

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METILDOPA-250
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	250 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 50 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UEB REINALDO GUTIÉRREZ, PLANTA REYVAL, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-125-C02
Fecha de Inscripción:	30 de septiembre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Metildopa	250,0 mg
Lactosa monohidratada	46,12 mg
Metabisulfito de sodio	0,73 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la hipertensión.

Tratamiento electivo de HTA de embarazadas.

Hipertensión renal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la Metildopa.

Enfermedad hepática activa (hepatitis y cirrosis).

Feocromocitoma, depresión y porfiria.

Uso concomitante con IMAO.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo: B

Lactancia materna: Compatible.

Adulto mayor: Son más sensibles a los efectos hipotensores, iniciar con dosis más bajas.

Daño renal: moderado, iniciar con dosis menores, aumenta su efecto hipotensor y sedante.

Daño hepático: Se reduce su metabolismo, en general se requieren menores dosis.

Anemia hemolítica autoinmune: Puede exacerbarla.

Actividades que requieran estar alerta, por la aparición de somnolencia.

Interferencia con pruebas de laboratorio.

Detener tratamiento si aparece ictericia o se alteran las pruebas funcionales hepáticas.

No supresión abrupta de su administración

Pacientes con Diabetes Mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias, donde una disminución de la atención pueda originar accidentes. Potencia efectos del alcohol.

No debe suspenderse bruscamente el tratamiento.

Contiene metabisulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Efectos indeseables:

Frecuentes: sedación, que suele producirse en las primeras 48 a 72 horas y puede desaparecer con la reducción de la dosis o espontáneamente, cefalea, astenia, somnolencia, impotencia, disminución de la libido sequedad de la boca, congestión nasal.

Ocasionales: trastornos gastrointestinales, hipotensión ortostática, bradicardia, empeoramiento de la angina, retención de sodio, fiebre, falla en la eyaculación, amenorrea, hiperprolactinemia, ginecomastia, alteraciones dermatológicas (urticaria, eczema, reacción liquenoide, ulceración en los pies, hiperqueratosis), anemia hemolítica, visión borrosa, nicturia, imposibilidad para concentrarse, pérdida de la memoria, parkinsonismo, parestesias.

Raras: granulocitopenia, trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia, reacciones de hipersensibilidad (síndrome lupoide, necrólisis epidérmica tóxica, miocarditis y pericarditis, vasculitis), hipertensión de rebote por supresión brusca, pesadillas, depresión mental, psicosis ligeras, pancreatitis

Posología y método de administración:

Dosis usual: 250 mg cada 8 a 12 horas al inicio, aumentar a intervalos de 2 o más días, hasta obtener respuesta adecuada.

Dosis máxima diaria: 3 g.

Adulto mayor: 125 mg cada 12 horas. Adulto mayor: iniciar 125 mg cada 12 horas incrementar gradualmente, dosis máxima 2 g/día.

Niños: 10 mg/kg/d cada 6 ó 12 horas, ajustar hasta lograr una respuesta adecuada.

Dosis máxima: 65 mg/kg/d ó 3 g/día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las combinaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos, en dependencia de la cantidad presente, pueden interactuar con este medicamento.

Medicamentos que producen depresión del SNC: El uso concomitante puede intensificar los efectos depresores sobre el SNC de cualquiera de estos medicamentos.

Anticoagulantes derivados del coumarín o de la indandiona:

El uso concomitante con la metildopa puede aumentar el efecto anticoagulante de estos medicamentos; se recomienda el ajuste de la dosis del anticoagulante basado en las determinaciones de los tiempos de protrombina.

Antidepresivos tricíclicos: Pueden reducir los efectos antihipertensivos de la metildopa.

Antiinflamatorios no esteroideos, especialmente la indometacina: Los efectos antihipertensivos de la metildopa puede reducirse cuando se usan concomitantemente con estos medicamentos; la indometacina, y posiblemente otros antiinflamatorios no esteroideos, pueden antagonizar el efecto antihipertensivo inhibiendo la síntesis de prostaglandina renal y/o causando la retención de sodio y de fluido; el paciente debe ser controlado cuidadosamente para confirmar que se está obteniendo el efecto deseado.

Supresores del apetito, con la excepción de la fenfluramina:

El uso concomitante puede disminuir los efectos hipotensores de la metildopa.

