Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aldometil 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Methyldopa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen:

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aldometil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aldometil beachten?
3. Wie ist Aldometil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aldometil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aldometil und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Methyldopa gehört zur Gruppe der sogenannten indirekten Sympatholytika und hat blutdrucksenkende Eigenschaften, in dem es steuernd in Vorgänge im Gehirn eingreift, die für eine Erhöhung des Blutdrucks verantwortlich sind.

Aldometil wird bei Erwachsenen zur Behandlung von zu hohem Blutdruck eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aldometil beachten?

Aldometil darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methyldopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an bestimmten (aktiven) Lebererkrankungen leiden (z. B. aktive Leberzirrhose oder akute Leberentzündung) oder aufgrund einer früheren Behandlung mit Methyldopa an Lebererkrankungen gelitten haben.
- wenn Sie gleichzeitig einen so genannten MAO-Hemmer zur Behandlung von Depressionen einnehmen.
- wenn Sie in der Vergangenheit an Depressionen gelitten haben.
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie an einem Katecholamin-produzierenden Tumor (Phäochromozytom oder Paragangliom) leiden.
- wenn bei Ihnen eine schwere Herzschwäche bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Bluterkrankung (hämolytische Anämie) leiden.
- wenn bei Ihnen eine Stoffwechselerkrankung bekannt ist, bei der der normale Aufbau des roten Blutfarbstoffs gestört ist (Porphyrie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aldometil einnehmen.

Während der Einnahme von Aldometil kann es zu Blutbildveränderungen kommen, deshalb wird Ihr Arzt vor allem zu Beginn der Therapie Blutbildkontrollen durchführen.

Wenn Sie Blutkonserven erhalten sollen, bitte informieren Sie den zuständigen Arzt, dass Sie Aldometil einnehmen. Aldometil kann in seltenen Fällen einen vorbereitenden Test (direkter Coombs-Test) verändern.

Beim Auftreten einer Depression, besonders wenn Sie in der Vergangenheit schon eine Depression hatten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Aldometil ist mittels Blutwäsche aus dem Blut entfernbar (dialysierbar), jedoch kann es anschließend zu einem deutlichen Blutdruckanstieg kommen.

Tritt in den ersten 3 Behandlungswochen Fieber auf, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Bei Gelbfärbung des Augenweiß‘ oder der Haut, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Vor und während einer Behandlung können verschiedene Untersuchungen erforderlich sein – lassen Sie diese Kontrollen wie vom Arzt verordnet durchführen.

Patienten mit bekannten Lebererkrankungen oder Störungen der Leberfunktion sind unter der Therapie mit Aldometil besonders sorgfältig zu kontrollieren (regelmäßige Kontrollen der Leberfunktionsparameter und des Blutbildes).

Bei Patienten mit Morbus Parkinson können sich unter Aldometil-Therapie in seltenen Fällen die Parkinson-Symptome (Steifigkeit, Zittern, Bewegungsstörungen) verstärken.

Beim plötzlichen Auftreten von Bewegungsstörungen der Arme oder Beine, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. So diese mit der Einnahme von Aldometil zusammenhängen, wird er die Therapie beenden und eine besser geeignete Behandlung für Sie finden.

Bei unerklärlicher, deutlicher Gewichtszunahme unter der Therapie mit Aldometil (diese könnte durch Wassereinlagerungen im Gewebe auftreten), sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er kann Ihnen ein zusätzliches Entwässerungsmittel (Diuretikum) dagegen verschreiben oder die Therapie ändern.

Die Anwendung von Aldometil kann zu positiven Ergebnissen bezüglich Katecholaminen im Harn führen, dies ist bei Dopingkontrollen zu berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aldometil bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von Aldometil zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen sind bekannt mit:
- Amifostin (Arzneimittel zum Zellschutz)
- anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B.: ACE-Hemmer, Angiotensin II-Antagonisten, Beta-Blocker, Calciumkanalblocker, Diuretika, Vasodilatatoren, manche Narkosemittel, Alphablocker)
- Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen (z. B.: Warfarin)

- Arzneimitteln, die dämpfend wirken wie Beruhigungsmittel, Schlafmittel, Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, Doxylamin gegen Allergien
- Appetitzügler (z.B.: Amfepramon HCl)
- Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Dopamin, Amantadin, COMT-Hemmer)
- bestimmten Antibiotika (Cephalosporine)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und/oder Herzrhythmusstörungen)
- eisenhältigen Arzneimitteln
- Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen wie Lithium und sogenannte trizyklische Antidepressiva
- Monoaminooxidase-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- schmerzstillenden Arzneimitteln wie z.B. Indometacin, Opioide
- Sympathomimetika (z. B.: Adrenalin, Noradrenalin)
- Corticosteroiden
- Tizanidin (ein muskelentspannendes Arzneimittel)
- Tolbutamid (zur Blutzuckersenkung)
- Östrogene (weibliche Hormone)

