

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Aldomet, Comprimés pelliculés

Qu'est-ce que Aldomet et quand doit-il être utilisé ?

Aldomet contient comme principe actif la méthildopa et est un médicament utilisé sur prescription médicale, destiné au traitement de l'hypertension artérielle.

Son action repose sur la stimulation de certaines zones du système nerveux central, ce qui entraîne la libération accrue de substances fabriquées par l'organisme lui-même qui contribuent à faire diminuer la pression sanguine; d'autres substances qui provoquent une hausse de la pression artérielle sont libérées en quantité moindre.

Quand Aldomet ne doit-il pas être utilisé ?

Ne prenez pas Aldomet si

- vous êtes allergique à la méthildopa, le principe actif, ou à l'un des excipients (réaction allergique);
- vous souffrez d'une affection hépatique (comme une hépatite et une cirrhose du foie);
- vous prenez actuellement un inhibiteur de la monoamine-oxydase (MAO) (par exemple pour le traitement d'une dépression ou d'une maladie de Parkinson).
- vous souffrez d'une tumeur sécrétant des catécholamines (phéochromocytome ou paragangliome);
- vous présentez une affection du métabolisme caractérisée par un trouble de la synthèse de l'hémoglobine (porphyrie);
- vous souffrez d'une grave faiblesse du muscle cardiaque (insuffisance cardiaque);
- vous souffrez de certaines formes d'anémie (anémies hémolytiques);
- vous avez des antécédents (une anamnèse) de dépression.

Si vous n'êtes pas sûr de pouvoir prendre Aldomet, veuillez vous adresser à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Aldomet ?

En raison des effets indésirables possibles (comme une fatigue et une obnubilation), Aldomet peut affecter les réactions, l'aptitude à utiliser des outils ou des machines et l'aptitude à la conduite.

Avant de prendre Aldomet, il est important que vous informiez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez actuellement, y compris de ceux que vous obtenez sans ordonnance médicale, étant donné qu'il peut y avoir des interactions entre certains médicaments et Aldomet. Parmi ceux-ci figurent d'autres médicaments destinés à diminuer la pression artérielle, les produits à base de fer, le lithium (un médicament destiné au traitement d'un certain type de dépressions), les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (MAO) (par exemple pour le traitement d'une dépression ou d'une maladie de Parkinson; voir «Quand Aldomet ne doit-il pas être utilisé?») ou des anesthésiques. Votre médecin vous dira quels médicaments vous pouvez prendre avec Aldomet. L'alcool peut accentuer l'effet sédatif d'Aldomet.



Avant une intervention chirurgicale ou une anesthésie (également chez le dentiste), vous devez dire à votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Aldomet, car une brusque chute de la pression artérielle peut apparaître durant l'anesthésie.

Informez votre médecin si vous

- soumettez à une dialyse;
- avez déjà présenté une affection hépatique dans le passé.

Aldomet peut interférer avec le dosage de certaines substances naturellement présentes dans le sang et l'urine. C'est pourquoi, avant les examens de laboratoire et si vous avez besoin d'une transfusion sanguine, vous devez rappeler à votre médecin que vous prenez Aldomet.

Une forme particulière d'anémie sanguine peut survenir lors de l'utilisation d'Aldomet. Votre médecin vous fera donc éventuellement des examens de sang.

Durant les trois premières semaines voire durant plusieurs mois, une fièvre et/ou un ictère peuvent apparaître occasionnellement sous Aldomet; dans ce cas, vous devez contacter votre médecin traitant avant de prendre un comprimé pelliculé supplémentaire.

Lors de la prise d'Aldomet, l'urine peut prendre une coloration foncée.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie ou avez souffert par le passé d'autres maladies; y compris une dépression,
- vous êtes allergique;
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Aldomet peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous désirez tomber enceinte. Votre médecin décidera si vous devez utiliser Aldomet et vous surveillera étroitement en cas d'utilisation.

Aldomet passe dans le lait maternel et ne doit donc pas être utilisé pendant l'allaitement. Si vous allaitez votre enfant ou désirez l'allaiter, veuillez prendre contact avec votre médecin.

Comment utiliser Aldomet ?

Votre médecin déterminera, en fonction de votre état et de l'utilisation d'autres médicaments pour baisser la pression artérielle, la dose d'Aldomet qui vous convient.

Prenez Aldomet chaque jour, selon les prescriptions de votre médecin. Il est très important de prendre le médicament aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit et de vous rendre régulièrement aux visites de contrôle chez votre médecin, afin que celui-ci puisse adapter individuellement le traitement à vos



symptômes.

Prendre Aldomet avec un verre d'eau.

Adultes :

La dose initiale habituelle pour les adultes se monte à 1 comprimé pelliculé d'Aldomet à 250 mg 2 ou 3 fois par jour durant les deux premiers jours. Ensuite, la dose d'entretien habituelle est fixée par votre médecin en fonction de l'effet du traitement. Le médecin pourra augmenter ou diminuer la dose. La dose quotidienne maximale est de 3 g.

