

Aldomet[®]
(metildopa), MSD

Identificação do Medicamento

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

ALDOMET[®] é apresentado em:

- caixa contendo blísteres com 30 comprimidos revestidos de 250 mg.
- caixa contendo blísteres com 30 comprimidos revestidos de 500 mg.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Ingrediente ativo:

Cada comprimido revestido de ALDOMET[®] contém 250 mg ou 500 mg de metildopa.

Ingredientes inativos:

Cada comprimido revestido de ALDOMET[®] contém os seguintes ingredientes inativos: ácido cítrico, edetato de cálcio dissódico, etilcelulose, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, goma guar, hidroxipropil metilcelulose, dióxido de titânio, talco, propilenoglicol, celulose em pó, álcool anidro, corante amarelo D&C nº 10 alumínio *lake* e vermelho Mapico.

Informações ao Paciente

Como este medicamento funciona?

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

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

Por que este medicamento foi indicado?

O seu médico lhe receitou ALDOMET[®] para tratar sua hipertensão (pressão alta).

Informações ao paciente com pressão alta

O que é pressão arterial?

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

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

O que é pressão alta (ou hipertensão)?

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

Como saber se tenho pressão alta (ou hipertensão)?

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

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

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

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-Indicações

Você não deve tomar ALDOMET[®] se:

- For alérgico a qualquer um de seus ingredientes (veja o item **O que é ALDOMET[®] ?**);
- Tiver doença do fígado, tais como hepatite aguda ou cirrose ativa;
- Estiver tomando inibidores da monoaminoxidase (MAO).

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

Advertências

Uso na gravidez e na amamentação

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

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

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

Uso pediátrico

ALDOMET[®] comprimidos não deve ser administrado em a crianças.

O que devo dizer para o meu médico antes de tomar ALDOMET[®] ?

Precauções

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

Informe seu médico se:

- Tiver asma;
- Estiver sendo submetido à diálise;
- Já tiver apresentado problema no fígado;
- For alérgico (a) a sulfitos (se necessário, pergunte ao seu médico o que são sulfitos).

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

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

Este medicamento contém corantes que podem eventualmente causar reações alérgicas.

Posso dirigir ou operar máquinas enquanto estiver tomando ALDOMET[®]?

Possíveis efeitos adversos como tontura e aturdimiento podem afetar a capacidade de alguns pacientes de dirigir ou operar máquinas (veja **Quais efeitos adversos ALDOMET[®] pode causar?**).

Posso tomar ALDOMET[®] com outros medicamentos?

Interações Medicamentosas

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

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

Informe seu médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis. Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não há contra-indicação relativa à faixa etária, exceto para crianças (veja Uso Pediátrico).

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

Como devo usar este medicamento?

Aspectos físicos

ALDOMET[®] 250 mg: comprimidos revestidos de cor amarela, redondos, biconvexos, com a inscrição "MSD 401" gravada em um lado e plano do outro.
ALDOMET[®] 500 mg: comprimidos revestidos de cor amarela, redondos, biconvexos, com a inscrição "MSD 516" gravada em um lado e plano do outro.

Características organolépticas

Veja **Aspecto físico**.

Dosagem

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

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

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

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

Como usar

A maioria das pessoas toma ALDOMET[®] com um pouco de água.

O que Fazer se eu esquecer de tomar uma dose?

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Quais efeitos adversos ALDOMET® pode causar?

Reações

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. ALDOMET® em geral é bem tolerado e os efeitos adversos decorrentes de sua utilização incluem tontura, dor de cabeça, cansaço e fraqueza; outros efeitos adversos incluem distúrbios do fígado (icterícia [amarelamento da pele], testes da função do fígado anormais), febre e baixas contagens sanguíneas. Seu médico poderá solicitar exames de sangue durante os primeiros meses de tratamento com ALDOMET®.

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

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

Informe seu médico imediatamente se você apresentar alguma dessas reações adversas ou outras reações adversas incomuns.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Avise seu médico imediatamente para que ele possa agir imediatamente. Os sintomas mais prováveis de superdosagem são tontura ou aturdimento (devido à queda da pressão arterial), sedação excessiva, fraqueza, diminuição da frequência cardíaca, prisão de ventre, distensão abdominal, gases, diarreia, náuseas e vômitos.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conserve a embalagem fechada, em local fresco, protegida da luz e da umidade. Não tome este medicamento após a expiração da data de validade impressa na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Informações ao Profissional de Saúde

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacologia clínica

Este composto anti-hipertensivo único, metildopa, foi originado de um programa de pesquisa básica voltado à síntese de antagonistas de transformações bioquímicas de alguns aminoácidos aromáticos em amins pressoras.

