión matutina ajustando la dosificación, sin menoscabo del control de la presión arterial vespertina.

Indicaciones especiales de dosificación

Pacientes con insuficiencia renal:

En los casos de insuficiencia renal se debe adaptar el intervalo de dosificación: administración cada 8 hs en caso de insuficiencia renal leve, cada 8-12 hs con insuficiencia renal moderada y cada 12-14 hs con insuficiencia renal grave.

Pacientes con insuficiencia hepática:

No se dispone de experiencia clínica respecto de pacientes con insuficiencia hepática. Está contraindicado el uso de metildopa en pacientes con afecciones hepáticas agudas y trastornos crónicos graves del funcionamiento hepático.

METILDOPA VITARUM debe usarse con precaución en pacientes con trastornos del funcionamiento hepático leve a moderado.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada se recomienda usar dosis más bajas, en especial después de producirse síncope.

Jóvenes, niños

METILDOPA VITARUM sólo debería usarse en jóvenes/niños con un peso corporal superior a 50 kg. La terapia se inicia con una dosis diaria de 10 mg/kg de peso corporal, distribuida en dos a cuatro dosis. La dosis diaria puede incrementarse hasta lograr un efecto terapéutico satisfactorio. La dosis máxima es de 3,0 g por día. Para un peso corporal de 50 kg o menos no se dispone de experiencia clínica en jóvenes/niños respecto de la seguridad y la efectividad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

Enfermedades hepáticas activas (p. ej. hepatitis) y trastornos hepáticos crónicos graves (Cirrosis).

Terapia concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

REACCIONES ADVERSAS

Al principio del tratamiento con METILDOPA VITARUM o cuando se aumenta la dosis, muchos pacientes sienten una sedación generalmente transitoria, durante 2 a 3 días; los síntomas tempranos, pero pasajeros pueden ser

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL FORGETTO
FARMACÉUTICO M. R. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

0377



cefalea, astenia o debilidad al incrementar la dosis, por lo tanto se recomienda aumentar primero la dosis de la noche.

Se informó de las siguientes reacciones:

Infecciones e infestaciones

Sialoadenitis.

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Poco frecuente; anemia hemolítica, trombocitopenia, granulocitopenia, leucopenia, depresión de la médula ósea, eosinofilia.

Trastornos endocrinos

Hiperprolactinemia.

Trastornos psíquicos

Pesadillas, atención disminuida y leves psicosis reversibles o depresión.

Trastornos del sistema nervioso

Paresias faciales, mareos, cefalea, movimientos coreoatetósicos involuntarios, embotamiento; parestesias, parkinsonismo, sedación (generalmente pasajera), síntomas de trastornos de irrigación cerebral (que pueden deberse a la menor presión arterial), sincopes en pacientes de edad avanzada (véase indicaciones especiales de dosificación).

Trastornos funcionales cardiacos

Agravamiento de la angina de pecho, bradicardia, miocarditis, pericarditis.

Trastornos funcionales de los vasos sanguíneos

Hipotensión ortostática (se debe reducir la dosis diaria), agravamiento de un síndrome del seno carotídeo.

Trastornos funcionales respiratorios, torácicos y del mediastino

Obstrucción de las cavidades nasales.

Afecciones gastrointestinales

Inflamación duodenal, constipación, diarrea, distensión, leve sequedad bucal, flatulencias, náuseas, pancreatitis, lesiones linguales o glosofilia, vómitos.

Trastornos funcionales hepáticos y vesiculares

Trastornos de la función hepática, ictericia, hepatitis, necrosis del hígado (poco frecuente).

Trastornos funcionales cutáneos y subcutáneos

Erupción eccematoide o liquenoide, necrólisis epidérmica tóxica, eritema, prurito.

Trastornos funcionales del aparato motor, del tejido conectivo y de los huesos

Leves dolores articulares, con o sin hinchazón de articulaciones, dolores musculares.

Trastornos funcionales del sistema reproductivo y del pecho

Amenorrea, aumento del volumen mamario, impotencia, disminución de la libido, ginecomastia, secreción láctea.

