



ALDOPA®

ALFAMETILDOPA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
VIA DE ADMINISTRACION: ORAL
ANTIHIPERTENSIVO

FORMULA:

ALDOPA 250: Cada comprimido recubierto contiene:

Alfametildopa.....250 mg
Excipientes.....c.s.

ALDOPA 500: Cada comprimido recubierto contiene:

Alfametildopa.....500 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Está indicada en el tratamiento de la hipertensión moderada a severa, incluida la complicada con enfermedad renal.

ACCION TERAPÉUTICA:

ALDOPA es un hipotensor arterial único; se trata de un aminoácido aromático inhibidor de la decarboxilasa.

Aunque su mecanismo de acción no haya sido demostrado concluyentemente, se puede decir que el mecanismo hipotensor de ALDOPA es probablemente debido a su metabolismo en alfa-metil-nor-adrenalina la que disminuye la presión sanguínea arterial por inhibición de los receptores centrales alfa-adrenérgicos, neurotransmisión falsa y/o reducción de la actividad plasmática de la renina. Al mismo tiempo se ha demostrado que ALDOPA disminuye la concentración tisular de serotonina, dopamina, adrenalina y nor-adrenalina.

No ejerce una acción directa sobre la función cardíaca, ni altera la velocidad de filtración glomerular, flujo sanguíneo renal, ni la fracción de filtración.

Reduce la presión sanguínea en todas las posiciones del cuerpo sin provocar hipotensión postural. Tampoco produce hipotensión con el ejercicio físico, ni variaciones circadianas de la presión. Efectiva y segura para el control de la hipertensión arterial crónica durante el embarazo. No presenta fenómeno de rebote.

CONTRAINDICACIONES:

La metildopa está contraindicada en las enfermedades hepáticas, tales como hepatitis aguda y cirrosis activa. Debe ser usada con cautela en pacientes con historia de enfermedad o disfunción hepática. La metildopa no se recomienda en pacientes con feocromocitoma. Este producto se halla contraindicado en personas con sensibilidad conocida a la metildopa. Hipersensibilidad a la droga .

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos debidos a la administración de alfametildopa han sido infrecuentes. Los pacientes normalmente se sienten bien y mejoran sintomáticamente. Sedación, generalmente transitoria, puede ser observada durante el período inicial del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. Esto puede ser una ventaja en algunos pacientes ansiosos o aprensivos. La sedación normalmente desaparece después de que se ha alcanzado una dosis de mantenimiento efectiva. De un modo semejante, dolor de cabeza, astenia o decaimiento pueden aparecer como síntomas precoces pero pasajeros. Ocasionalmente se han observado síntomas asociados con el descenso efectivo de la tensión arterial, tales como mareos, aturdimiento y síntomas de insuficiencia cerebrovascular. También se ha señalado empeoramiento del angor pectoris. Los síntomas de hipotensión ortostática son menores y menos graves que con otros antihipertensivos. Sin embargo, si aparecen síntomas, se debe reducir la dosis. Ocasionalmente pueden aparecer bradicardia, hipersensibilidad prolongada del seno carotídeo, obstrucción nasal, sequedad de boca y síntomas gastrointestinales, tales como distensión, estreñimiento, flatulencia y diarrea, pero generalmente se alivian disminuyendo la dosis. Náuseas y vómitos sólo se han observado en unos pocos pacientes. Glositis o “lengua negra” se ha observado muy raramente. Pancreatitis e inflamación de las glándulas salivales también pueden presentarse a lo largo del tratamiento. Ganancia de peso y edemas aparecen muy rara vez y pueden mejorarse con la administración de un diurético tiazídico. Si el edema fuera progresivo o aparecieran signos de congestión pulmonar, la metildopa debe de ser suprimida. En raras ocasiones, cuando la orina está expuesta al aire, puede oscurecerse por descomposición de la metildopa o sus metabolitos. También rara vez se han observado hinchazón de mamas, lactación, hiperprolactinemia, amenorrea, impotencia, disminución de libido, erupción cutánea, artralgia leve, mialgia, parestesias, parkinsonismo, disturbios psíquicos, tales como pesadillas y psicosis suave o depresiones. Trombocitopenia reversible también ha aparecido en raros casos. Se han descrito fiebre ocasional, relacionada con el fármaco, estudios anormales de la función hepática y lesión hepatocelular. Un aumento en el nitrógeno ureico sanguíneo (BUN), se ha observado en algunos casos. Se ha descrito un único caso de parálisis de Bell; sin embargo, no se ha establecido relación causal con la metildopa de un modo definitivo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Deben observarse las siguientes precauciones: Anemia hemolítica adquirida se ha observado rara vez en relación con el tratamiento con metildopa. Cuando haya síntomas que indican la posibilidad de anemia, se deben efectuar determinaciones de hemoglobina y hematocrito. Si se confirma la anemia, se debe investigar por estudios de laboratorio si hay hemólisis. La evidencia de anemia hemolítica es una indicación para suspender el tratamiento con metildopa. Esta interrupción o la administración de corticosteroides, normalmente ocasiona una rápida remisión de la anemia. Rara vez, sin embargo, han ocurrido casos fatales. Algunos pacientes bajo tratamiento continuado con metildopa dan positivo el test de Coombs directo. La incidencia de este test positivo de Coombs según diferentes investigadores es de una media del 10-20 por ciento. Un test Coombs positivo aparece raramente en los primeros seis meses de tratamiento con metildopa, y si no se encuentra antes de los 12 meses, no es posible que aparezca con la administración continuada. Este fenómeno está también relacionado con la dosis, ocurriendo la más baja incidencia en pacientes que toman 1 g de metildopa, o menos, al día. Cuando surge la necesidad de una transfusión, el conocimiento previo de una reacción de Coombs positiva ayudará en la evaluación de la prueba de compatibilidad sanguínea. Los pacientes con test de Coombs positivo en el momento de la prueba cruzada pueden

