

**metildopa**

**EMS S/A**

**Comprimido revestido**

**250 mg e 500 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

metildopa

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

## APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 250 mg e 500 mg. Embalagem contendo 30, 60\* ou 90\* unidades.

\*Ebalagem fracionável

## USO ORAL

### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 250 mg contém:

metildopa ..... 250 mg

excipiente\* q.s.p ..... com rev

\*edetato dissódico di-hidratado, ácido cítrico, povidona, crospovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, macrogol, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, óxido de ferro vermelho e talco.

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

metildopa ..... 500 mg

excipiente\* q.s.p ..... com rev

\*edetato dissódico di-hidratado, ácido cítrico, povidona, crospovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, macrogol, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, óxido de ferro vermelho e talco.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A metildopa é destinada para o tratamento 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 e relaxado. Observa-se pressão alta quando os vasos sanguíneos 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?

A metildopa é um medicamento que pertence a um grupo de fármacos chamado agentes simpatolíticos de ação central.

A 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; (veja o item Ingredientes ativo e inativos);
- 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 ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde ou alergias que esteja apresentando ou tenha apresentado.

Informe ao seu médico se:

- Tiver asma;
- Estiver sendo submetido à diálise;
- Já tiver apresentado problema no fígado;
- For alérgico 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). A metildopa não é recomendada 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.

A 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.**

**Concentração de 250mg e 500 mg:**

**Atenção: contém os corantes dióxido de titâno, amarelo crepúsculo laca de alumínio e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

#### **Gravidez e amamentação**

Você deve informar ao seu médico se estiver grávida ou se pretende engravidar.

A metildopa é excretada no leite materno. Você deve informar ao seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**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**

A metildopa comprimido não deve ser administrada a crianças.

#### **Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos**

Em geral, metildopa pode ser tomada 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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.**

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido de 250 mg: cor marrom, circular e biconvexo .

Comprimido revestido de 500 mg: cor marrom, circular, biconvexo.

**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 ureico 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.

A 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 à 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 frequência cardíaca, prisão de ventre, distensão abdominal, gases, diarreia, 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**

Registro: 1.0235.0564

Registrado por: **EMS S/A**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Indústria Brasileira

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**  
Manaus/AM

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**SAC 0800 019 19 14**

**Esta bula foi atualizada conforme e Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/05/2022**



**bula-pac-015845-EMS-v1**

### Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº 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					
14/04/2021	1427351/21-9	(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.
12/04/2022	2297236/22-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS  8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 250 mg ou 500 mg. Embalagem contendo 30, 60* ou 90* unidades. *Embalagem fracionável

07/07/2022	4395969/22-4	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Comprimido revestido de 250 mg ou 500 mg. Embalagem contendo 30, 60* ou 90* unidades. *Embalagem fracionável
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  III-DIZERES LEGAIS.  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES;  7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO;  III-DIZERES LEGAIS.	VP/VPS	Comprimido revestido de 250 mg ou 500 mg. Embalagem contendo 30, 60* ou 90* unidades. *Embalagem fracionável