

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### **ALDOMET 250 mg compresse rivestite con film** **ALDOMET 500 mg compresse rivestite con film**

Metildopa

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Aldomet e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ALDOMET
3. Come prendere ALDOMET
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALDOMET
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### **1. Che cos'è ALDOMET e a che cosa serve**

ALDOMET contiene metildopa che appartiene ad un gruppo di medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione arteriosa).

ALDOMET è indicato per il trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione arteriosa) da moderata a grave.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ALDOMET**

##### **Non prenda ALDOMET**

- se è allergico alla metildopa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da, o ha sofferto di malattie del fegato, come l'epatite acuta (infiammazione del fegato) e la cirrosi epatica (cicatizzazione del fegato) e/o malattie dei reni gravi con valori dell'azoto nel sangue molto alti.
- se prende medicinali per il trattamento della depressione (inibitori delle monoaminoossidasi (MAO)) .
- se è affetto da pressione alta del sangue (ipertensione arteriosa) causata da tipi di tumori chiamati feocromocitoma e paraganglioma.
- se è affetto da una malattia (porfiria) che impedisce la normale produzione del pigmento rosso del sangue (emoglobina).

## **Avvertenze e precauzioni**

Prima del trattamento con Aldomet, occorre che il suo medico valuti attentamente il rapporto beneficio/rischio, e consideri di iniziare il trattamento con Aldomet solo nel caso in cui altri medicinali anti-ipertensivi siano risultati inefficaci o siano controindicati per lei.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALDOMET.

- ALDOMET può causare una diminuzione dei globuli rossi del sangue (anemia). Il medico le prescriverà opportuni esami di laboratorio per confermare se è comparsa un'anemia emolitica (una particolare forma di anemia) e le indicherà di interrompere il trattamento con ALDOMET. Interrompendo il trattamento con ALDOMET o iniziando un trattamento con medicinali corticosteroidi di solito si ottiene la rapida risoluzione dell'anemia. Tuttavia raramente si sono verificati casi di morte.
- Se deve sottoporsi ad una trasfusione di sangue, informi il medico se sta assumendo ALDOMET perché ALDOMET può alterare i risultati di un particolare esame del sangue (test di Coombs diretto). Se questo accade, solitamente si osserva dopo 6 - 12 mesi di trattamento con ALDOMET. Questo dipende anche dalle dosi del medicinale ed è minore se assume 1 g di ALDOMET o meno al giorno. I risultati del test di Coombs ritorneranno normali entro qualche settimana o qualche mese dall'interruzione del trattamento.
- Durante il trattamento con ALDOMET può manifestare una riduzione reversibile del numero dei globuli bianchi del sangue (leucociti) particolarmente quelli chiamati granulociti. Il suo medico le indicherà di interrompere il trattamento con ALDOMET per far ritornare normale il numero di globuli bianchi nel sangue.
- Si sono verificati casi di febbre durante le prime settimane di trattamento con ALDOMET. Questo può essere associato ad alterazioni del sangue (aumento di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili) o ad alterazioni di una o più prove di funzionalità del fegato. Il medico le indicherà di sottoporsi ad analisi del sangue per stabilire la causa di queste alterazioni. Altri problemi al fegato possono verificarsi nei primi due o tre mesi di terapia inclusi colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) con o senza febbre, ritenzione biliare (problemi del fegato nel drenaggio della bile) e rari casi mortali di necrosi epatica (morte delle cellule del fegato). Se i sintomi si manifestano, informi il suo medico che le potrà interrompere il trattamento con ALDOMET e seguire attentamente.
- ALDOMET viene rimosso dal sangue tramite dialisi (lavaggio del sangue attraverso un dispositivo). Per questo motivo, dopo la dialisi, può manifestare un aumento della pressione del sangue.
- Se manifesta movimenti improvvisi delle braccia e delle gambe (movimenti coreo-atectosici) informi il suo medico. Questo è stato riportato

in persone che assumevano ALDOMET e che presentavano una diminuzione nella circolazione del sangue al cervello (disturbi cerebrovascolari bilaterali). Il suo medico le indicherà di interrompere il trattamento con ALDOMET.

