

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Aldomet[®], Compresse rivestite con film

Che cos'è Aldomet e quando si usa?

Aldomet contiene il principio attivo metildopa ed è un medicamento soggetto a prescrizione medica per il trattamento dell'ipertensione.

La sua azione si basa sulla stimolazione di specifici settori del sistema nervoso centrale; in questo modo vengono liberate in maggior quantità delle sostanze endogene che partecipano alla riduzione della pressione arteriosa, mentre viene limitata la liberazione di altre sostanze che provocano l'aumento della pressione arteriosa.

Quando non si può usare Aldomet?

Non assuma Aldomet se lei

- è ipersensibile al principio attivo metildopa o ad una delle sostanze ausiliarie (reazione allergica);
- è affetto da patologie epatiche (come infiammazione e cirrosi epatica o indurimento del fegato);
- al momento assume inibitori della monoaminoossidasi (MAO) (per es. per il trattamento di depressioni o della malattia di Parkinson).
- è affetto da un tumore catecolamino-secrente (feocromocitoma o paraganglioma);
- è affetto da una malattia metabolica caratterizzata da un disturbo della normale sintesi dell'emoglobina (porfiria);
- soffre di una grave debolezza del muscolo cardiaco (insufficienza cardiaca);
- soffre di determinate forme di anemia (anemie emolitiche);
- ha avuto depressioni nell'anamnesi

Se non è certo di poter utilizzare Aldomet si rivolga al suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Aldomet?

A causa dei possibili effetti indesiderati (come per es. stanchezza e stordimento), Aldomet può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Prima di assumere Aldomet, è importante che informi il suo medico sugli altri medicinali che sta assumendo, anche quelli che può ottenere senza ricetta medica in quanto tra alcuni medicinali e Aldomet potrebbero verificarsi delle interazioni. Tra questi si annoverano medicinali ipotensivi, preparati a base di ferro, litio (un farmaco per il trattamento di un determinato tipo di depressione), i cosiddetti inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) (per es. per il trattamento delle depressioni o della malattia di Parkinson; vedi anche al capitolo "Quando non si può usare Aldomet") e agenti narcotici. Il suo medico le dirà quali farmaci può assumere insieme ad Aldomet.

L'alcool può rafforzare l'azione sedativa di Aldomet.



Prima di un'operazione oppure di un'anestesia (anche dal dentista) deve comunicare al suo medico o al suo dentista che assume Aldomet, in quanto durante l'anestesia potrebbe manifestarsi un improvviso calo della pressione arteriosa.

Comunichi al suo medico se

- si sottopone a dialisi;
- in passato ha sofferto di problemi al fegato.

Aldomet può falsificare i normali valori di alcune sostanze presenti nel sangue e nelle urine. Prima di un'analisi di laboratorio e anche nel caso necessiti di una trasfusione di sangue, deve ricordare al suo medico che sta assumendo Aldomet.

Durante l'assunzione di Aldomet può verificarsi una determinata forma di anemia. Pertanto, il suo medico potrebbe ritenere necessario esaminare il suo sangue.

Durante le prime 3 settimane fino ad alcuni mesi di trattamento con Aldomet occasionalmente possono manifestarsi febbre e/o ittero; in questo caso prima di assumere ulteriori compresse deve consultare il suo medico curante.

Durante l'assunzione di Aldomet l'urina può assumere una colorazione scura.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie o ne ha sofferto in passato; comprese le depressioni
- soffre di allergie o;
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Aldomet durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta oppure se desidera una gravidanza. Il suo medico deciderà se potrà assumere Aldomet, e se lo assume, la sottoporrà a stretto controllo.

Aldomet passa nel latte materno, e quindi non dovrebbe essere impiegato durante l'allattamento. Se sta allattando oppure desidera allattare si metta in contatto con il suo medico.

Come usare Aldomet?

In relazione al suo stato di salute e a un'eventuale terapia con altri medicinali per abbassare la pressione arteriosa, il suo medico stabilirà una posologia di Aldomet adatta a lei.

Assuma Aldomet ogni giorno seguendo esattamente le indicazioni del suo medico. È molto importante proseguire la somministrazione del medicamento per tutto il periodo indicato dal medico, e di osservare strettamente le visite di controllo presso il suo medico, perché possa adattare la terapia esclusivamente ai



suoi disturbi.

Aldomet va assunto con un bicchiere d'acqua.

Adulti:

La dose iniziale consueta per adulti è di 1 compressa rivestita con film di Aldomet da 250 mg 2 o 3 volte al giorno per i primi due giorni. In seguito, la dose di mantenimento verrà stabilita dal medico sulla base dell'esito del trattamento. Il suo medico potrà aumentare o diminuire la dose. La dose massima giornaliera è di 3g.

