

Rev.05/10/2017

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Aldomet Forte® 500 mg comprimidos recubiertos con película

Metildopa

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Aldomet Forte y para qué se utiliza

Aldomet Forte contiene metildopa como sustancia activa. Aldomet Forte pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihipertensivos, que reducen la tensión arterial.

Aldomet Forte comprimidos se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aldomet Forte

No tome Aldomet Forte

- si es alérgico a metildopa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece alguna enfermedad del hígado
- si sufre depresión

- si tiene la tensión arterial alta debido a la presencia de un tumor cerca del riñón llamado feocromocitoma o paraganglioma.
- si está en tomando algún medicamento para la depresión que pertenece al grupo de los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs)
- si padece porfiria (enfermedad metabólica hereditaria)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Informe a su médico si sufre o ha sufrido cualquiera de las siguientes afecciones:

- alguna enfermedad del hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel)
- problemas renales
- alteraciones sanguíneas como anemia hemolítica
- fiebre
- movimientos involuntarios

Informe a su médico:

- si va a someterse a una intervención quirúrgica, incluyendo una cirugía dental, Aldomet Forte, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar una bajada de la presión arterial.
- si va a someterse a diálisis,
- si le tienen que realizar una transfusión sanguínea o si tiene que hacerse análisis de sangre, ya que Aldomet Forte puede alterar los resultados de las pruebas.

Puede que su médico quiera comprobar el correcto funcionamiento del hígado y realizarle análisis de sangre durante las primeras 6-12 semanas del tratamiento con Aldomet Forte. También le realizará estas pruebas si aparece fiebre, sin causa aparente, en cualquier momento del tratamiento con Aldomet Forte.

Pruebas de laboratorio

Si usted necesita un análisis de orina o sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio, que está tomando Aldomet Forte.

Aldomet Forte puede influir en los resultados de algunas pruebas.

En raros casos, en pacientes que toman Aldomet Forte, la orina se puede oscurecer al ser expuesta al aire.

Uso de Aldomet Forte con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Aldomet Forte: En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los otros medicamentos.

Esto es especialmente importante si usted está tomando:

- litio utilizado para tratar la depresión y enfermedades mentales
- otros medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta
- hierro o suplementos de hierro, tales como multivitaminas con minerales
- medicamentos simpatomiméticos utilizados principalmente para la tos y resfriados
- antiinflamatorios no esteroideos, utilizados para el alivio del dolor
- medicamentos ansiolíticos utilizados para tratar la ansiedad o el insomnio
- medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson
- medicamentos antipsicóticos utilizados para el tratamiento de enfermedades mentales
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), utilizados para tratar la depresión
- relajantes musculares, como tizanidina

Toma de Aldomet Forte con alimentos y alcohol

Evite tomar bebidas alcohólicas mientras esté en tratamiento con Aldomet Forte. El consumo de alcohol puede aumentar la aparición de efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Aldomet Forte puede producir somnolencia. En estos casos no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa que requiera estar alerta.

3. Cómo tomar Aldomet Forte

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la dosis que debe tomar y la duración del tratamiento.

Adultos

La dosis inicial recomendada es de 250 mg dos o tres veces al día durante dos días.

La dosis diaria puede aumentarse o disminuirse, cada dos días o más, hasta obtener la respuesta deseada.

La dosis máxima diaria recomendada es de 3 g.

Uso en niños y adolescente

La dosis inicial recomendada es de 10 mg por kg de peso corporal al día distribuidos en 2 a 4 dosis.

La dosis diaria puede aumentarse o disminuirse hasta obtener una respuesta adecuada.

La dosis máxima es de 65 mg/kg o de 3,0 g al día, la que resulte menor.

Personas de edad avanzada

La dosis inicial en pacientes de edad avanzada debe mantenerse lo más baja posible, no excediendo los 250 mg diarios.

La dosis diaria puede aumentarse o disminuirse, cada dos días o más, hasta obtener la respuesta deseada.

La dosis máxima diaria recomendada es de 2 g.

Si toma más Aldomet Forte del que debe

Si ha tomado más comprimidos de Aldomet Forte de los que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de una sobredosis incluyen somnolencia, debilidad, ritmo cardíaco lento, tensión arterial baja, mareos, aturdimiento, sensación de hinchazón, gases, náuseas o vómitos.

Si olvidó tomar Aldomet Forte

Si olvidó una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde y después tome la siguiente dosis a la hora que le corresponda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Aldomet Forte

Si deja de tomar Aldomet Forte su tensión arterial podría aumentar de nuevo. Por tanto, no interrumpa el tratamiento sin consultar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se ha notificado los siguientes efectos adversos, aunque no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles.

Contacte con su médico **INMEDIATAMENTE** si usted tiene alguno de los siguientes efectos adversos porque son graves y requieren atención médica:

- Reacción alérgica grave, como dificultad para respirar, sibilancias (“pitos” al respirar, erupciones o picazón en la piel, urticaria, hinchazón de los labios, cara o lengua
- Escalofríos, fiebre o dolor articular
- Dolor en el pecho, ritmo cardíaco lento. Empeoramiento de la angina de pecho, dificultad para respirar, palpitaciones, fiebre.
- Reacciones cutáneas graves (como enrojecimiento doloroso, seguido de formación de ampollas y descamación de la piel).

- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y la parte blanca de los ojos) a veces con fiebre, heces pálidas y orina oscura.
- Dolor en el intestino y diarrea causada por la inflamación del intestino (colitis).
- Dolor intenso en el intestino y la espalda causado por la inflamación del páncreas (pancreatitis).

También se han notificado los siguientes efectos adversos:

Sangre:

- Alteración en el número y tipo de las células sanguíneas. Informe a su médico si le aparecen cardenales sin causa aparente, hemorragias nasales, dolor de garganta, infecciones o fiebre.
- Disminución en el número de glóbulos rojos (anemia). Esto puede hacer que su piel aparezca pálida y que sienta débil o sin aliento.
- Moretones y sangrado prolongado después de una lesión.

Sistema nervioso:

- Somnolencia o cansancio. Esto puede ocurrir al comienzo del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. Generalmente desaparece.
- Dolor de cabeza o sensación de debilidad. Esto puede ocurrir al comienzo del tratamiento y generalmente desaparece.
- Sensación de pinchazos como de agujas y alfileres.
- Parkinsonismo, como temblores y andar arrastrando los pies, disminución de los movimientos corporales con incapacidad para mover los músculos.
- Parálisis parcial de la cara.
- Movimientos involuntarios.
- Deterioro de la agilidad mental.
- Mareos al levantarse o desmayos frecuentes, probablemente debidos a una tensión arterial baja.

Nariz y pecho:

- Congestión nasal.

Sistema digestivo:

- Náuseas, vómitos, dolor e hinchazón de vientre, estreñimiento, diarrea, flatulencias (gases).
- Sequedad de boca, coloración negra de la lengua y dolor en la lengua.

Piel y cabello:

- Eczema, erupción de la piel, descamación, urticaria (manchas rosáceas acompañadas de picor intenso).

Articulaciones y músculos:

- Dolor e inflamación de las articulaciones.
- Dolor y calambres musculares.

Infecciones:

- Inflamación de las glándulas salivales.

Estado general:

- Retención de líquidos provocando inflamación y aumento de peso.
- Fiebre, debilidad.

Aparato reproductor y mamas:

- Aumento de las mamas tanto en hombres como en mujeres.
- Ausencia de la menstruación.
- Secreción anormal de leche no asociada con el periodo de lactancia.
- Impotencia, fracaso de la eyaculación.
- Disminución del deseo sexual.

Trastornos Psiquiátricos:

- Trastornos mentales que incluyen pesadillas, confusión, aturdimiento, depresión.
- Delirios y paranoia. Desaparece cuando deja de tomarse el medicamento.

Pruebas de laboratorio:

Es posible que su médico necesite realizarle análisis de sangre durante los primeros meses de tratamiento con Aldomet Forte.

Los resultados podrían mostrar:

- una disminución en la producción de células sanguíneas
- un aumento en algunos glóbulos blancos
- niveles anormales de prolactina (hormona que estimula la secreción de leche)

Aldomet Forte también puede interferir con la interpretación de ciertas pruebas de sangre y orina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aldomet Forte

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aldomet Forte 500 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es metildopa. Cada comprimido recubierto contiene 500 mg de metildopa.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido:* ácido cítrico anhidro, edetato cálcico disódico, etilcelulosa, goma Guar, celulosa pulverizada, dióxido de silicio coloidal, estearato magnésico.
 - Recubrimiento:* ácido cítrico monohidrato, hipromelosa, propilenglicol, óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio (E-171), talco, laca de aluminio amarillo de quinoleína), Cera de Carnauba

Aspecto del producto y contenido del envase

Aldomet Forte 500 mg son comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos, de color amarillo, marcados con “ALDOMET” en una cara y “500” en la otra. Se presenta en envases blíster conteniendo 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

HAC PHARMA
Pericentre II; 43-45 Avenue de la Cote de Nacre. CS 15236
CAEN 14052
Francia

Responsable de la fabricación

allphamed PHARBIL Arzneimittel
GmbH Hildebrandstrasse 10-12
37081 Göttingen – Alemania
o
Rovi Pharma Industrial Services, S.A
Via Complutense 140,
Alcalà de Henares, 28805, Madrid,
España

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

BCNFarma S.L.
C/Eduard Maristany, 430-432
08919 Badalona

Barcelona - España
Tel: + 34 932 684 208
Fax: + 34 933 150 469

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.