- Se avverte sintomi di depressione, informi il suo medico.
- Se deve sottoporsi ad esami delle urine: ALDOMET può falsare i risultati di alcuni esami usati per la diagnosi di particolari tipi di tumori (feocromocitoma o paraganglioma).

### **Bambini**

ALDOMET non è raccomandato nei bambini.

### **Altri medicinali e ALDOMET**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Usi particolare cautela con i seguenti medicinali:

### **Inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO)**

Vedere "Non prenda ALDOMET".

### **Litio**

Se sta assumendo metildopa insieme al litio, un medicinale utilizzato per la depressione, occorre un attento controllo dei sintomi da tossicità dovuta al litio.

### **Altri farmaci antiipertensivi**

Quando la metildopa è usata in associazione ad altri farmaci antiipertensivi. ALDOMET può causare una diminuzione eccessiva della pressione (ipotensione).

### **Ferro**

Il ferro può diminuire l'effetto della metildopa perché ne fa diminuire i livelli nel sangue.

Inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO)

Vedere "Non prenda ALDOMET"

### **Altri**

Se deve sottoporsi ad anestesia può essere necessario somministrarle dosi ridotte di anestetico. Se durante l'anestesia manifesta abbassamento di pressione, il medico le può somministrare un tipo di medicinali chiamati vasopressori per far aumentare la pressione del sangue.

ALDOMET può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio (vedere "Avvertenze e precauzioni").

### **Assunzione di ALDOMET con cibi e bevande**

Non sono note interazioni di ALDOMET con cibo e bevande.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'assunzione di questo medicinale durante la gravidanza non è raccomandata perché non vi sono dati sufficienti su ALDOMET in questa situazione.

La metildopa viene escreta nel latte materno. Se sta allattando al seno, il medico dovrà valutare che i benefici superino i possibili rischi prima di prescrivere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può compromettere la sua prontezza mentale. Pertanto, eviti di guidare o di utilizzare macchinari mentre assume ALDOMET.

### **3. Come prendere ALDOMET**

Prenda sempre ALDOMET seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale raccomandata, nelle prime 48 ore, è di 250 mg due o tre volte al giorno. Successivamente il medico le indicherà se aggiustare la dose, preferibilmente ad intervalli non inferiori a due giorni fino a raggiungere una risposta adeguata.

La dose raccomandata al giorno va da 500 mg fino a 2 g da suddividere in più somministrazioni. La dose massima consigliata è di 3 g al giorno.

Le compresse da 500 mg sono state studiate per la terapia dei pazienti che richiedono due compresse da 250 mg per ogni dose somministrata.

Nei primi due o tre giorni dall'inizio della terapia o quando viene aumentata la dose, ALDOMET può causarle un effetto sedativo. Questo effetto scompare quando si raggiunge una dose efficace di mantenimento. Per ridurre l'effetto sedativo, il medico dovrà indicarle di aumentare la dose serale.

Durante il trattamento può verificarsi assuefazione (il medicinale risulta meno efficace); soprattutto tra il secondo ed il terzo mese di terapia. Il medico può indicarle di aumentare la dose di ALDOMET o di iniziare una terapia associata con altri medicinali per la pressione (diuretici tiazidici) per poter controllare la pressione del suo sangue.

### **Uso con diuretici tiazidici**

Se necessario, il medico potrà indicarle di assumere insieme ad ALDOMET altri medicinali come i diuretici (medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina). In questo caso il medico stabilirà la dose di entrambi i medicinali, a seconda della sua storia medica.