A metildopa é um inibidor da decarboxilase de aminoácidos aromáticos em animais e seres humanos. O efeito anti-hipertensivo da metildopa deve-se provavelmente ao metabolismo para alfametilnorepinefrina, que reduz a pressão arterial por estimulação dos receptores inibitórios alfadrenérgicos centrais, falsa neurotransmissão e/ou redução da atividade de renina plasmática. A metildopa demonstrou reduzir a concentração tecidual de serotonina, dopamina, norepinefrina e epinefrina.

Somente a metildopa, o *L*-isômero da alfametildopa, tem a capacidade de inibir a dopadecarboxilase e de depletar os tecidos animais de norepinefrina. No homem, a atividade anti-hipertensiva parece ser devida somente ao *L*-isômero.

O efeito da metildopa no equilíbrio das amins adrenérgicas é reversível. No laboratório é relativamente difícil, com qualquer posologia, evocar a paralisia do controle simpático (isto é, membrana nictitante) como pode ser feito pela simpatectomia, por meio de agentes bloqueadores ganglionares ou por depleção da ação de posologias excessivas de reserpina ou guanetidina. Embora o significado dessa observação possa ser questionado, a experiência clínica indica que ajustes posturais no paciente hipertenso não são tão gravemente comprometidos pela metildopa como por simpatectomia ou pela utilização de agentes bloqueadores ganglionares ou guanetidina.

A demonstração laboratorial da farmacologia e da segurança da metildopa é intrigante em razão da estreita semelhança estrutural com os aminoácidos precursores das amins responsáveis pela mediação adrenérgica dos impulsos autonômicos de ocorrência natural. Por exemplo, a DL_{50} intravenosa aguda é de 1.900 mg/kg no rato, o que a torna menos tóxica do que a dopa. Por via oral, a toxicidade aguda é de 5.300 a mais de 15.000 mg/kg, dependendo do veículo.

Farmacocinética e Metabolismo

A absorção da metildopa demonstra amplas variações individuais. Em dois estudos, sua biodisponibilidade situou-se na faixa de 8% a 62%.

A metildopa é extensamente metabolizada. Os metabólitos urinários conhecidos são: mono-*O*-sulfato de alfametildopa; 3-*O*-metil-alfametildopa; 3,4-diidroxifenilacetona; alfametildopamina; 3-*O*-metil-alfametildopamina e seus conjugados.

Aproximadamente 70% da forma oral do fármaco absorvida é excretada na urina como metildopa e seu conjugado mono-*O*-sulfato. A depuração renal é de cerca de 130 mL/min em indivíduos normais e é mais baixa na presença de insuficiência renal. A meia-vida plasmática da metildopa é de 105 minutos. Após doses orais, a excreção é essencialmente finalizada em 36 horas.

A metildopa cruza a barreira placentária, aparece no sangue do cordão umbilical e no leite materno.

Farmacodinâmica

A metildopa reduz a pressão arterial tanto na posição deitada quanto na supina. Normalmente reduz a pressão arterial na posição deitada de modo muito eficaz e não é freqüente observar hipotensão postural sintomática. Hipotensão com o exercício e variações diurnas da pressão arterial ocorrem raramente.

A redução máxima da pressão arterial ocorre quatro a seis horas após a administração oral ou intravenosa. Uma vez atingido um nível de dosagem efetivo, uma resposta uniforme da pressão arterial ocorre em 12 a 24 horas na maioria dos pacientes. Após a descontinuação do medicamento, a pressão arterial geralmente retorna aos níveis anteriores ao tratamento em 24 a 48 horas.

A metildopa não exerce efeito direto na função cardíaca e geralmente não reduz a taxa de filtração glomerular, o fluxo sanguíneo renal ou a fração de filtração. O débito cardíaco geralmente se mantém sem aceleração cardíaca. Em alguns pacientes ocorre redução da frequência cardíaca.

A atividade de renina plasmática normal ou elevada pode diminuir durante o tratamento com a metildopa.

INDICAÇÃO

Hipertensão (leve, moderada ou grave).