Enfants et adolescents :

Aldomet n'est recommandé que chez les adolescents/enfants dont le poids corporel est supérieur à 50 kg. La dose initiale habituelle se monte à 10 mg par kilogramme de poids corporel par jour, répartis en deux à quatre prises. La dose journalière est adaptée par le médecin en fonction de l'effet du traitement et est au maximum de 3 g.

Chez les patients âgés, le médecin fixera une dose éventuellement plus faible d'Aldomet.

Si vous souffrez d'une diminution de la fonction rénale, le médecin déterminera l'intervalle que vous devez respecter entre les prises d'Aldomet.

Si vous souffrez d'une maladie du foie, votre médecin décidera si Aldomet vous convient.

Si vous oubliez une dose d'Aldomet, ne prenez pas de dose supplémentaire, mais poursuivez la prise le lendemain comme d'habitude.

Lors d'un surdosage, vous devez immédiatement prendre contact avec votre médecin, afin qu'il puisse instaurer un traitement médical à temps. Les symptômes les plus probables d'un surdosage sont une sensation d'étourdissement ou des vertiges suite à une chute soudaine et excessive de la pression sanguine, une sédation excessive (effet calmant), une faiblesse, un ralentissement du rythme cardiaque, une constipation, une pesanteur d'estomac, des ballonnements, une diarrhée, des nausées et des vomissements.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit ou n'arrêtez pas le traitement sans prendre l'avis de votre médecin. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Aldomet peut-il provoquer ?

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

vertiges, céphalées, fatigue (celle-ci peut apparaître au début du traitement ou lors d'une augmentation de la dose et disparaît généralement spontanément), pression artérielle basse et étourdissements (surtout en cas de lever rapide),
gonflement et prise de poids dus à une accumulation d'eau, nez bouché, diarrhée,
sécheresse de la bouche, nausées, vomissements, modifications de la fonction sexuelle



telles qu'impuissance, diminution du désir sexuel, fièvre.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

cauchemars, dépression, diminution de l'attention, fourmillements, évanouissement chez les patients âgés, faiblesse.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

réduction des globules rouges dans le sang/anémie (celle-ci peut provoquer une pâleur, une fatigue et un essoufflement), réduction des plaquettes (ce qui peut entraîner un allongement du temps de saignement après des blessures), réduction du nombre de globules blancs dans le sang, troubles de la formation du sang dans la moelle osseuse, paralysie partielle du visage, mouvements involontaires, troubles moteurs ressemblant à une maladie de Parkinson (raideur, tremblements), symptômes d'une irrigation sanguine insuffisante dans le cerveau (par exemple surdité, faiblesse dans le visage, un bras ou une jambe, en particulier d'un côté du corps, confusion, difficultés à parler ou comprendre, troubles visuels dans un ou les deux yeux, difficultés à marcher, perte de l'équilibre ou de la coordination, maux de tête violents sans cause connue), aggravation d'une angine de poitrine préexistante, battements cardiaques lents, douleurs dans la poitrine (suite à une inflammation du muscle cardiaque), inflammation du gros intestin/colite (pouvant provoquer des douleurs abdominales, une diarrhée), constipation, pesanteur d'estomac, ballonnements, inflammation du pancréas/pancréatite (pouvant provoquer de violentes douleurs abdominales et dorsales), langue douloureuse ou noire, hépatite, troubles hépatiques sévères, jaunisse (coloration jaune de la peau ou des conjonctives), éruption cutanée, réactions cutanées sévères, rougeur de la peau, démangeaisons, maladies ressemblant à un lupus (troubles du système immunitaire avec atteinte de la peau et d'organes), articulations douloureuses et/ou enflées, douleurs musculaires, arrêt des règles chez la femme, augmentation de volume des seins, développement de la poitrine chez l'homme, production inhabituelle de lait.

Très rare (concerne moins d'une personnes sur 10 000)

Inflammation des glandes salivaires, augmentation du nombre de globules blancs dans le sang, étourdissements, un trouble particulier de la conduction cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire), gonflement de la peau surtout au niveau du visage (angio-œdème), urticaire.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver les comprimés pelliculés dans l'emballage d'origine à température ambiante (15–25 °C) et hors de portée des enfants.



Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Aldomet ?

Principes actifs

Aldomet contient comme principe actif la méthyldopa (anhydre)

Excipients

Noyau de comprimé : poudre de cellulose, acide citrique, éthylcellulose, galactomannane guar, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium hautement dispersé, édétate de sodium et de calcium,

Enrobage : acide citrique monohydraté, hypromellose 2910, oxyde de fer rouge (E172), propylène glycol, jaune de quinoléine (E104), talc, dioxyde de titane (E171), cire de carnauba

Numéro d'autorisation

28080 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Aldomet ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

Aldomet est disponible en pharmacie, seulement sur prescription médicale.

Comprimés pelliculés à 250 mg: emballages de 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