Trastornos generales

Edema (y aumento de peso), en general ceden al administrar un diurético (si aumenta el edema o aparecen signos de insuficiencia cardiaca, debe suspenderse la administración de metildopa), astenia o debilidad, fiebre causada por el medicamento y síndrome similar a lupus.

Estudios

Prueba de Coombs positiva (muy frecuente, 10-20%), resultados positivos en pruebas de anticuerpos antinucleares, de células LE y del factor reumatoide, incremento de la urea en suero.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACEUTICO N.º P. 612
QUÍMICO TÉCNICO

0377



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En raros casos ha aparecido anemia hemolítica adquirida en asociación con terapia con metildopa.

Si los síntomas clínicos llegaran a indicar la posibilidad de una anemia, deberán hacerse determinaciones de hemoglobina y/o hematocrito. Si hay anemia, deben hacerse los estudios de laboratorio apropiados para determinar si existe hemólisis. La evidencia de anemia hemolítica es una indicación para interrumpir la administración del medicamento. La sola suspensión del tratamiento con metildopa o la administración de corticosteroides, habitualmente resulta en una rápida remisión de la anemia. Sin embargo, raramente han ocurrido casos fatales.

En algunos pacientes bajo tratamiento prolongado con metildopa se reportó positivización de la prueba de Coombs directa. La frecuencia con que se han encontrado pruebas de Coombs positivas ha sido, en promedio, de 10 a 20%. Esto es muy poco frecuente durante los seis primeros meses de tratamiento con metildopa, y si no se observa en un término de 12 meses es improbable que se manifieste al continuar el tratamiento. Este fenómeno está también relacionado con la dosis; presentándose con menor frecuencia en pacientes que reciben 1 g o menos de metildopa por día. La prueba de Coombs se revierte a las semanas o meses después de suspender la administración del medicamento.

Si surge la necesidad de una transfusión de sangre, el conocimiento previo de que el paciente presenta una prueba de Coombs positiva ayudará a valorar las pruebas cruzadas de compatibilidad.

En los pacientes con una prueba de Coombs positiva en el momento de efectuar las pruebas cruzadas, pueden exhibir una prueba cruzada menor incompatible. Cuando ocurra esto, se debe hacer una prueba de Coombs indirecta. Si ésta es negativa, se puede transfundir la sangre que, por otro lado, haya resultado compatible en la prueba cruzada mayor. En cambio, si la prueba de Coombs indirecta resulta positiva, la conveniencia de transfundir la sangre que resultó compatible en la prueba cruzada mayor deberá ser determinada por un hematólogo o un experto en problemas transfusionales. En casos aislados se ha observado una reducción reversible del número de leucocitos, en forma preponderante de los granulocitos. El número de estos se normalizó rápidamente al suspender la administración de la metildopa. Raramente ocurrió trombocitopenia reversible.

Ocasionalmente, ha aparecido fiebre dentro de las tres primeras semanas de la administración de metildopa. En algunos casos la fiebre se produjo asociada a eosinofilia o con resultados anormales en una o más de las pruebas de funcionamiento hepático.

En forma ocasional también puede aparecer ictericia con o sin fiebre, en general en los primeros dos o tres meses de tratamiento. En algunos pacientes, los datos anormales concuerdan con los de una colestasis. Ha habido raros casos de necrosis hepática fatal.

La biopsia de hígado practicada en varios de los pacientes con disfunción hepática mostró una necrosis focal microscópica compatible con hipersensibilidad al medicamento. Deberán realizarse pruebas de funcionamiento hepático, recuento de leucocitos y un recuento diferencial de estos a intervalos regulares durante las primeras 6 a 12 semanas de

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO N.º 5121
DIRECTOR TÉCNICO

0377



tratamiento o cuando aparezca fiebre sin causa aparente. Si aparecen fiebre, anomalías de las pruebas de funcionamiento hepática o ictericia, debe interrumpirse el tratamiento con metildopa. En tanto los síntomas se relacionaban con el uso de metildopa, por lo general se normaliza tanto la temperatura como los valores del funcionamiento hepático al interrumpir la administración del medicamento. No se debe volver a administrar metildopa a esos pacientes. La metildopa se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad o disfunción hepática previa. La metildopa es dializable; por lo tanto puede aumentar nuevamente la presión arterial después de haber sido eliminada por diálisis. Raramente, la orina se puede oscurecer al ser expuesta al aire, debido a la descomposición de la metildopa o de sus metabolitos.