CONTRA-INDICAÇÕES

ALDOMET[®] é contra-indicado para pacientes:

- com hepatopatia ativa, tal como hepatite aguda e cirrose ativa.
- com hipersensibilidade a qualquer componente do produto (incluindo distúrbios hepáticos associados a terapia anterior com metildopa) (veja **PRECAUÇÕES**).
- em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (MAO).

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Mantenha a embalagem fechada. Conserve-a em temperatura ambiente, protegida da luz e da umidade.

POSOLOGIA

Geral

A metildopa é amplamente excretada pelo rim e os pacientes com insuficiência renal podem responder a doses menores. Nos pacientes mais idosos, síncope pode relacionar-se à maior sensibilidade e à vasculopatia aterosclerótica avançada; esse tipo de evento pode ser evitado com a administração de doses mais baixas.

A descontinuação de ALDOMET[®] é seguida pelo retorno da hipertensão (geralmente em 48 horas), que não é complicada por efeito rebote da pressão arterial.

O tratamento com ALDOMET[®] pode ser iniciado na maioria dos pacientes já em tratamento com outros agentes anti-hipertensivos.

ALDOMET[®] também pode ser usado concomitantemente com medicamentos à base de diuréticos tiazídicos/poupadores de potássio ou com betabloqueadores. Muitos pacientes podem obter controle da pressão com um comprimido à base de hidroclorotiazida/amilorida e 500 mg de ALDOMET[®] administrados uma vez ao dia.

Quando se administra a metildopa a pacientes que tomam outros anti-hipertensivos, a dose desses agentes pode requerer ajuste, a fim de facilitar a transição de tratamento; se for necessário suspender a(s) medicação(ões) anti-hipertensiva(s) anteriores, deve-se retirá-las gradualmente (ver recomendações do fabricante no caso de descontinuação dessas medicações).

Se for acrescentada a um esquema anti-hipertensivo, a dose inicial de ALDOMET[®] deve ser limitada a 500 mg/dia, no máximo, e, quando necessário, aumentada a intervalos não inferiores a 2 dias.

Adultos



A posologia inicial usual de ALDOMET® é de 250 mg duas ou três vezes ao dia nas primeiras 48 horas. A seguir, a posologia diária pode ser aumentada ou diminuída, preferivelmente a intervalos não inferiores a 2 dias, até que seja obtida resposta adequada. A posologia diária máxima recomendada é de 3 g.

Quando 500 mg de ALDOMET® são associados a 50 mg de hidroclorotiazida, os dois agentes podem ser administrados juntos uma vez ao dia.

Muitos pacientes apresentam sedação durante dois ou três dias no início do tratamento com ALDOMET® ou quando a dose é aumentada; nesse último caso, portanto, é conveniente fazê-lo primeiramente na dose da noite.

ADVERTÊNCIAS

Anemia hemolítica adquirida ocorreu raramente em associação com a terapia com a metildopa. Se os sintomas clínicos indicarem possibilidade de anemia, devem ser feitas determinações da hemoglobina e/ou do hematócrito. Se houver anemia, deve-se realizar exames laboratoriais adequados para determinar ocorrência de hemólise. **A evidência de anemia hemolítica é indicação para descontinuar o uso do medicamento.** A descontinuação da metildopa isoladamente ou a introdução de corticosteróides geralmente suscita pronta remissão da anemia. Porém, raramente essa afecção foi fatal.

Alguns pacientes em tratamento contínuo com a metildopa desenvolvem teste de Coombs direto positivo. Conforme relatos de diferentes pesquisadores, a incidência de teste de Coombs positivo oscilou entre 10% e 20%. Raramente ocorre teste de Coombs positivo nos primeiros seis meses de tratamento com a metildopa e, se não for observado em 12 meses, é improvável que se desenvolva com a administração contínua; esse fenômeno também é dependente da dose e sua incidência é mais baixa em pacientes que recebem 1g de metildopa ou menos por dia. A reversão da positividade do teste de Coombs ocorre em semanas a meses após a interrupção do medicamento.

Se houver necessidade de transfusão, o prévio conhecimento da reação de Coombs positiva ajudará na avaliação da reação cruzada. Pacientes com teste de Coombs positivo, por ocasião da reação cruzada, podem apresentar incompatibilidade na reação cruzada secundária. Quando isto ocorre, deve-se realizar teste de Coombs indireto. Se este for negativo, pode-se realizar a transfusão com esse sangue, bastando que ele seja compatível na reação cruzada principal. Contudo, se o teste for positivo, a conveniência da transfusão deve ser determinada por hematologista ou especialista em problemas transfusionais.