Haloperidol: El uso concomitante del haloperidol con la metildopa puede causar efectos mentales no deseados tales como desorientación y dificultad o lentitud en el pensamiento.

Medicamentos que producen hipotensión: Los efectos hipotensores pueden potenciarse cuando estos medicamentos se usan concomitantemente con la metildopa; aunque algunas combinaciones hipertensivas y/o diuréticos se usan frecuentemente por las ventajas terapéuticas, puede necesitarse ajustes en la dosis durante el uso concomitante.

Levodopa: El uso concomitante con la metildopa puede alterar los efectos antiparkinsonianos de la levodopa y puede producir también efectos tóxicos adicionales en el SNC tales como psicosis.

Litio: El uso concomitante con la metildopa puede aumentar el riesgo de toxicidad con litio, aún aunque las concentraciones séricas de litio permanezcan dentro del rango terapéutico recomendado.

Inhibidores de la monoamino oxidasa, incluyendo furazolidona, pargilina y procarbazona:

La metildopa puede causar hiperexcitabilidad en pacientes que reciben inhibidores de la IMAO, se han reportado dolor de cabeza, hipertensión severa y alucinaciones.

Simpaticomiméticos tales como, cocaína, dobutamina, dopamina, efedrina, epinefrina, mefentermina, metaraminol, metoxamina, norepinefrina, fenilefrina y fenilpropanolamina:

El uso concomitante con las aminas vasopresoras simpaticomiméticas puede disminuir el efecto hipotensor de la metildopa y potenciar el efecto vasopresor de estos medicamentos; si se indica el uso concomitante de norepinefrina o fenilefrina, se requiere precaución y que se administren dosis iniciales muy pequeñas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Usar con precaución en el embarazo

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias, donde una disminución de la atención pueda originar accidentes

Sobredosis:

La sobredosificación aguda de metildopa puede producir hipotensión aguda y otras respuestas atribuibles a disfunción cerebral y gastrointestinal (sedación excesiva, debilidad, bradicardia, mareo, aturdimiento, estreñimiento, distensión abdominal, meteorismo, diarrea, náuseas, vómito.

En caso de sobredosificación se deben aplicar medidas sintomáticas y de sostén. Si la ingestión ha sido reciente, el lavado gástrico o el vómito pueden disminuir la absorción. Si ha

pasado más tiempo desde la ingestión, la administración de soluciones intravenosas puede ayudar a aumentar la excreción urinaria. El tratamiento incluye la atención especial de la frecuencia y el gasto cardíaco, el volumen sanguíneo, el balance de electrolitos, el íleo paralítico, la función urinaria y la actividad cerebral.

Puede estar indicada la administración de medicamentos simpaticomiméticos, como levarterenol, epinefrina o bitartrato de metaraminol.

La metildopa es dializable.

Propiedades farmacodinámicas:

Actualmente se piensa que implica estimulación de receptor alfa-adrenérgicos central mediante un metabolito, la alfa-metilnorepinefrina que sustituye a la noradrenalina en sí. De este modo cuando la neurona adrenérgica descarga su neurotransmisor, se libera alfa metilnoradrenalina. La alfa metiladrenalina actúa en el cerebro para inhibir los estímulos eferentes neuronales adrenérgicos desde el tallo encefálico y este efecto central constituye la principal causa de su efecto antihipertensivo. Como resultado inhibe el flujo simpático hacia el corazón, riñones y vasculatura periférica. También pueden contribuir a este efecto la reducción de la resistencia periférica y los niveles de actividad de renina plasmática.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: La absorción de la metildopa en el tracto gastrointestinal es variable, pero la media es aproximadamente 50 %.

Metabolismo: Se convierte en alfa-metilnorepinefrina en las neuronas centrales adrenérgicas. Hepático; la conjugación con sulfato se produce en mayor proporción después de la administración oral que de la intravenosa.

Unión a proteínas: Baja (menos del 20 %).

Tiempo hasta el efecto máximo (h): dosis única: de 4-6 horas. Dosis múltiple: de 2 a 3 días

Duración de la acción: variable. Oral:

Dosis única: De 12 a 24 horas.

Dosis múltiples: De 24 a 48 horas.

Eliminación: renal, del 20 al 55 % inalterado (amplia variación intraindividual). La metildopa oral no absorbida se excreta inalterada por las heces.

En diálisis: La metildopa se puede eliminar tanto por hemodiálisis como por diálisis peritoneal

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2015.