

® Tabletas
ALDOMET® FORTE Tabletas

ALDOMET® (Metildopa, MSD) y ALDOMET® FORTE (Metildopa, MSD) son agentes antihipertensivos que reducen la tensión arterial, tanto en posición erguida como en decúbito supino. Se presentan en tabletas de 250 mg (ALDOMET) y 500 mg (ALDOMET FORTE) para uso oral.

INDICACIÓN

Hipertensión arterial.

POSOLÓGÍA

El tratamiento normalmente comienza administrando 250 mg (1 tableta de ALDOMET) dos o tres veces al día durante las primeras 48 horas. Posteriormente la dosis diaria debe ser ajustada, preferiblemente a intervalos no inferiores a dos días, hasta alcanzar una respuesta adecuada. Una vez que se ha alcanzado la dosis efectiva, aparece un descenso tensional suave en la mayoría de los pacientes, que se mantiene de 12 a 24 horas.

La dosis diaria recomendada de ALDOMET/ALDOMET FORTE es de 500 mg a 2 g en dosis fraccionadas. Aunque algunos pacientes han respondido ocasionalmente a dosis más altas, no parece conveniente sobrepasar una dosis diaria máxima de 3 g.

En niños, se recomienda una dosis inicial de 10 mg/kg peso/día, repartidos en dos a cuatro tomas. La dosis diaria se aumenta o disminuye, posteriormente hasta obtener una respuesta terapéutica adecuada. La dosis máxima es de 65 mg/kg ó 3 g al día, eligiendo la que sea menor.

Uso con Tiazidas

Si con una administración diaria de 2 g de metildopa no se puede mantener un control efectivo sobre la tensión arterial, se recomienda añadir al régimen un diurético tiazídico (p. ej.: Clorotiazida o Hidroclorotiazida). En este caso se deben vigilar cuidadosamente las modificaciones en la tensión arterial, ya que se ha demostrado que las tiazidas complementan la efectividad de la Metildopa. Para evitar un descenso excesivo de la tensión arterial, el médico puede elegir entre reducir la dosis de ALDOMET/ALDOMET FORTE al 50% tan pronto como sea añadida la tiazida o continuar con la dosis completa de ALDOMET y añadir la tiazida en pequeños incrementos para determinar el efecto potenciador.

ALDOMET/ALDOMET FORTE puede ser incorporado a un tratamiento antihipertensivo de pacientes que estén tomando tiazidas. La dosificación de ALDOMET debe ser limitada inicialmente a no más de 250 mg por día durante las primeras 48 horas y aumentada gradualmente a intervalos mínimos de dos días hasta que se consiga la respuesta adecuada.

Paso de un tratamiento con otros agentes antihipertensivos a ALDOMET/ALDOMET FORTE

El tratamiento con ALDOMET/ALDOMET FORTE puede iniciarse en pacientes que se están tratando con agentes gangliopléjicos o guanetidina. Disminuyendo progresivamente la posología de estos agentes y añadiendo gradualmente ALDOMET se puede conseguir una transición suave con control óptimo de la presión arterial.

El tratamiento con ALDOMET/ALDOMET FORTE puede iniciarse en la mayoría de los pacientes bajo tratamiento con agentes antihipertensivos (p. ej.: reserpina, otros derivados de la rauwolfia, hidralazina, inhibidores de la monoaminoxidasa) suprimiendo estas medicaciones. Después de estos tratamientos previos, ALDOMET debe ser limitado a una dosis inicial de no más de 250 mg al día, incrementada según exigencias, a intervalos no inferiores a dos días.

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.

PRECAUCIONES

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 hemolisis. 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. Una negativización del test de Coombs positivo aparece semanas o meses después de la suspensión del medicamento.

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 anormalidades en uno o más tests de función hepática, tales como fosfatasa alcalina sérica, transaminasas séricas (SGOT, SGPT), bilirrubina, floculación de cefalíncolesterol, 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, anormalidades en las pruebas de función hepática o ictericia, el tratamiento con metildopa debe ser interrumpido. Si la temperatura y las anormalidades de la función hepática están relacionadas con la metildopa, al suprimir el fármaco, vuelven a la normalidad de un modo característico.

Raras veces movimientos involuntarios coreoatéticos han sido observados durante la terapia con metildopa en pacientes con enfermedad cerebrovascular bilateral grave. Si aparecen tales movimientos, debe suprimirse el tratamiento.

Uso en el Embarazo y en Madres Lactantes

La metildopa 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.

INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito.

INTERACCIONES

Cuando se usa la metildopa en combinación con otros fármacos antihipertensivos, puede presentarse potenciación de la acción antihipertensiva. Como con cualquier medicamento, los pacientes deben ser vigilados cuidadosamente para detectar efectos o manifestaciones anormales de idiosincrasia ante el fármaco. Los pacientes pueden necesitar dosis reducidas de anestésicos cuando están bajo tratamiento con ALDOMET/ALDOMET FORTE. Si se presenta hipotensión durante la anestesia, normalmente puede ser controlada con vasoconstrictores. Los receptores adrenérgicos permanecen sensibles durante el tratamiento con metildopa.

La hipertensión observada ocasionalmente después de la diálisis en pacientes tratados con ALDOMET/ALDOMET FORTE puede ser explicada porque el fármaco se elimina por este procedimiento. Como la metildopa puede producir fluorescencia en las muestras de orina a las mismas longitudes de onda que las catecolaminas, pueden registrarse concentraciones altas, pero falsas, de catecolaminas urinarias. Esto puede interferir con el diagnóstico de feocromocitoma. La metildopa no sirve como prueba diagnóstica de feocromocitoma.

EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos adversos debidos a ALDOMET/ALDOMET FORTE 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 salivares 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.

INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO

La sobredosificación puede producir hipotensión y sedación excesiva. No existe antídoto específico. Si la ingestión es reciente, el lavado gástrico o el vómito provocado pueden reducir la absorción; si ha transcurrido algún tiempo, las infusiones pueden ayudar a promover la excreción urinaria. En todo caso, el tratamiento debe de ser sintomático, con especial atención al ritmo y gasto cardíacos, volumen sanguíneo, balance electrolítico, íleo paralítico, función urinaria y actividad cerebral.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

No necesita condiciones especiales para su conservación.

PRESENTACIÓN

ALDOMET se presenta en envases de 30 y 60 tabletas conteniendo 250 mg de metildopa, MSD.

ALDOMET FORTE se presenta en envases de 30 tabletas conteniendo 500 mg de metildopa, MSD.

CON RECETA MEDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BIOPAT, S.A.
Josefa Valcárcel, 38 - 28027 MADRID