Raramente verificou-se leucopenia reversível, com efeito principal nos granulócitos. Ao se suspender o medicamento, o número de granulócitos retornou prontamente ao normal. Raramente ocorreu trombocitopenia reversível.

Ocorreu ocasionalmente febre nas 3 primeiras semanas de administração da metildopa. Em alguns casos, essa febre foi associada a eosinofilia ou anormalidades de uma ou mais provas funcionais hepáticas. Também pode ocorrer icterícia, com ou sem febre, que geralmente se inicia nos primeiros dois ou três meses de tratamento. Em alguns pacientes, esses achados são compatíveis com os de colestase.

Foram relatados raros casos de necrose hepática fatal. A biópsia do fígado, realizada em vários pacientes com disfunção hepática, mostrou necrose focal microscópica, compatível com hipersensibilidade a medicamentos. Durante as primeiras 6 a 12 semanas de tratamento, ou sempre que venha a ocorrer febre inexplicada, devem ser feitas provas de função hepática, leucometria e contagem diferencial dos glóbulos sanguíneos. **Se ocorrer febre, anormalidades nas provas funcionais hepáticas ou icterícia, deve-se interromper o tratamento com a metildopa. Quando relacionadas ao uso da metildopa, a temperatura e as anormalidades da função hepática caracteristicamente retornaram ao normal quando o uso da metildopa foi interrompido. A metildopa não deve ser reiniciada em tais pacientes. A metildopa deve ser utilizada com cautela em pacientes com histórico de doenças ou disfunção hepática.**

Pacientes que estiverem utilizando ALDOMET® podem requerer doses reduzidas de anestésicos. Se ocorrer hipotensão durante a anestesia, esta em geral poderá ser controlada por vasopressores. Durante o tratamento com a metildopa, os receptores adrenérgicos continuam sensíveis.

A metildopa é removida por diálise, mas, conseqüentemente, a hipertensão pode retornar após esse procedimento.

Interferências em exames laboratoriais: a metildopa pode interferir na dosagem de ácido úrico urinário pelo método do fosfotungstato, de creatinina sérica pelo método do picrato alcalino e de TGO pelo método colorimétrico. Não há menção de interferência na análise da TGO pelos métodos espectrofotométricos.

Uma vez que a metildopa causa fluorescência em amostras de urina, nos mesmos comprimentos de onda das catecolaminas, concentrações falsamente elevadas de catecolaminas urinárias podem ser relatadas, o que interferirá no diagnóstico de feocromocitoma.

É importante o reconhecimento desse fenômeno antes que um paciente com possível feocromocitoma seja submetido a cirurgia. A metildopa não interfere na dosagem do AVM (ácido vanilmandélico) pelos métodos que convertem o AVM em vanilina. **A metildopa não é recomendada para o tratamento de pacientes com feocromocitoma.**

Raramente, quando exposta ao ar após a micção, a urina pode escurecer como resultado da degradação da metildopa ou de seus metabólitos.

Uso na Gravidez

Categoria de risco B

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

ALDOMET® foi usado sob rigorosa supervisão clínica e obstétrica no tratamento de hipertensão durante a gravidez. Não houve evidência clínica de que ALDOMET® causasse anormalidades fetais ou afetasse o recém-nascido.

Relatos publicados sobre o uso da metildopa durante todos os trimestres indicam que, se este medicamento for usado durante a gravidez, as possibilidades de danos fetais parecem remotas. Em estudos clínicos, o tratamento com ALDOMET® foi associado a melhora na evolução do feto. A maioria das mulheres nesses estudos estava no 3º trimestre quando o tratamento com a metildopa foi iniciado.

A metildopa atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical.

Embora não tenham sido relatados efeitos teratogênicos evidentes, a possibilidade de dano fetal não pode ser excluída e o uso do medicamento por mulheres grávidas ou que podem engravidar requer que os benefícios previstos sejam contrapostos aos possíveis riscos.

Nutrizes

A metildopa aparece no leite materno; portanto, devem ser tomadas precauções se ALDOMET® for administrado a mães que estejam amamentando.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso pediátrico: ALDOMET® comprimidos não deve ser administrado a crianças.