Einnahme von Aldometil zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Alkohol ist während der Behandlung mit Aldometil möglichst zu vermeiden, da es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen kann sowie zu einer verstärkten Schläfrigkeit (Sedierung).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine speziellen Studien bezüglich der Einnahme von Aldometil während der Schwangerschaft vor. Methyldopa, der Wirkstoff von Aldometil, wurde unter engmaschiger Überwachung bei Schwangeren zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt, und bisher ergaben sich keine klinischen Hinweise auf eine Verursachung von Missbildungen oder eine Beeinflussung der Entwicklung der Neugeborenen. Da Methyldopa aber die Plazenta-Schranke passiert, kann die Möglichkeit einer Auswirkung auf Ihr Baby nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Ihr Arzt wird die zu erwartenden Vorteile gegenüber möglicher Risiken abwägen.

Methyldopa tritt in die Muttermilch über. Wird Aldometil während der Stillzeit eingenommen, ist daher besondere Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird die zu erwartenden Vorteile gegenüber möglicher Risiken abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung sowie bei Änderungen der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

3. Wie ist Aldometil einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung muss bei jedem Patienten vom Arzt angepasst werden, da sie vom Ansprechen auf die Behandlung und der Schwere der Erkrankung abhängig ist. Halten Sie sich daher unbedingt an die Anweisungen Ihres Arztes.

Die übliche Anfangsdosierung beträgt 1 Filmtablette mit 500 mg pro Tag.
Eine Dosiserhöhung sollte in Abständen von nicht weniger als 2 Tagen erfolgen.
Die Tagesdosis ist dann über den Tag aufzuteilen (z.B.: 1 Filmtablette mit 500 mg morgens und eine abends, nach weiteren zwei Tagen: jeweils 1 Filmtablette mit 500 mg morgens, mittags und abends).
Die durchschnittliche Erhaltungsdosis liegt bei 500 mg bis 2 g Methyldopa täglich.
Die maximale Tagesdosis beträgt 3 g pro Tag.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Vorsicht:
Zu Beginn der Behandlung sowie bei Erhöhung der Dosis kann es zu vorübergehender Gedämpftheit („Sedierung“) kommen.

Besondere Patientengruppen:

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei schwerwiegenden Nierenfunktionsstörungen darf Aldometil nicht angewendet werden.
Bei Patienten mit geringgradig bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine Dosiserhöhung nur sehr vorsichtig und unter engmaschiger ärztlicher Kontrolle durchgeführt werden. In diesen Fällen sollte die maximale Tagesdosis 1,5 g Methyldopa (entspricht 3 Filmtabletten täglich) nicht überschreiten. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung bestimmen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Patienten mit einer aktiven Lebererkrankung (akute Leberentzündung oder Leberzirrhose) oder Patienten, die aufgrund einer früheren Behandlung mit Methyldopa an Lebererkrankungen gelitten haben, dürfen kein Aldometil erhalten (siehe „Aldometil darf nicht eingenommen werden“).
Bei Patienten mit anderen Lebererkrankungen (in der Vorgeschichte) sollte Aldometil nur sehr vorsichtig und unter regelmäßiger Überprüfung der Leberwerte angewendet werden.

