



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1945

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000439-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IROKO CARDIO LLC. Representado en la Argentina por BIOTOSCANA FARMA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto ALDOMET 250 Y 500 / METILDOPA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 250mg y 500mg autorizado por el 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.

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **1945**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 14, 23 y 32 y de los proyectos de prospectos de fojas 15 a 22, 24 a 31 y 33 a 40 para la Especialidad Medicinal denominada ALDOMET 250 Y 500 / METILDOPA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 250mg y 500mg propiedad de la firma IROKO CARDIO LLC. Representado en la argentina por BIOTOSCANA FARMA S.A anulando los anteriores.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-000439-11-2

DISPOSICION N° **1945**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Laboratorio: Biotoscana Farma S.A
Aldomet/Metildopa-Comprimidos 250 mg y 500 mg
Proyecto de ROTULO



Proyecto de Rotulo

Aldomet®

Metildopa

Comprimidos 250 y 500 mg

Industria Sudafricana

Venta bajo receta

Composición

FORMULA: Cualitativa-cuantitativa

Metildopa (anhidra) 250 mg, Ácido cítrico anhidro 4,3 mg, Edetato cálcico disódico 0,2 mg Etilcelulosa 26,2 mg, Goma Guar 15 mg, Celulosa 12 mg, Anhídrido silícico coloidal 2mg, Estearato de magnesio 1,43 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,1mg, Propilenglicol 1,1 mg Dióxido de titanio 1,8 mg, Talco 0,82 mg, Amarillo de quinolina (D y C N° 10 Laca alumínica) 0,132 mg, Oxido férrico rojo (Mapico) 0,011 mg, Agua purificada USP100 mcl, Cera carnauba 0,070 mg

Metildopa (anhidra) 500 mg, Ácido cítrico anhidro 8,6 mg, Edetato cálcico disódico 0,4 Mg, Etilcelulosa 52,4 mg, Goma Guar 30 mg, Celulosa 24 mg, Anhídrido silícico coloidal 4mg Estearato de magnesio 2,86 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 12,2 mg, Propilenglicol 2,22 mg Dióxido de titanio 3,6 mg, Talco 1,64 mg, Amarillo de quinolina (D y C N° 10 Laca alumínica) 0,264 mg, Oxido férrico rojo (Mapico) 0,022 mg, Agua purificada USP 200 mcl Cera carnauba 0,140 mg

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES:

ALDOMET 250 mg, envases conteniendo 30 comprimidos.

ALDOMET 500 mg, envases conteniendo 30 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a menos de 30° C al abrigo de la luz

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 27.761

Director Técnico: Mónica María Bustos-Farmacéutica.

IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR:

Biotoscana Farma S.A

Av. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Pcia. De Bs As.

Directora Técnica: Farm: Mónica Bustos MN 15259

Producto de IROKO

FABRICADO EN:

ASPEN PHARMACARE

7, Fairclough Road

Korsten- Port Elizabeth- ZA 6020

Sudáfrica

BIOTOSCANA FARMAS S.A
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA-APUDAS
M.N. 15.259



BIOTOSCANA
ARGENTINA

Laboratorio: Biotoscana Farma S.A
Aldomet/Metildopa-Comprimidos 250 mg y 500 mg
Proyecto de Prospecto



Proyecto de Prospecto

Aldomet®

Metildopa

Comprimidos 250 y 500 mg

Industria Sudafricana

Venta bajo receta

Composición

FORMULA: Cualitativa

Metildopa (anhidra) 250 mg, Ácido cítrico anhidro 4,3 mg, Edetato cálcico disódico 0,2 mg
Etilcelulosa 26,2 mg, Goma Guar 15 mg, Celulosa 12 mg, Anhídrido silícico coloidal
2mg, Estearato de magnesio 1,43 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,1mg, Propilenglicol 1,1 mg
Dióxido de titanio 1,8 mg, Talco 0,82 mg, Amarillo de quinolina (D y C N° 10 Laca
alumínica) 0,132 mg, Oxido férrico rojo (Mapico) 0,011 mg, Agua purificada USP100 mcl, Cera
carnauba 0,070 mg