Bambini e adolescenti:

Aldomet è consigliato nei bambini/adolescenti soltanto a partire da un peso corporeo di 50 kg. La dose iniziale consueta per adolescenti è di 10 mg per chilogrammo di peso corporeo al giorno, distribuito su due fino a quattro somministrazioni. La dose giornaliera viene adattata dal medico sulla base dell'esito del trattamento ed è al massimo di 3 g.

Nei pazienti anziani il medico eventualmente stabilirà una dose più bassa di Aldomet.

Nel caso presentasse una ridotta funzione renale, il medico stabilirà per lei personalmente l'intervallo di tempo tra le singole somministrazioni di Aldomet.

Se presentasse una malattia del fegato, il suo medico deciderà se Aldomet è adatto per lei.

Se dovesse dimenticare una volta una compressa, non ne assuma una dose extra, prosegua il giorno successivo come d'abitudine.

In caso di sovradosaggio si metta immediatamente in contatto con il suo medico per poter intraprendere tempestivamente un trattamento medico. I sintomi più probabili di un sovradosaggio sono sensazione di stordimento o vertigini in seguito ad un improvviso ed eccessivo abbassamento della pressione arteriosa, sedazione eccessiva (tranquillizzazione), debolezza, battito cardiaco lento, costipazione, sensazione di pienezza, flatulenza, diarrea, nausea e vomito.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia e non interrompa la terapia senza prima averne parlato con il suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Aldomet?

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

capogiro, mal di testa, stanchezza (che può presentarsi all'inizio della terapia o quando si aumenta il dosaggio, e normalmente regredisce spontaneamente), pressione arteriosa bassa e stordimento (in particolare in caso di rapido passaggio alla posizione eretta), gonfiore e aumento di peso causati dalla ritenzione di acqua, ostruzione nasale, diarrea, secchezza della bocca, nausea, vomito, alterazioni della funzione sessuale quali impotenza, riduzione del desiderio sessuale, febbre.



Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

incubi, depressione, riduzione dell'attenzione, formicolio, svenimenti nei pazienti anziani, debolezza.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

diminuzione dei globuli rossi/anemia (che può far apparire la sua pelle pallida e lei potrà sentirsi stanco e affannato), diminuzione delle piastrine (che può causare un allungamento del tempo di sanguinamento in caso di ferite), diminuzione di numero dei globuli bianchi, alterazione della produzione delle cellule del sangue nel midollo osseo, paralisi parziale del viso, movimenti involontari, disturbi motori simili a quelli del morbo di Parkinson (rigidità, tremore), sintomi di un'insufficiente afflusso di sangue al cervello (p. es. sordità, debolezza dei muscoli del viso, di un braccio o di una gamba, in particolare di un lato del corpo, confusione mentale, difficoltà nell'articolazione o nella comprensione delle parole, problemi di vista a uno o a entrambi gli occhi, difficoltà nella deambulazione, perdita dell'equilibrio o della coordinazione, intenso mal di testa senza causa nota, aggravamento di una angina pectoris preesistente, battito cardiaco lento, dolori al petto (causati da un'infezione del muscolo cardiaco), infiammazione del colon/colite (che può causare dolori addominali e diarrea), stitichezza, pesantezza di stomaco, flatulenze, infiammazione del pancreas/pancreatite (che può causare intensi dolori addominali e alla schiena), lingua dolente o nera, infiammazione del fegato, gravi disturbi epatici, ittero (pelle o congiuntive gialle), eruzione cutanea, gravi reazioni cutanee, arrossamento cutaneo, prurito, malattie simili al lupus (disturbi del sistema immunitario con partecipazione della pelle e di organi), articolazioni dolenti e/o gonfie, dolori muscolari, mancanza delle mestruazioni nelle donne, aumento di volume della mammella, sviluppo della mammella negli uomini, produzione anomala di latte.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Infezione delle ghiandole salivari, aumento del numero dei globuli bianchi, stordimento, determinati disturbi della conduzione dell'impulso cardiaco (blocco atrioventricolare), gonfiore della pelle, in particolare nel viso (angioedema), orticaria.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione



Conservare le compresse rivestite con film nella confezione originale a temperatura ambiente (15-25 °C) e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Aldomet?

Principi attivi

Aldomet contiene il principio attivo metildopa (deidrato)

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa in polvere, acido citrico, etilcellulosa, galattomannano guar, magnesio stearato, biossido di silicio altamente disperso, sodio calcio edetato,

Filmatura: acido citrico monoidrato, ipromellosa 2910, ossido di ferro rosso (E172), glicole propilenico, giallo di chinolina (E104), talco, biossido di titanio (E171), cera di carnauba

Numero dell'omologazione

28080 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Aldomet? Quali confezioni sono disponibili?

Aldomet è ottenibile in farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Comprese rivestite con film da 250 mg, confezioni da 100 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