dar una respuesta cruzada menor incompatible. Cuando esto ocurre se debe practicar un test de Coombs indirecto. Si es negativo, la transfusión puede efectuarse con tal sangre, que es por otra parte compatible en la prueba cruzada mayor. Sin embargo, si fuera positivo, la indicación de la transfusión con sangre que es compatible en la prueba mayor debe ser determinada por un hematólogo o por un experto en problemas de transfusión. En raros casos se ha observado una reducción pasajera del número de leucocitos, con efecto primario sobre los granulocitos. El número de granulocitos volvió rápidamente a la normalidad al suprimir el medicamento. Raros casos de agranulocitosis clínica se han observado. En cada caso el recuento de leucocitos volvió a la normalidad al suspender el tratamiento. Ocasionalmente ha aparecido fiebre durante las tres primeras semanas con metildopa. En algunos casos esta fiebre estuvo asociada con eosinofilia o anomalías en uno o más tests de función hepática, tales como fosfatasa alcalina sérica, transaminasas séricas (SGOT, SGPT), bilirrubina, floculación de cefalinoesterol, tiempo de protrombina y retención de bromosulfaleína. Ictericia con o sin fiebre, puede aparecer también, normalmente dentro de los primeros dos o tres meses de tratamiento. En algunos pacientes estos efectos están correlacionados con los de colestasis. Raros casos de necrosis hepática fatal se han señalado. La biopsia hepática realizada en algunos pacientes con disfunción hepática mostró una necrosis focal microscópica compatible con hipersensibilidad al fármaco. Una determinación de la función hepática, recuento de leucocitos y fórmula leucocitaria deben realizarse a intervalos durante las primeras 6-12 semanas de tratamiento, o siempre que aparezca fiebre no justificada. Si aparece fiebre, anomalías en las pruebas de función hepática o ictericia, el tratamiento con alfametildopa debe ser interrumpido. Si la temperatura y las anomalías de la función hepática están relacionadas con la alfametildopa, al suprimir el fármaco, vuelven a la normalidad de un modo característico. Raras veces movimientos involuntarios coreoatetósicos han sido observados durante la terapia con alfametildopa en pacientes con enfermedad cerebrovascular bilateral grave. Si aparecen tales movimientos, debe suprimirse el tratamiento. Uso en el Embarazo y en Madres Lactantes. La alfametildopa se ha empleado bajo cuidadosa supervisión médica y obstétrica para el tratamiento de la hipertensión durante el embarazo, no encontrándose evidencia clínica de que causara anomalías fetales o afectara al recién nacido. La metildopa atraviesa la barrera placentaria y aparece en la sangre del cordón umbilical y en la leche materna. De todas maneras, para su utilización en mujeres que están o pueden quedar embarazadas, o que crían hijos con lactancia natural, se deben sopesar los beneficios con los posibles riesgos para el feto o el lactante. Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia a la lactosa del APP insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES:

El uso simultáneo con anticoagulantes derivados de la cumarina o indandiona puede aumentar el efecto anticoagulante de estos fármacos.

La administración con antidepresivos tricíclicos, analgésicos o antiinflamatorios no esteroides (AINE) o estrógenos y anoréxicos (excepto la fenfluramina) puede disminuir los efectos antihipertensivos de la Alfametildopa.

El uso con haloperidol puede dar lugar a efectos mentales indeseables (desorientación, lentitud de los procesos mentales).

La asociación con alcohol o depresores del SNC puede potenciar los efectos depresores de ambos fármacos.

POSOLOGIA:

INICIAL: 250 ó 500 mg/día, preferentemente en dosis única nocturna, por su efecto sedante.

Luego adecuar paulatinamente pudiendo llegarse a 3 g/día como dosis máxima y única, por la noche.

NIÑOS: 10 mg/kg/peso/día en 2 a 4 tomas, pudiendo usarse hasta 65 mg/kg/peso/día, para la búsqueda de una respuesta adecuada y útil.

RECOMENDACION:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias

Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800

PRESENTACION:

ALDOPA 250: Caja x 30 comprimidos recubiertos.

ALDOPA 500: Caja x 30 comprimidos recubiertos.

Venta Bajo Receta

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos.

Asunción - Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

Para: PHARMETICA

División Farmacéutica de Scavone Hnos. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.