Este producto contiene Tartrazina como colorante.

Influencia sobre los análisis de laboratorio

La metildopa puede interferir con el dosaje de los siguientes estudios: ácido úrico urinario determinado con volframato de fósforo; creatinina sérica determinada con picrato alcalino; SGOT, determinado en forma calorimétrica. No se ha informado de interferencias con métodos espectrofotométricos para análisis de SGOT.

Como la metildopa causa fluorescencia en las muestras de orina a las mismas longitudes de onda que las catecolaminas, se pueden encontrar concentraciones falsamente elevadas de catecolaminas urinarias, lo cual interferirá con el diagnóstico del feocromocitoma. Es importante reconocer este fenómeno antes que un paciente con un posible feocromocitoma sea intervenido quirúrgicamente. La metildopa no interfiere en la medición del ácido vanililmandélico por métodos en los que este se convierte en vainillina. La metildopa no está recomendada para el tratamiento de pacientes con feocromocitoma.

Embarazo/Lactancia

METILDOPA VITARUM ha sido empleado bajo estrecha supervisión médica y obstétrica en el tratamiento de la hipertensión durante el embarazo, y no hubo ningún indicio clínico de que causara anomalías fetales o afectara al recién nacido.

Aunque no se ha registrado ningún efecto teratogénico evidente, no se puede excluir la posibilidad de daño fetal. El empleo de METILDOPA VITARUM en mujeres embarazadas a edad fértil requiere precaución en el uso.

Los estudios de reproducción realizados en animales no mostraron riesgos para el feto, pero no se dispone de estudios controlados realizados en mujeres embarazadas. La metildopa atraviesa la barrera placentaria y puede comprobarse en la sangre del cordón umbilical.

La metildopa aparece en la leche materna. Debido a los posibles efectos farmacológicos en el recién nacido, no se debería usar la sustancia durante el periodo de lactancia.

Interacciones

En combinación con otros fármacos antihipertensivos, la metildopa puede potenciar la acción antihipertensiva. Se debe vigilar cuidadosamente a esos

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL ROGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

0377



pacientes para detectar reacciones colaterales o manifestaciones poco comunes de hipersensibilidad medicamentosa.

Cuando la metildopa y el litio se administran en forma concomitante, el paciente debe ser monitoreado cuidadosamente para determinar síntomas de toxicidad con litio.

Los pacientes bajo tratamiento con METILDOPA VITARUM pueden necesitar dosis menores de anestésicos. Si durante la anestesia ocurre hipotensión, generalmente se puede controlar con vasopresores. Los receptores adrenérgicos permanecen sensibles durante el tratamiento con metildopa. Varios estudios han demostrado que disminuye la biodisponibilidad de la metildopa cuando se ingiere con sulfato ferroso o gluconato de hierro. Esto puede afectar el control de la presión arterial en los pacientes tratados con metildopa. Por lo tanto, metildopa no se debería usar junto con preparados con hierro.

Inhibidores de monoaminooxidasa (IMAO): véase Contraindicaciones.
El alcohol aumenta el efecto sedante de la metildopa.

Efectos sobre la capacidad de conducir y de operar maquinas

Debido a los posibles efectos indeseados (como por ejemplo, mareos y embotamiento) METILDOPA VITARUM puede afectar la capacidad de reacción, la capacidad de operar herramientas o maquinas y la de conducir vehículos.

