

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	METILDOPA-250
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	250 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PEAD con 50 tabletas.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) REINALDO GUTIÉRREZ.
<b>Fabricante, país:</b>	Planta Reyval.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-125-C02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	30 de septiembre de 2015.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Metildopa	250,0 mg
Lactosa monohidratada	46,12 mg
Metabisulfito de sodio	0,73 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### **Indicaciones terapéuticas:**

Hipertensión arterial, incluye la hipertensión en el embarazo.

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la Metildopa

Depresión

Enfermedad hepática activa (hepatitis y cirrosis)

Feocromocitoma 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.

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.

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

Antecedentes de depresión mental. 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.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Este medicamento puede provocar somnolencia que afecta la atención y habilidades motoras, particularmente al manejar equipos automotores.

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, somnolencia, cefalea, astenia, sequedad de la boca, congestión nasal, disminución de la libido, impotencia.

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: leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, 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 modo de administración:**

Adultos:

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.

**Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Aumentan el efecto sobre la presión arterial: antidepresivos, alcohol, antipsicóticos, antidepresivo tricíclicos, IMAO, ansiolíticos e hipnóticos, dopaminérgicos como L-dopa, baclofen y alprostadil, anestésicos generales, moxisiletine, nitratos, moxonidina. Hipotensión aguda cuando se administra con Salbutamol en infusión IV.

Antagonizan su efecto: AINE, esteroides, estrógenos, carbenexolona, sales de hierro oral. Litio: neurotoxicidad.

Dopaminérgicos: antagoniza sus efectos antiparkinsonianos.

Amantadina: aumenta el riesgo de extrapiramidalismo de Metildopa.

**Uso en embarazo y lactancia:**

Usar con precaución en el embarazo.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinaria:**

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:**

ATC: C02AB01 Antihipertensivos

Grupo Farmacoterapéutico: C-Sistema cardiovascular, C02- Antihipertensivos, C02A- Agentes antiadrenérgicos de acción central, C02AB-Metildopa

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 junio de 2021.