Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ALDOMET 250 MG TABLETAS					
Expediente:	45047	Nro Registro:	**INVIMA 2023M-005601-R4**		Estado	Vigente
Expedicion	1995/03/30	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto SI	Vida Util	36 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	7.3.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.					

Indicaciones	Nota Farmacovigilancia
ANTIHIPERTENSOR	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN º 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
Contraindicaciones	Condición de Almacenamiento

NUEVAS CONTRAINDICACIONES ALDOMET ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON: O ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA, COMO HEPATITIS AGUDA Y CIRROSIS ACTIVA O HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO (INCLUIDOS LOS TRASTORNOS HEPÁTICOS ASOCIADOS CON UN TRATAMIENTO PREVIO CON METILDOPA), O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. O DEPRESIÓN O EN TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA (IMAO) O CON UN TUMOR SECRETOR DE CATECOLAMINAS COMO FEOCROMOCITOMA O PARAGANGLIOMA O CON PORFIRIA NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS RARA VEZ SE HA PRODUCIDO ANEMIA HEMOLÍTICA ADQUIRIDA; SI LOS SÍNTOMAS SUGIEREN ANEMIA, SE DEBEN REALIZAR DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA Y/O HEMATOCRITO. SI SE CONFIRMA LA ANEMIA, SE DEBEN REALIZAR PRUEBAS DE HEMÓLISIS. SI HAY ANEMIA HEMOLÍTICA, SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON ALDOMET. LA INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA, CON O SIN UN CORTICOSTEROIDE, GENERALMENTE HA TRAÍDO UNA REMISIÓN RÁPIDA. SIN EMBARGO, RARA VEZ SE HAN PRODUCIDO MUERTES. ALGUNOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CONTINUO CON METILDOPA DESARROLLAN UNA PRUEBA DE COOMBS POSITIVA. A PARTIR DE LOS INFORMES DE DIFERENTES INVESTIGADORES, LA INCIDENCIA PROMEDIA ENTRE EL 10% Y EL 20%. UNA PRUEBA DE COOMBS POSITIVA RARA VEZ SE DESARROLLA EN LOS PRIMEROS SEIS MESES DE TERAPIA, Y SI NO SE HA DESARROLLADO DENTRO DE LOS 12 MESES, ES POCO PROBABLE QUE LO HAGA MÁS ADELANTE AL CONTINUAR LA TERAPIA. EL DESARROLLO TAMBIÉN ESTÁ RELACIONADO CON LA DOSIS, LA INCIDENCIA MÁS BAJA OCURRE EN PACIENTES QUE RECIBEN 1 G O MENOS DE METILDOPA POR DÍA. POR LO GENERAL, LA PRUEBA SE VUELVE NEGATIVA A LAS SEMANAS O MESES DE SUSPENDER LA METILDOPA. EL CONOCIMIENTO PREVIO DE UNA REACCIÓN DE COOMBS POSITIVA AYUDARÁ A EVALUAR UNA COMPATIBILIDAD CRUZADA PARA TRANSFUSIÓN. SI UN PACIENTE CON UNA REACCIÓN DE COOMBS POSITIVA MUESTRA UNA COINCIDENCIA CRUZADA MENOR INCOMPATIBLE, SE DEBE REALIZAR UNA PRUEBA DE COOMBS INDIRECTA. SI ESTE ES NEGATIVO, SE PUEDE REALIZAR UNA TRANSFUSIÓN CON SANGRE COMPATIBLE EN EL MAYOR CRUCE CRUZADO. SI ES POSITIVO, LA CONVENIENCIA DE LA TRANSFUSIÓN DEBE SER DETERMINADA POR UN HEMATÓLOGO. RARA VEZ SE HA INFORMADO LEUCOPENIA REVERSIBLE, CON EFECTO PRIMARIO SOBRE LOS GRANULOCITOS. EL RECUENTO DE GRANULOCITOS VOLVIÓ A LA NORMALIDAD AL INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO. RARA VEZ SE HA PRODUCIDO TROMBOCITOPENIA REVERSIBLE. OCASIONALMENTE, SE