metildopa

EMS S/A.

comprimido revestido

250 mg e 500 mg

metildopa

"Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999"

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO:
Embalagem com 30 comprimidos revestidos de 250 mg.
Embalagem com 30 comprimidos revestidos de 500 mg.
Embalagem fracionável com 60 ou 90 comprimidos revestidos de 250 mg.
Embalagem fracionável com 60 ou 90 comprimidos revestidos de 500 mg.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido de 250 mg contém:
metildopa.....250 mg
excipiente* q.s.p. .....1 com. rev.
*(edetato dissódico di-hidratado, ácido cítrico, povidona, crospovidona, estearato de magnésio, polímero catiônico do ácido metacrílico, macrogol, dióxido de titânio, corante alumínio laca amarelo crepúsculo, óxido de ferro vermelho, talco, croscarmelose sódica, álcool etílico, álcool isopropílico, acetona, água purificada).

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:
metildopa .....500 mg
excipiente* q.s.p.....1 com. rev.
*(edetato dissódico di-hidratado, ácido cítrico, povidona, crospovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho, polímero catiônico do ácido metacrílico, dióxido de titânio, corante alumínio laca amarelo crepúsculo, macrogol, talco, álcool etílico, álcool isopropílico, acetona, água purificada).

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?
Metildopa é destinado para tratar da hipertensão (pressão alta).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE COM PRESSÃO ALTA

O QUE É PRESSÃO ARTERIAL?
É a pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do corpo; sem a pressão arterial, o sangue não circula pelo corpo. Uma pressão arterial normal é essencial para uma boa saúde.
A pressão arterial sofre alterações durante o dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação a que as pessoas estão expostas. A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo, 120/80 (lê-se: cento e vinte por oitenta). O número mais alto representa a força medida enquanto seu coração está bombeando sangue, enquanto o número mais baixo representa a força medida em repouso, entre os batimentos cardíacos.

O QUE É PRESSÃO ALTA (OU HIPERTENSÃO)?
Uma pessoa tem pressão alta ou hipertensão quando sua pressão arterial é alta mesmo quando se está calmo (a) e relaxado (a). Observa-se pressão alta quando os vasos sangüíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue pelo corpo.

COMO SABER SE TENHO PRESSÃO ALTA (OU HIPERTENSÃO)?
Em geral, a pressão alta não causa sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial; por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.

POR QUE A PRESSÃO ALTA (OU HIPERTENSÃO) DEVE SER TRATADA?
Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar derrame (acidente vascular cerebral), ataque cardíaco (infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou perda da visão.

Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize o valor estipulado por ele e siga suas recomendações para atingir a pressão arterial ideal para você.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Metildopa é um medicamento que pertence a um grupo de fármacos chamado agentes simpatolíticos de ação central.
Metildopa age diminuindo os impulsos do sistema nervoso central que aumentam a pressão arterial.
A redução máxima da pressão arterial ocorre de quatro a seis horas após tomar o medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar metildopa se:
- For alérgico a qualquer um de seus ingredientes;
- Tiver doença do fígado, tais como hepatite aguda ou cirrose ativa;
- Estiver tomando medicamentos inibidores da monoaminoxidase (MAO).

Este medicamento é contraindicado para o uso em crianças.
Procure seu médico se você não tem certeza se deve iniciar o tratamento com metildopa.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções
Informe seu médico sobre quaisquer problemas de saúde ou alergias que esteja apresentando ou tenha apresentado.
Informe seu médico se:
- Tiver asma;
- Estiver sendo submetido à diálise;
- Já tiver apresentado problema no fígado;
- For alérgico (a) a sulfitos (se necessário, pergunte ao seu médico o que são sulfitos);
- Estiver recebendo tratamento para pressão alta causada por feocromocitoma (um tipo de tumor localizado próximo aos rins). Metildopa não é recomendado para o tratamento dessa condição.
Antes de cirurgia e anestesia (mesmo no consultório odontológico), informe ao médico ou ao dentista que está tomando metildopa, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.
Metildopa pode interferir na medição de alguns agentes químicos de ocorrência natural no sangue e urina; portanto, lembre seu médico de que está tomando metildopa quando forem solicitados exames de laboratório.
Este medicamento contém corantes que podem eventualmente causar reações alérgicas

Gravidez e amamentação
Você deve informar ao seu médico se estiver grávida ou se pretende engravidar.
Metildopa é excretado no leite materno. Você deve informar ao seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Direção de veículos e operação de máquinas
Possíveis efeitos adversos como tontura e aturdimento podem afetar a capacidade de alguns pacientes de dirigir ou operar máquinas.