SOBREDOSIS

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 sintomáticas 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. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

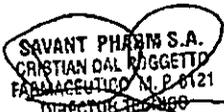
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

CONSERVACIÓN

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL RIGETTO
FARMACEUTICO M.P. 0121
DIRECTOR TÉCNICO

PRESENTACIÓN

Comprimidos 250 mg: Envases conteniendo 30, 40, 60, 90, 150, 300, 350, 400, 600 800, 900, 1000 y 1500 comprimidos, siendo las nueve últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Comprimidos 500 mg: Envases conteniendo 30, 40, 60, 90, 150, 300, 350, 400, 600 800, 900, 1000 y 1500 comprimidos, siendo las nueve últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204, Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

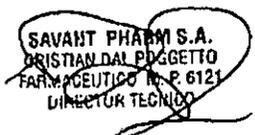
Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO N. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

9. PROYECTO DE ROTULO

0377 

METILDOPA VITARUM

METILDOPA
Comprimidos 250 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Metildopa.....250 mg

Excipientes: Edta disódico; ácido cítrico; polivinilpirrolidona; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; laca aluminica tartrazina C.I. 19.140; celulosa microcristalina.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

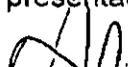
Certificado N°:

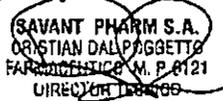
Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 40, 60 y 90 comprimidos.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DALL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 8121
DIRECCIÓN 199400

METILDOPA VITARUM



METILDOPA

Comprimidos 250 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 150 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Metildopa.....250 mg

Excipientes: Edta disódico; ácido cítrico; polivinilpirrolidona; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; laca aluminica tartrazina C.I. 19.140; celulosa microcristalina.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 300, 350, 400, 600 800, 900, 1000 y 1500 comprimidos.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO, M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

METILDOPA VITARUM



METILDOPA

Comprimidos 500 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Metildopa.....500 mg

Excipientes: Edta disódico 1,2 mg; ácido cítrico 8,8 mg; polivinilpirrolidona 40 mg; croscarmelosa sódica 26 mg; estearato de magnesio 13 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 17 mg; dióxido de titanio 7 mg; talco 4 mg; polietilenglicol 6 mg; laca aluminica tartrazina C.I. 19.140 2 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 830 mg.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 40, 60 y 90 comprimidos.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

0377



METILDOPA VITARUM

METILDOPA

Comprimidos 500 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 150 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Metildopa.....500 mg

Excipientes: Edta disódico; ácido cítrico; polivinilpirrolidona; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; laca aluminica tartrazina C.I. 19.140 2; celulosa microcristalina.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: **Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 300, 350, 400, 600 800, 900, 1000 y 1500 comprimidos.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO N° 6121
DIRECTOR TÉCNICO

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

0377



METILDOPA VITARUM

METILDOPA

Comprimidos 250 mg y 500 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es "METILDOPA VITARUM" y para qué se usa
2. Antes de usar "METILDOPA VITARUM"
3. Cómo usar "METILDOPA VITARUM"
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar "METILDOPA VITARUM"
6. Más información

1. QUÉ ES "METILDOPA VITARUM" Y PARA QUÉ SE USA

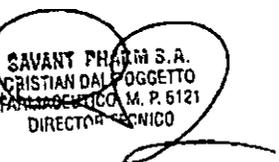
"METILDOPA VITARUM" es Metildopa, este principio activo se usa para tratar la hipertensión.

Metildopa pertenece a una clase de medicamentos llamados antihipertensivos. Funciona al relajar los vasos sanguíneos para que la sangre pueda fluir con facilidad a través del cuerpo.

2. ANTES DE USAR "METILDOPA VITARUM"

- Dígame a su doctor y a su farmacéutico si usted es alérgico a la metildopa, sulfitos o a otros medicamentos, o cualquiera de los componentes en metildopa. Pregúntele a su médico o a su farmacéutico una lista de los ingredientes.
- Dígame a su médico si usted está tomando inhibidores de monoaminooxidasa (MAO) como isocarboxazid, fenelzina, selegilina, y tranilcipromina, su médico probablemente le dirá que no tome metildopa.
- Dígame a su doctor y a su farmacéutico qué medicamentos, vitaminas, suplementos nutricionales y productos herbales toma o piensa tomar. Asegúrese de mencionar todos los medicamento con y sin prescripción que está tomando, especialmente haloperidol, levodopa, litio, otros medicamentos para la hipertensión, tolbutamida.
- No tome suplementos de hierro o vitaminas que contengan hierro.
- Dígame a su doctor si usted tiene o alguna vez ha tenido enfermedades del riñón o del hígado, incluyendo la hepatitis o la cirrosis.
- Dígame a su doctor si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está amamantando. Si queda embarazada mientras toma este medicamento, llame a su doctor de inmediato.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