Metildopa (anhidra) 500 mg, Ácido cítrico anhidro 8,6 mg, Edetato cálcico disódico 0,4
Mg, Etilcelulosa 52,4 mg, Goma Guar 30 mg, Celulosa 24 mg, Anhídrido silícico coloidal 4mg
Estearato de magnesio 2,86 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 12,2 mg, Propilenglicol 2,22 mg
Dióxido de titanio 3,6 mg, Talco 1,64 mg, Amarillo de quinolina (D y C N° 10 Laca
alumínica) 0,264 mg, Oxido férrico rojo (Mapico) 0,022 mg, Agua purificada USP 200 mcl
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

BIOTOSCANA FARMA S.A
MONICA MARA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA-APUDENADA
M.N. 15.259

metildopa conduce a una menor concentración de serotonina, dopamina, adrenalina y noradrenalina en los tejidos. Es un inhibidor de la decarboxilasa 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.

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 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 período 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 0,72 l/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 más 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 Aldomet 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 Aldomet (2 comprimidos recubiertos de 250 mg) por día y los incrementos necesarios de dosis se deberían realizar en intervalos de como mínimo dos días.

Aldomet 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 Aldomet (2 comprimidos recubiertos de 250 mg) por día.

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

Aldomet 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. Aldomet 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

Aldomet 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).

Advertencias y precauciones:

En raros casos, ha aparecido anemia hemolítica adquirida en asociación con la 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 éstos 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 éstos a intervalos regulares durante las primeras 6 a 12 semanas de tratamiento, o cuando aparezca fiebre sin causa aparente. Si aparecen fiebre, anormalidades de las pruebas de funcionamiento hepático 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 administrarse 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.

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 colorimétrica. 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 sea con un posible feocromocitoma sea intervenido quirúrgicamente. La metildopa no interfiere la medición del ácido vanililmandélico por métodos en los que éste se convierte en vainillina. La metildopa no está recomendada para el tratamiento de pacientes con feocromocitoma.

Embarazo/Lactancia

Aldomet 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 no puede excluirse. El empleo de Aldomet en mujeres embarazadas o en 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 período de lactancia.

Interacciones

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 Aldomet pueden necesitar dosis menores de anestésicos. Si durante la anestesia ocurre hipotensión, generalmente se puede controlar ésta 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 máquinas

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

Efectos indeseados

Al principio del tratamiento con Aldomet 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:

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

Trastornos psíquicos con 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 glosofitia, vómitos.

Trastornos funcionales hepáticos y vesiculares

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

Trastornos funcionales cutáneos y subcutáneos

Erupción eczematoide 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.

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 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 cardiacos, 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.

Carcinogénesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad

No hubo indicios de un efecto tumorigénicos al administrar metildopa durante dos años a ratones y ratas.

La metildopa no fue mutagénica en la prueba de Ames y no aumentó la aberración cromosomática ni tampoco el intercambio de las cromátidas hermanas en las células de ovario de hámster chino.

La fertilidad no fue alterada por la metildopa.

Efectos teratogénicos

En los estudios de reproducción realizados con metildopa en ratones, conejos y ratas no se observaron indicios de daños embrionarios o fetales.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES:

ALDOMET 250 mg, envases conteniendo 30 comprimidos.

ALDOMET 500 mg, envases conteniendo 30 comprimidos.



Laboratorio: Biotoscana Farma S.A
Aldomet/Metildopa-Comprimidos 250 mg y 500 mg
Proyecto de Prospecto



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a menos de 30° C al abrigo 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

Director Técnico: Mónica María Bustos-Farmacéutica.

IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR:

Biotoscana Farma S.A
Av. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Pcia. De Bs As.
Directora Técnica: Farm: Mónica Bustos MN 15259

Producto de IROKO

FABRICADO EN:

ASPEN PHARMACARE
7, Fairclough Road
Korsten- Port Elizabeth- ZA 6020
Sudáfrica.

BIOTOSCANA FARMA S.A
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA-APODERADA
M.N. 15.259