Uso pediátrico
Metildopa comprimidos não deve ser administrado a crianças.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos
Em geral, metildopa pode ser tomado com outros medicamentos. Entretanto é importante informar ao seu médico os outros medicamentos que você estiver tomando, inclusive os que são vendidos sem receita, pois alguns medicamentos podem afetar a ação dos outros.
É muito importante que seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para reduzir a pressão arterial ou se você está tomando, ferro ou suplementos de ferro ou lítio (medicamento utilizado para o tratamento de um tipo de depressão). Você também deve informar seu médico se está tomando inibidores da monoaminoxidase (MAO) antes de iniciar o tratamento com metildopa.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:
metildopa 250 mg: Comprimido revestido na cor marrom, circular, biconvexo e monossectado.
metildopa 500 mg: Comprimido revestido na cor marrom, circular, biconvexo e monossectado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico irá decidir a dose adequada, dependendo de sua condição e se está ou não tomando outros medicamentos.
Tome metildopa diariamente com um pouco de água, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que você continue tomando metildopa pelo tempo prescrito pelo seu médico e que não tome mais comprimidos do que a dose prescrita.
A dose inicial usual de metildopa é de 250 mg duas ou três vezes ao dia nas primeiras 48 horas. A partir daí, a dose diária será definida pelo seu médico, dependendo da sua resposta ao tratamento.
Não dê os seus comprimidos de metildopa para outra pessoa. Eles foram prescritos por seu médico somente para você.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se tomar metildopa conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume; isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, metildopa pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, em geral é bem tolerado e os efeitos adversos decorrentes de sua utilização.
Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir, de acordo com as frequências: muito comuns (> 1/10); comuns (1/100 e < 1/10); incomuns (> 1/1.000 e < 1/100); raras (> 1/10.000 e < 1/1.000); muito raras (< 1/10.000); desconhecidas (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados).
Foram relatadas as seguintes reações adversas:

Sistema Nervoso Central
Comuns: Sedação (geralmente transitória), cefaleia e tontura.
Incomuns: Astenia ou fraqueza, parestesias, distúrbios psíquicos, incluindo pesadelos, redução da acuidade mental e psicoses ou depressão leves e reversíveis;
Raros: Parkinsonismo, paralisia de Bell, movimentos coreoatetóticos involuntários e sintomas de insuficiência vascular cerebral (podem ser consequentes à redução da pressão arterial).
Desconhecido: Aturdimento.

Cardiovasculares
Comuns: Hipotensão ortostática (reduzir posologia diária), edema (e aumento de peso) geralmente aliviado pelo uso de um diurético, (Suspenda o uso da metildopa se o edema progredir ou se aparecerem sinais de insuficiência cardíaca).
Raros: Bradicardia, hipersensibilidade prolongada do seio carotídeo, agravamento da angina.

Distúrbios gastrintestinais
Comuns: Náuseas, vômito, diarreia, leve secura da boca.

Raros: Distensão, prisão de ventre, flatulência, colite, língua dolorida ou "preta", pancreatite, sialoadenite.
Distúrbios hepáticos
Raros: Hepatite, icterícia e testes de função hepática anormais.
Distúrbios hematológicos
Comuns: Teste de Coombs positivo.
Raros: Anemia hemolítica, depressão da medula óssea, leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, eosinofilia, testes positivos para anticorpo antinuclear, células LE e fator reumatóide.
Desconhecidas: Eosinofilia.
Alérgicos
Comuns: Febre de origem medicamentosa, angioedema e urticária.
Raros: Síndrome semelhante ao lupo, miocardite e pericardite.
Dermatológicos
Raros: Erupções cutâneas, como eczema ou erupção liquenóide, e necrólise epidérmica tóxica.
Outros
Comuns: Congestão nasal, impotência, diminuição da libido.
Raros: Elevação do nitrogênio uréico no sangue, aumento de volume da mama, ginecomastia, lactação, amenorreia, artralgia leve com ou sem edema articular e mialgia.
Muito raro: Hiperprolactinemia
Seu médico poderá solicitar exames de sangue durante os primeiros meses de tratamento com metildopa.

Metildopa também pode interferir na interpretação de alguns exames de sangue e urina.
Raramente também podem ocorrer outros efeitos adversos, alguns deles podendo ser graves. Solicite ao seu médico mais informações sobre os efeitos adversos, pois ele possui uma lista mais completa.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os sintomas mais prováveis de superdosagem são tontura ou aturdimento (devido à queda da pressão arterial), sedação excessiva, fraqueza, diminuição da freqüência cardíaca, prisão de ventre, distensão abdominal, gases, diarréia, náuseas e vômitos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS
MS nº: 1.0235.0564
Farm.Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado por: EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chacara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: EMS S/A
Hortolândia / SP

Ou

Fabricado por: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

Esta bula foi atualizada conforme e Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/06/2018.



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/07/2014	0575452/14-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial De Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação do texto da bula à RDC 47/2009 e a bula padrão do medicamento de referência disponibilizada no bulário eletrônico em 23/06/2014	VP / VPS	Comprimidos de 250mg e 500mg: embalagens contendo 30 comprimidos revestidos, ou embalagens fracionáveis contendo 60 e 90 comprimidos revestidos.
21/08/2018	0822361/18-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2015	1121306/15-0 Para concentração 250mg	10150 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	23/07/2018	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III. DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos de 250mg e 500mg: embalagens contendo 30 comprimidos revestidos, ou embalagens fracionáveis contendo 60 e 90 comprimidos revestidos.
			22/07/2016	2113598/16-3 Para concentração 500mg					
N/A	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos de 250mg e 500mg: embalagens contendo 30 comprimidos revestidos, ou embalagens fracionáveis contendo 60 e 90 comprimidos revestidos.