0377



- Hable con su médico sobre los riesgos y beneficios de tomar esta medicina si usted tiene 65 años de edad o más.
- Si va a ser sometido a cualquier cirugía, incluyendo la dental, dígame al doctor o dentista que usted está tomando metildopa.

Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar METILDOPA VITARUM

Este producto contiene TARTRAZINA como colorante.

Tenga especial cuidado con "METILDOPA VITARUM" en:

Embarazo: METILDOPA VITARUM ha sido empleado bajo estrecha supervisión médica y obstétrica en el tratamiento de la hipertensión durante el embarazo, y no hubo ningún indicio clínico de que causara anomalías fetales o afectara al recién nacido.

Aunque no se ha registrado ningún efecto teratogénico evidente, no se puede excluir la posibilidad de daño fetal. El empleo de METILDOPA VITARUM en mujeres embarazadas a en edad fértil requiere precaución en el uso.

Lactancia: La metildopa aparece en la leche materna. Debido a los posibles efectos farmacológicos en el recién nacido, no se debería usar la sustancia durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas: este medicamento puede provocar somnolencia. No conduzca automóviles ni maneje maquinaria pesada al menos durante 48 a 72 horas después de empezar a tomar metildopa o después de haber aumentado la dosis.

Uso de otros medicamentos

Asociaciones que requieren precauciones de empleo:

En combinación con otros fármacos antihipertensivos, la metildopa puede potenciar la acción antihipertensiva. Se debe vigilar cuidadosamente a esos pacientes para detectar reacciones colaterales o manifestaciones poco comunes de hipersensibilidad medicamentosa.

Cuando la metildopa y el litio se administran en forma concomitante, el paciente debe ser monitoreado cuidadosamente para determinar síntomas de toxicidad con litio.

Los pacientes bajo tratamiento con METILDOPA VITARUM pueden necesitar dosis menores de anestésicos. Si durante la anestesia ocurre hipotensión, generalmente se puede controlar con vasopresores. Los receptores adrenérgicos permanecen sensibles durante el tratamiento con metildopa.

Varios estudios han demostrado que disminuye la biodisponibilidad de la metildopa cuando se ingiere con sulfato ferroso o gluconato de hierro. Esto puede afectar el control de la presión arterial en los pacientes tratados con metildopa. Por lo tanto, metildopa no se debería usar junto con preparados con hierro.

Inhibidores de monoaminooxidasa (IMAO): véase Contraindicaciones.

El alcohol aumenta el efecto sedante de la metildopa.

3. COMO USAR "METILDOPA VITARUM"

Siga exactamente las Instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su afección y de su edad.

Las dosis habituales se indican a continuación.

Adultos:

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN OHL PUGGETTO
FARMACEUTICO M P 6121
DIRECTOR TECNICO

0377



La dosis inicial habitual es de 250 mg de METILDOPA VITARUM 2 a 3 veces por día en las primeras 48 hs.

Posteriormente se puede aumentar o disminuir la dosis diaria, de preferencia en intervalos de como mínimo dos días, hasta que se produce una respuesta adecuada. La dosis diaria máxima recomendada es de 3g.

Cuando se administra metildopa a pacientes que ya se encuentran en tratamiento con otros antihipertensivos, puede ser necesario ajustar la dosificación de estos últimos para lograr una adaptación a estos fármacos. De ser necesario, la suspensión del tratamiento de los otros antihipertensivos, se debe hacer de manera gradual (véanse las correspondientes informaciones específicas).