HA PRESENTADO FIEBRE DURANTE LAS PRIMERAS TRES SEMANAS DE TRATAMIENTO, A VECES ASOCIADA CON EOSINOFILIA O ANOMALÍAS EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA. TAMBIÉN PUEDE OCURRIR ICTERICIA, CON O SIN FIEBRE. SUELE APARECER DURANTE LOS PRIMEROS DOS O TRES MESES DE TRATAMIENTO. EN ALGUNOS PACIENTES, LOS HALLAZGOS CONCUERDAN CON LOS DE LA COLESTASIS. SE HAN NOTIFICADO CASOS RAROS DE NECROSIS HEPÁTICA MORTAL. LA BIOPSIA HEPÁTICA, REALIZADA EN VARIOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA, MOSTRÓ UNA NECROSIS FOCAL MICROSCÓPICA COMPATIBLE CON HIPERSENSIBILIDAD AL FÁRMACO. SE RECOMIENDAN PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA Y UN RECUENTO TOTAL Y DIFERENCIAL DE GLÓBULOS BLANCOS ANTES DE LA TERAPIA Y A INTERVALOS DURANTE LAS PRIMERAS SEIS A DOCE SEMANAS DE TERAPIA, O SIEMPRE QUE OCURRA UNA FIEBRE INEXPLICABLE. SI SE PRESENTA FIEBRE, ANOMALÍAS EN LA FUNCIÓN HEPÁTICA O ICTERICIA, SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO. SI ESTÁ RELACIONADO CON LA METILDOPA, LA TEMPERATURA Y LAS ANOMALÍAS EN LA FUNCIÓN HEPÁTICA VOLVERÁN A LA NORMALIDAD. LA METILDOPA NO DEBE VOLVER A UTILIZARSE EN ESTOS PACIENTES. LA METILDOPA DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD O DISFUNCIÓN HEPÁTICA PREVIA. LOS PACIENTES PUEDEN REQUERIR DOSIS REDUCIDAS DE ANESTÉSICOS CUANDO TOMAN METILDOPA. SI SE PRODUCE HIPOTENSIÓN DURANTE LA ANESTESIA, NORMALMENTE SE PUEDE CONTROLAR CON VASOPRESORES. LOS RECEPTORES ADRENÉRGICOS PERMANECEN SENSIBLES DURANTE EL TRATAMIENTO CON METILDOPA. LA DIÁLISIS ELIMINA LA METILDOPA; POR LO TANTO, LA HIPERTENSIÓN PUEDE REAPARECER DESPUÉS DE ESTE PROCEDIMIENTO. EN RARAS OCASIONES, SE HAN OBSERVADO MOVIMIENTOS COREOATETÓTICOS INVOLUNTARIOS DURANTE EL TRATAMIENTO CON METILDOPA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR BILATERAL GRAVE. SI SE PRODUCEN ESTOS MOVIMIENTOS, SE DEBE INTERRUMPIR LA TERAPIA. INTERFERENCIA CON LAS PRUEBAS DE LABORATORIO: LA METILDOPA PUEDE INTERFERIR CON LA MEDICIÓN DEL ÁCIDO ÚRICO URINARIO POR EL MÉTODO DEL FOSFOTUNGSTATO, LA CREATININA SÉRICA POR EL MÉTODO DEL PICRATO ALCALINO Y LA AST (SGOT) POR EL MÉTODO COLORIMÉTRICO. NO SE HA INFORMADO DE INTERFERENCIAS CON MÉTODOS ESPECTROFOTOMÉTRICOS PARA ANÁLISIS AST (SGOT). COMO LA METILDOPA PRESENTA FLUORESCENCIA EN LAS MISMAS LONGITUDES DE ONDA QUE LAS CATECOLAMINAS, ES POSIBLE QUE SE NOTIFIQUEN CANTIDADES FALSAMENTE ELEVADAS DE CATECOLAMINAS URINARIAS QUE INTERFIEREN CON EL DIAGNÓSTICO DE TUMORES SECRETORES DE CATECOLAMINAS COMO EL FEOCROMOCITOMA O EL PARAGANGLIOMA. ES IMPORTANTE RECONOCER ESTE FENÓMENO ANTES DE QUE UN PACIENTE CON UN POSIBLE FEOCROMOCITOMA SEA SOMETIDO A CIRUGÍA. LA METILDOPA NO INTERFIERE CON LAS MEDICIONES DE VMA (ÁCIDO VANILILMANDÉLICO) POR AQUELLOS MÉTODOS QUE CONVIERTEN VMA EN VAINILLINA. LA METILDOPA ESTÁ CONTRAINDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON UN TUMOR SECRETOR DE CATECOLAMINAS COMO EL FEOCROMOCITOMA O EL PARAGANGLIOMA. EN RARAS OCASIONES, CUANDO LA ORINA SE EXPONE AL AIRE DESPUÉS DE LA MICCIÓN, PUEDE OSCURECERSE DEBIDO A LA DESCOMPOSICIÓN DE LA METILDOPA O SUS METABOLITOS.

TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO INFERIOR A 30ºC. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

Dosificacion

Interaccion

NUEVA DOSIFICACIÓN Uso en adultos: Dosis inicial: generalmente 250 mg dos o tres veces al día, durante dos días. Ajuste: Normalmente se ajusta a intervalos de no menos de dos días, hasta que se obtiene una respuesta adecuada. La dosis diaria máxima recomendada es de 3 g. Muchos pacientes experimentan sedación durante dos o tres días cuando se inicia la terapia con Aldomet o cuando se aumenta la dosis. Por lo tanto, al aumentar la dosis, puede ser conveniente aumentar primero la dosis de la noche. La suspensión de Aldomet va seguida de la reaparición de la hipertensión, normalmente en 48 horas. Generalmente, esto no se complica por un exceso de presión arterial. Pacientes con insuficiencia renal: La metildopa se excreta en gran medida por el riñón y los pacientes con insuficiencia renal pueden responder a dosis más pequeñas. Otros antihipertensivos: La terapia con Aldomet puede iniciarse en la mayoría de los pacientes que ya están en tratamiento con otros agentes antihipertensivos interrumpiendo estos medicamentos antihipertensivos gradualmente, según sea necesario. Después de dicha terapia antihipertensiva previa, Aldomet debe limitarse a una dosis inicial de no más de 500 mg al día y aumentarse según sea necesario a intervalos de no menos de dos días. Cuando se administra metildopa a pacientes que toman otros antihipertensivos, es posible que sea necesario ajustar la dosis de estos agentes para lograr una transición suave. Cuando se agregan 500 mg de Aldomet a 50 mg de hidroclorotiazida, los dos agentes pueden administrarse juntos una vez al día. Población pediátrica: La dosis inicial se basa en 10 mg / kg de peso corporal al día en 2-4 dosis orales. Luego se aumenta o disminuye la dosis diaria hasta lograr una respuesta adecuada. La dosis máxima es de 65 mg / kg o 3,0 g al día, lo que sea menor. Personas mayores: La dosis inicial en pacientes de edad avanzada debe mantenerse lo más baja posible, sin exceder los 250 mg diarios; una dosis inicial adecuada en los ancianos sería de 125 mg dos veces al día, aumentando lentamente según sea necesario, pero sin exceder una dosis diaria máxima de 2 g. El síncope en pacientes mayores puede estar relacionado con una mayor sensibilidad y enfermedad vascular arterioesclerótica avanzada. Esto puede evitarse con dosis más bajas. Método de administración Oral.

NUEVAS INTERACCIONES Litio: Cuando se administran concomitantemente metildopa y litio, se debe vigilar cuidadosamente al paciente para detectar síntomas de toxicidad por litio. Otros fármacos antihipertensivos: Cuando se usa metildopa con otros fármacos antihipertensivos, puede producirse una potenciación de la acción antihipertensiva. Se debe seguir cuidadosamente el progreso de los pacientes para detectar reacciones secundarias o manifestaciones de idiosincrasia farmacológica. Otras clases de drogas: El efecto antihipertensivo de Aldomet puede verse disminuido por simpaticomiméticos, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos e IMAO. Además, las fenotiazinas pueden tener efectos hipotensores aditivos. Hierro: Varios estudios demuestran una disminución en la biodisponibilidad de la metildopa cuando se ingiere con sulfato ferroso o gluconato ferroso. Esto puede afectar negativamente al control de la presión arterial en pacientes tratados con metildopa.

Efectos

NUEVAS REACCIONES ADVERSAS La sedación, generalmente transitoria, puede ocurrir durante el período inicial de terapia o siempre que se aumente la dosis. Si se ve afectado, los pacientes no deben intentar conducir ni utilizar maquinaria. El dolor de cabeza, la astenia o la debilidad se pueden observar cómo síntomas tempranos y transitorios. Se ha utilizado la siguiente convención para la clasificación de la frecuencia: Muy frecuentes (?1 / 10), frecuentes (?1 / 100 y <1/10), poco frecuentes (?1 / 1000 y <1/100), raras (? 1 / 10.000 y <1/1000), muy raras (<1 / 10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
2	0247	U	30.00	Caja x 30 tabletas en Blister PVC/Aluminio	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	10.00	Caja x 10 tabletas en Blister PVC/Aluminio	2013/08/23	Activo		0
4	0247	U	10.00	Caja x 10 tabletas en Blister PVC/Aluminio - Muestra medica	2014/03/05	Activo		1
5	0247	U	30.00	Caja x 30 tabletas en Blister PVC/Aluminio - Muestra medica	2014/03/05	Activo		1
6	0247	U	30.00	Caja x 30 tabletas en Blister PVC/Aluminio - Uso Institucional	2015/04/13	Activo		0
7	0247	U	10.00	Caja x 10 tabletas en Blister PVC/Aluminio - Uso Institucional	2015/04/13	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
C02AB01	METILDOPA (LEVOROTATORIA)	SISTEMA CARDIOVASCULAR	ANTIHIPERTENSIVOS	AGENTES ANTIADRENERGICOS DE ACCION CENTRAL	METILDOPA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	METILDOPA HIDRATADA EQUIVALENTE A METILDOPA ANHIDRA 250 MG	283.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	ASPEN LABS S.A. DE C.V.,	Boulevard Manuel Avila Camacho No.5, Piso20, Oficinas A-2001 y A-2002, Torre “A” de Parque Toreo Corporativo Fraccionamiento Lomas de sotelocp53390municipio Naucalpan de Juarez MEXICO	
FABRICANTE	CS	ASPEN SA OPERATIONS (PTY) LTD	UNIT 1 AND 2, CORNER OF FAIRCLOUGH ROAD AND GIBAURD ROAD, KORSTEN, ZA 6020- GQEBERHA SUDAFRICA	
IMPORTADOR	CS	ASPEN COLOMBIANA S.A.S.	Carrera 69 No. 19 A - 61 Bodega 1, 3er. Piso COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 21-63, bodegas 1 y 6 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co