Uso em idosos: nos pacientes mais idosos, síncope pode relacionar-se à maior sensibilidade e à vasculopatia aterosclerótica avançada; esse tipo de evento pode ser evitado com a administração de doses mais baixas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Lítio: quando a metildopa e o lítio são administrados concomitantemente, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado quanto a sintomas de toxicidade por lítio.

Outras medicações anti-hipertensivas: quando a metildopa é usada em combinação com outros anti-hipertensivos, pode ocorrer potencialização da ação anti-hipertensiva. Os pacientes deverão ser cuidadosamente acompanhados para detectar reações adversas ou manifestações incomuns de idiosincrasia medicamentosa.

Ferro: vários estudos demonstram redução da biodisponibilidade da metildopa quando esta é ingerida com sulfato ferroso ou gluconato ferroso, o que pode afetar adversamente o controle da pressão arterial em pacientes tratados com a metildopa.

Inibidores da monoaminoxidase (MAO): veja **CONTRA-INDICAÇÕES**.

REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer sedação – geralmente transitória – no início do tratamento, ou quando a dose é aumentada. Cefaléia, astenia ou fraqueza podem aparecer como sintomas precoces e transitórios.

ALDOMET[®] geralmente é bem tolerado; reações adversas significativas não foram freqüentes.

Foram relatadas as seguintes reações adversas:

Sistema Nervoso Central

Sedação (geralmente transitória), cefaléia, astenia ou fraqueza, parestesias, parkinsonismo, paralisia de Bell, movimentos coreoatéticos involuntários; distúrbios psíquicos, incluindo pesadelos, redução da acuidade mental e psicoses ou depressão leves e reversíveis; tontura, aturdimento e sintomas de insuficiência vascular cerebral (podem ser conseqüentes à redução da pressão arterial).

Cardiovasculares

Bradycardia, hipersensibilidade prolongada do seio carotídeo, agravamento da angina; hipotensão ortostática (reduzir posologia diária); edema (e aumento de peso), geralmente aliviado pelo uso de um diurético (suspenda o uso da metildopa se o edema progredir ou se aparecerem sinais de insuficiência cardíaca).

Gastrintestinais

Náuseas, vômito, distensão, prisão de ventre, flatulência, diarreia, colite, leve secura da boca, língua dolorida ou "preta", pancreatite, sialoadenite.

Hepáticos

Distúrbios hepáticos, incluindo hepatite, icterícia e testes de função hepática anormais.

Hematológicos

Teste de Coombs positivo, anemia hemolítica, depressão da medula óssea, leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, eosinofilia. Testes positivos para anticorpo antinuclear, células LE e fator reumatóide.

Alérgicos

Febre de origem medicamentosa, síndrome semelhante ao lupo, miocardite e pericardite.

Dermatológicos

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

Outros

Congestão nasal, elevação do nitrogênio uréico no sangue, aumento de volume da mama, ginecomastia, lactação, hiperprolactinemia, amenorréia, impotência, diminuição da libido, artralgia leve com ou sem edema articular e mialgia.

SUPERDOSE

A superdose aguda pode proporcionar hipotensão aguda e outras respostas atribuíveis ao cérebro e à disfunção gastrointestinal (sedação excessiva, fraqueza, bradicardia, tontura, aturdimento, prisão de ventre, distensão, flatulência, diarreia, náuseas, vômito).

No caso de superdosagem, devem ser empregadas medidas de suporte e sintomáticas. Se a ingestão for recente, lavagem gástrica ou êmese podem reduzir a absorção; se a ingestão foi há mais tempo, podem ser feitas infusões para ajudar a promover a excreção urinária. Além disso, devem ser monitorizados com especial atenção: frequência e débito cardíacos, volume sanguíneo, balanço eletrolítico, íleo paralítico, função urinária e atividade cerebral.

Podem ser indicadas aminas simpatomiméticas (por exemplo: levarterenol, epinefrina, bitartarato de metaraminol). A metildopa é dialisável.

ARMAZENAGEM

Mantenha a embalagem fechada. Conserve-a em temperatura ambiente, protegida da luz e da umidade.

Dizeres legais

“VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”

Número do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Registro MS - 1.0029.0138

Farmacêutico Responsável: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 1.161 – Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0003-04 – Indústria Brasileira

Para:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 - Indústria Brasileira

® Marca registrada de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, EUA.

IPC 031998

MSD *On Line* 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