A continuación del tratamiento anterior con antihipertensivos no se debería exceder la dosis inicial de 500 mg de METILDOPA VITARUM (2 comprimidos recubiertos de 250 mg) por día y los incrementos necesarios de dosis se deberían realizar en intervalos de como mínimo dos días.

METILDOPA VITARUM puede administrarse junto con un betabloqueante o con hidroclorotiazida/amilorida. En forma concomitante con 50 mg de hidroclorotiazida y 5 mg de clorhidrato de amilorida, puede ser suficiente una dosis única de 500 mg de METILDOPA VITARUM (2 comprimidos recubiertos de 250 mg) por día.

Después de discontinuar METILDOPA VITARUM, la hipertensión reaparece generalmente en un término de 48 horas, pero no se produce un rebote excesivo de la presión.

METILDOPA VITARUM raramente provoca hipotensión postural sintomática, hipotensión de esfuerzo o variaciones diurnas de la presión arterial. Puede evitarse la hipotensión matutina ajustando la dosificación, sin menoscabo del control de la presión arterial vespertina.

Indicaciones especiales de dosificación:

Pacientes con insuficiencia renal:

En los casos de insuficiencia renal se debe adaptar el intervalo de dosificación: administración cada 8 hs en caso de insuficiencia renal leve, cada 8-12 hs con insuficiencia renal moderada y cada 12-14 hs con insuficiencia renal grave.

Pacientes con insuficiencia hepática:

No se dispone de experiencia clínica respecto de pacientes con insuficiencia hepática. Está contraindicado el uso de metildopa en pacientes con afecciones hepáticas agudas y trastornos crónicos graves del funcionamiento hepático. METILDOPA VITARUM debe usarse con precaución en pacientes con trastornos del funcionamiento hepático leve a moderado.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada se recomienda usar dosis mas bajas, en especial después de producirse síncope.

Jóvenes, niños

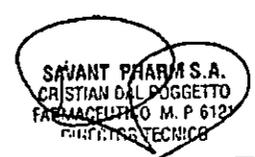
METILDOPA VITARUM sólo debería usarse en jóvenes/niños con un peso corporal superior a 50 kg. La terapia se inicia con una dosis diaria de 10 mg/kg de peso corporal, distribuida en dos a cuatro dosis. La dosis diaria puede incrementarse hasta lograr un efecto terapéutico satisfactorio. La dosis máxima es de 3,0 g por día. Para un peso corporal de 50 kg o menos no se dispone de experiencia clínica en jóvenes/niños respecto de la seguridad y la efectividad.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al principio del tratamiento con METILDOPA VITARUM o cuando se aumenta la dosis, muchos pacientes sienten una sedación generalmente transitoria, durante 2 a 3 días; los síntomas tempranos, pero pasajeros pueden ser cefalea, astenia o debilidad al incrementar la dosis, por lo tanto se recomienda aumentar primero la dosis de la noche.

Se Informó de las siguientes reacciones:


DANIEL C. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
FARMACIA TÉCNICA

0377



Infecciones e infestaciones

Sialoadenitis.

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Poco frecuente; anemia hemolítica, trombocitopenia, granulocitopenia, leucopenia, depresión de la médula ósea, eosinofilia.

Trastornos endocrinos

Hiperprolactinemia.

Trastornos psíquicos

Pesadillas, atención disminuida y leves psicosis reversibles o depresión.

Trastornos del sistema nervioso

Paresias faciales, mareos, cefalea, movimientos coreoatetósicos involuntarios, embotamiento; parestesias, parkinsonismo, sedación (generalmente pasajera), síntomas de trastornos de irrigación cerebral (que pueden deberse a la menor presión arterial), síncope en pacientes de edad avanzada (véase indicaciones especiales de dosificación).

Trastornos funcionales cardíacos

Agravamiento de la angina de pecho, bradicardia, miocarditis, pericarditis.

Trastornos funcionales de los vasos sanguíneos

Hipotensión ortostática (se debe reducir la dosis diaria), agravamiento de un síndrome del seno carotídeo.

Trastornos funcionales respiratorios, torácicos y del mediastino

Obstrucción de las cavidades nasales.

Afecciones gastrointestinales

Inflamación duodenal, constipación, diarrea, distensión, leve sequedad bucal, flatulencias, náuseas, pancreatitis, lesiones linguales o glosofilia, vómitos.

Trastornos funcionales hepáticos y vesiculares

Trastornos de la función hepática, ictericia, hepatitis, necrosis del hígado (poco frecuente).

Trastornos funcionales cutáneos y subcutáneos

Erupción ecematoide o liquenoide, necrólisis epidérmica tóxica, eritema, prurito.

Trastornos funcionales del aparato motor, del tejido conectivo y de los huesos

Leves dolores articulares, con o sin hinchazón de articulaciones, dolores musculares.

Trastornos funcionales del sistema reproductivo y del pecho

Amenorrea, aumento del volumen mamario, impotencia, disminución de la libido, ginecomastia, secreción láctea.

Trastornos generales

Edema (y aumento de peso), en general ceden al administrar un diurético (si aumenta el edema o aparecen signos de insuficiencia cardíaca, debe suspenderse la administración de metildopa), astenia o debilidad, fiebre causada por el medicamento y síndrome similar a lupus.

Estudios

Prueba de Coombs positiva (muy frecuente, 10-20%), resultados positivos en pruebas de anticuerpos antinucleares, de células LE y del factor reumatoide, incremento de la urea en suero.

5. COMO CONSERVAR "METILDOPA VITARUM"

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

6. MÁS INFORMACIÓN

¿Qué contiene "METILDOPA VITARUM"?

El principio activo es Metildopa

Los demás componentes son: edta disódico; ácido cítrico; polivinilpirrolidona; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; laca aluminica tartrazina C.I. 19.140; celulosa microcristalina.

DANIEL C. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

0377



Aspecto de "METILDOPA VITARUM" y contenido del envase

Comprimidos 250 mg: Envases conteniendo 30, 40, 60, 90, 150, 300, 350, 400, 600, 800, 900, 1000 y 1500 comprimidos, siendo las nueve últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Comprimidos 500 mg: Envases conteniendo 30, 40, 60, 90, 150, 300, 350, 400, 600, 800, 900, 1000 y 1500 comprimidos, siendo las nueve últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: **Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Certificado N°:
Revisión:
Lote:

vencimiento:

SAVANT
S.A.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-020459-12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0377, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: METILDOPA VITARUM.

Nombre/s genérico/s: METILDOPA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 19 KM 204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: METILDOPA VITARUM.

Clasificación ATC: C02AB.

Indicación/es autorizada/s: HIPETENSION (LEVE MODERADA O SEVERA)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Concentración/es: 250 mg de METILDOPA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METILDOPA 250 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 4.4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6.5 mg, TALCO 2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.5 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 20 mg, POLIETILENGLICOL 3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8.5 mg, EDTA DISODICO 0.6 mg, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 1 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 13 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 415 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 40, 60, 90, 150, 300, 350, 400, 600, 800, 900, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS NUEVE ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 40, 60, 90, 150, 300, 350, 400, 600, 800, 900, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS NUEVE ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C; EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: METILDOPA VITARUM.

Clasificación ATC: C02AB.

Indicación/es autorizada/s: HIPETENSION (LEVE MODERADA O SEVERA)

Concentración/es: 500 mg de METILDOPA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METILDOPA 500 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 8.8 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 13 mg, TALCO 4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 7 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 40 mg, POLIETILENGLICOL 6 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 17 mg, EDTA DISODICO 1.2 mg, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 2 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 26 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 830 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 40, 60, 90, 150, 300, 350, 400, 600, 800, 900, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS NUEVE ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 40, 60, 90, 150, 300, 350, 400, 600, 800, 900, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS NUEVE ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C; EVITAR
LA LUZ SOLAR DIRECTA.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado **57343** en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 15 ENE 2014 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **0377**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.