Per prevenire un'eccessiva caduta dei valori della pressione, quando inizia la terapia con un diuretico, il suo medico deciderà se ridurre a metà la dose di ALDOMET oppure di continuare la dose attuale di ALDOMET associando un diuretico con piccoli aumenti graduali della posologia.

La dose raccomandata di ALDOMET in questo caso dovrebbe essere limitata inizialmente a non più di 500 mg al giorno durante le prime 48 ore ed aumentata gradualmente ad intervalli non inferiori a due giorni fino a che venga ottenuta una risposta adeguata.

### **Passaggio ad ALDOMET se sta assumendo altri medicinali**

Può iniziare la terapia con ALDOMET mentre sta assumendo altri medicinali per la pressione alta, come ganglioplegici, guanetidina. In questo caso il medico le indicherà come diminuire la dose di questi medicinali e la dose di ALDOMET da assumere.

Se sta assumendo altri medicinali per trattare la pressione alta del sangue (reserpina, altri derivati della rauwolfia, idralazina, inibitori della monoaminoossidasi) deve interrompere il trattamento prima di assumere ALDOMET. In questo caso il medico le indicherà la dose di ALDOMET. La dose iniziale massima raccomandata non deve superare i 500 mg al giorno. Il dosaggio può essere aumentato ad intervalli non inferiori ai due giorni.

### **Uso in persone con problemi ai reni**

ALDOMET viene eliminato dal sangue attraverso i reni. Pertanto, i pazienti che soffrono di problemi renali possono rispondere a dosi più basse di quelle necessarie a persone con una funzione dei reni normale. Il medico può quindi diminuire la dose giornaliera.

### **Uso nei pazienti anziani**

Se lei è anziano e, in particolare, soffre di problemi circolatori (avanzata vasculopatia arteriosclerotica) il medico potrà ridurre la dose di ALDOMET per evitare il rischio di perdita di conoscenza (sincope).

### **Se prende più ALDOMET di quanto deve**

Assumere una dose più elevata di quella che le è stata prescritta, può causare una esagerata diminuzione della pressione del sangue ed altre reazioni attribuibili a diminuito apporto di sangue al cervello, o al tratto gastro-intestinale. I sintomi possono includere eccessiva sedazione, debolezza, diminuzione del ritmo del cuore, vertigini, senso di testa vuota, costipazione, distensione, flatulenza, diarrea, nausea, vomito.

Non esiste un trattamento specifico e in caso di sovradosaggio il medico stabilirà un'adeguata terapia a seconda dei suoi sintomi.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale, portando con sé, la confezione di ALDOMET.

### **Se dimentica di prendere ALDOMET**

Se dimentica di prendere ALDOMET, assuma la dose successiva normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

### **Se interrompe il trattamento con ALDOMET**

Se interrompe il trattamento con ALDOMET, tenga presente che, entro 48 ore, gradualmente ritornerà ai livelli precedenti di pressione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di ALDOMET, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

All'inizio del trattamento o quando si aumenta la posologia, si può riscontrare un effetto sedativo di solito transitorio. In fase iniziale di trattamento, si possono riscontrare effetti transitori quali mal di testa (cefalea), debolezza e riduzione della forza muscolare (astenia).

Deve chiamare il suo medico **immediatamente** se nota la comparsa di una delle seguenti reazioni:

- Reazione gravi della pelle come un rossore doloroso seguito da eruzioni a bolle e desquamazione;
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero).