Ältere Patienten (>65 Jahre)
Ältere Patienten können empfindlicher gegenüber der dämpfenden und blutdrucksenkenden Wirkung von Aldometil sein und bereits auf eine niedrige Dosis stark ansprechen. Es wird empfohlen, die Tagesdosis nicht über 2 g (4 Tabletten über den Tag verteilt) zu erhöhen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aldometil eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie irrtümlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, verständigen Sie umgehend einen Arzt, der gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen ergreifen wird.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Aldometil vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Aldometil wie verordnet einnehmen.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Aldometil abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Aldometil nicht von sich aus ab, da es zu einer massiven Gegenregulation des Blutdrucks kommen kann. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirkt zu stark oder zu schwach, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nach Markteinführung wurde über nachfolgend angeführte Nebenwirkungen berichtet:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
Erniedrigter Blutdruck (Hypotonie)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Granulozytopenie) oder Blutplättchen (Thrombozytopenie), psychische Veränderungen (leichte, vorübergehende Psychosen und Depressionen), Albträume, (vorübergehende) Gedämpftheit, Kopfschmerzen, Schwächegefühl, Missempfindung (Kribbeln oder Taubheit) in den Gliedmaßen, Parkinson-ähnliche Bewegungsstörungen (Steifigkeit, Zittern, Bewegungsarmut), Lähmung des Gesichtsnervs, plötzlich einschießende, tanzähnliche Bewegungen der Arme oder Beine, Aufmerksamkeitsstörungen, vermindertes Reaktionsvermögen, verlangsamter Herzschlag, Schwindelanfälle während des Aufstehens, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (mit Gewichtszunahme), erschwerte Nasen-Atmung, bestimmte Form einer Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie), Übelkeit, Erbrechen, Blähungen mit Abgang von Winden, Verstopfung, Durchfall, Darmentzündung (Colitis), leichte Mundtrockenheit, Zungenbrennen oder Verfärbung der Zunge, Leberfunktionsstörungen einschließlich Entzündung der Leber, Gelbsucht, Hautausschlag, nicht-infektiöse Entzündung der Haut (Ekzem), Muskelschmerzen, leichte Gelenksschmerzen (mit oder ohne Schwellung der Gelenke), Muskelschwäche, Impotenz, vermindertes sexuelles Verlangen, Vergrößerung der Brust (auch beim Mann), Milchfluss aus der Brust (außerhalb der Stillzeit), Schwächegefühl, Veränderung bestimmter Laborwerte wie Anstieg des Harnstickstoffs (BUN), positiver Coombs-Test, Antinukleäre Antikörper im Blut, Lupus-Zellen im Blut, positiver Rheumafaktor.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):
Blutarmut (hämolytische Anämie), Störung der Blutbildung im Knochenmark (Knochenmarksdepression), erhöhte Werte eines bestimmten Hormons im Blut (Hyperprolaktinämie), Anzeichen einer Unterversorgung des Gehirns (möglicherweise als Folge der Blutdrucksenkung), Überempfindlichkeit des Karotissinusreflexes (= körpereigener Schutzmechanismus zur Stabilisierung des Blutdrucks), Verstärkung einer bestehenden Angina pectoris, Entzündung des Herzmuskels oder Herzbeutels, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Arzneimittelreaktion der Haut (lichenoides Exanthem), schwere, teilweise blasenbildende und unter Umständen lebensbedrohliche Hautausschläge (toxische epidermale Nekrolyse), Lupus-ähnliches Syndrom (Hautveränderungen wie Rötung und Schuppung, die an jene einer bestimmten Autoimmunerkrankung (Systemischer Lupus Erythematodes) erinnern), Ausbleiben der Regelblutung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Entzündung der Speicheldrüsen, Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Schlafstörungen, Halluzinationen, Benommenheit, Herzschwäche, bestimmte Erregungsleitungsstörung im Herzen (atrioventrikulärer Block), Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis), Dunkelfärbung des Urins, bestimmte Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis), Fieber, fälschlich erhöhte Katecholaminwerte im Harn, Schwellung der Haut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem), Nesselsucht.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aldometil aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aldometil enthält

- Der Wirkstoff ist: Methyldopa. Jede Filmtablette enthält 500 mg Methyldopa.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- *Tablettenkern*: Zitronensäure, Calciumdinatriumedetat, Ethylcellulose, Cellulose, hochdisperses Siliziumdioxid, Guargalactomannan, Magnesiumstearat,
- *Filmüberzug*: OPADRY (Zitronensäure-Monohydrat, Hypromellose, Propylenglykol, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104) und Eisenoxid rot (E 172)). Carnaubawachs

Wie Aldometil aussieht und Inhalt der Packung
Runde, bikonvexe, gelbe Filmtabletten mit der Prägung "ALDOMET" auf einer Seite und "500" auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus PVC-/Aluminiumfolie in Packungen zu 30 und 100 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
H.A.C. Pharma
Péricentre II; 43, avenue de la Côte de Nacre
14000 Caen

Frankreich
e-mail: pharmacovigilance@hacpharma.com

Hersteller
allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Göttingen, Deutschland

Oder

Rovi Pharma Industrial Services, S.A, Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spanien

Z. Nr.: 16.873

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung
Anzeichen für eine Überdosierung können sein: akuter Blutdruckabfall, Schwäche, Schwindelgefühl, Benommenheit, Verstopfung, Meteorismus, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Hypothermie, Bradykardie, Herzrhythmusstörungen (AV-Blockierungen), schwere extrapyramidale Symptomatik, Sedierung sowie Somnolenz bis hin zum Koma.

Therapie einer Überdosierung
Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomorientiert mittels unterstützender Maßnahmen. Liegt die Einnahme erst kurze Zeit zurück, können Magenspülungen oder induziertes Erbrechen die Resorption vermindern. Bei schon länger zurückliegender Einnahme können Infusionen (z. B.: physiologische Kochsalzlösung) helfen, die renale Ausscheidung zu fördern. Eine engmaschige Überwachung der Herzfrequenz, des Blutdrucks, des Herzzeitvolumens (Auswurfleistung), des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts, der Peristaltik, der Nierenfunktion, der Hirntätigkeit sowie ein EKG-Monitoring sind einzuleiten. Gegebenenfalls ist die Gabe von Sympathomimetika (Adrenalin, Noradrenalin) in Erwägung zu ziehen.
Methyldopa ist hämodialysierbar.