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	Diminuzione dei globuli rossi nel sangue (anemia), diminuzione nella produzione cellule del sangue (depressione del midollo osseo), riduzione nel numero dei globuli bianchi (leucopenia, granulocitopenia) o delle piastrine (trombocitopenia), aumento del numero di certi globuli bianchi nel sangue (eosinofilia)
<i>Patologie endocrine</i>	Aumento della prolattina nel sangue.
<i>Disturbi psichiatrici</i>	Disturbi psichici tra cui incubi notturni, diminuzione della prontezza mentale, lieve alterazione dell'equilibrio psichico o depressione reversibile
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	Sedazione (di solito transitoria), mal di testa, capogiro, debolezza o riduzione, della forza muscolare (astenia). , perdita di sensibilità (parestesia), tremori e problemi nel camminare, movimenti a scatti involontari, paralisi parziale del volto (paralisi di Bell), , condizione di inadeguato apporto di sangue al cervello, , sensazione di testa vuota.
<i>Patologie cardiache</i>	Diminuzione del ritmo del battito del cuore, aggravamento dei dolori preesistenti al petto (angina pectoris), miocardite (infiammazione del cuore), pericardite (infiammazione della membrana che circonda il cuore).
<i>Patologie vascolari</i>	Disturbi della conduzione elettrica del cuore (blocco atrio-ventricolare), sensazione di svenimento quando ci si alza, ritenzione di liquidi che causa gonfiore ed aumento di peso
<i>Patologie respiratorie</i>	Sensazione di naso chiuso
<i>Patologie gastrointestinali</i>	Nausea, vomito, diarrea, lieve secchezza della bocca, gonfiore allo stomaco, stipsi, eccessiva emissione di gas, infiammazione dell'intestino (colite), infiammazione del pancreas, dolore o sensazione di bruciore della lingua, infiammazione delle ghiandole salivari.
<i>Patologie epatobiliari</i>	Infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), test di funzione epatica anormali.
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	Sindrome lupus-simile (una malattia del sistema immunitario che colpisce diversi organi come reni, articolazioni e pelle), gonfiore della pelle, orticaria.
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	Dolore e/o gonfiore alle articolazioni, dolore ai muscoli
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della</i>	Impotenza, diminuzione della libido, ingrossamento delle mammelle (anche negli uomini), produzione di latte, assenza delle mestruazioni.

<i>mammella</i>	
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	Febbre, debolezza.
<i>Esami diagnostici</i>	Test positivi per anticorpi antinucleari, cellule LE, fattore reumatoide, aumento dei livelli di azoto nel sangue, test di Coombs positivo.

Sono stati anche riportati altri effetti indesiderati che possono avvenire con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

**Patologie cardiache:** Blocco atrioventricolare

**Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** Angioedema, orticaria

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ALDOMET**

**Conservi il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

Conservare nella confezione originale.

Non usi ALDOMET dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione ed altre informazioni**

### **Cosa contiene ALDOMET**

- Il principio attivo è: metildopa.
- Ogni compressa rivestita con film da 250 mg contiene 250 mg di metildopa

- Ogni compressa rivestita con film da 500 mg contiene 500 mg di metildopa
- Gli altri componenti sono:
  - Componenti della compressa: acido citrico anidro, sodio calcio edetato, etilcellulosa; gomma guar, cellulosa polverizzata, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
  - Componenti della filmatura: Opadry 03H38061 giallo (acido citrico monoidrato, ipromellosa 2910, E172 ferro ossido rosso, glicole propilenico, E 104 giallo chinolina, talco, E171 titanio biossido); cera carnauba.

**Descrizione dell'aspetto di ALDOMET e contenuto della confezione**

Aldomet 250 mg compresse rivestite con film: compresse gialle, rotonde, biconvesse, con la scritta "ALDOMET" su un lato e "250" sull'altro lato.

Aldomet 500 mg compresse rivestite con film: compresse gialle, rotonde, biconvesse, con la scritta "ALDOMET" su un lato e "500" sull'altro lato.

Aldomet compresse rivestite con film è disponibile in astuccio contenente 30 compresse in blister PVC/alluminio.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare della AIC:**

**H.A.C. PHARMA** 8 AVENUE DE LA CÔTE DE NACRE - PERICENTRE IV, 14000 - CAEN  
(FRANCIA)

**Produttore :**

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH  
Hildebrandstrasse 12,  
37081 Göttingen, Germania

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco