

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aldomet 250 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Aldomet und wofür wird es angewendet?

Aldomet enthält Methyldopa, ein Mittel gegen Hypertonie (Bluthochdruck), das auf das zentrale Nervensystem einwirkt.

Aldomet wird zur Behandlung von arterieller Hypertonie (leichte, mittlere oder schwere Form) bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 1 Monat bis 18 Jahren angewendet.

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

Aldomet darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie zurzeit an einer Lebererkrankung (wie akuter Hepatitis oder aktiver Leberzirrhose) leiden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Methyldopa oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, einschließlich Leberproblemen, die Sie möglicherweise bereits früher einmal aufgrund einer vorherigen Behandlung mit Methyldopa hatten,
- wenn Sie zurzeit Monoaminoxidasehemmer einnehmen,
- wenn Sie einen Tumor haben, der Katecholamine ausschüttet, wie zum Beispiel ein Phäochromozytom oder ein Paragangliom,
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der die normale Bildung des roten Blutfarbstoffs gestört ist (Porphyrie)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Während der Einnahme von Aldomet kann es zu Veränderungen des Blutbildes kommen. Deshalb kann Ihr Arzt es für notwendig erachten, bestimmte Blutuntersuchungen durchzuführen, während Sie Aldomet einnehmen.
- Wenn Sie eine Bluttransfusion benötigen, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Aldomet einnehmen. Aldomet kann das Ergebnis eines Blutverträglichkeitstests (direkter Coombs-Test) beeinflussen.
- Wenn in den ersten drei Wochen der Behandlung Fieber auftritt, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Wenn Ihr Augenweiß oder Ihre Haut sich gelblich verfärbt, informieren Sie Ihren Arzt darüber.
- Wenn Sie eine bekannte Lebererkrankung oder eine anormale Leberfunktion haben, kontrolliert Ihr Arzt regelmäßig Ihre Leberfunktionswerte.
- Aldomet kann durch Blutwäsche (Dialyse) aus dem Körper entfernt werden, und in der Folge kann es zu einem Anstieg des Blutdrucks kommen.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, informieren Sie Ihren Arzt darüber.
- Wenn Sie sich einer Narkose unterziehen müssen, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Aldomet einnehmen.
- Wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben, der durch Schwindel oder Benommenheit im Stehen, Liegen oder bei Anstrengungen charakterisiert ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.
- Wenn Sie an einer Depression leiden, sagen Sie es Ihrem Arzt.
- Aldomet kann die Analyse und Auswertung von manchen Urintests beeinflussen. Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Aldomet einnehmen.
- Wenn es zu plötzlichen Bewegungen der Arme und Beine bei Ihnen kommt, informieren Sie Ihren Arzt darüber.

Einnahme von Aldomet zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Ihr Arzt muss gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer). Sie müssen vor Beginn der Behandlung mit Aldomet Ihren Arzt informieren, wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen (siehe „Aldomet darf nicht angewendet werden“).
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen von Depression.
- andere Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks
- Eisenpräparate
- trizyklische Antidepressiva, Sympathomimetika, Barbiturate, Verapamil, Haloperidol, Alkohol/Arzneimittel, die auf das Zentralnervensystem wirken, Kumarinderivate oder Levodopa. Wenn Sie sich nicht sicher sind, bei welchen Präparaten es sich um solche Arzneimittel handelt, fragen Sie Ihren Arzt.
- Narkosemittel.

Einnahme von Aldomet zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol konsumieren, während Sie Aldomet einnehmen, können Sie verstärkte Müdigkeit verspüren. Ein erhöhter Alkoholkonsum kann den Blutdruck senken und dadurch die Wirkung von Aldomet verringern.

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.

Aldomet wurde bereits unter strenger ärztlicher Überwachung zur Behandlung von Bluthochdruck während der Schwangerschaft angewendet. Es liegen keine klinischen Nachweise dafür vor, dass Aldomet den Fötus schädigen oder das Neugeborene in Mitleidenschaft ziehen könnte.

Da Methyldopa jedoch die Plazentaschranke passiert, kann die Möglichkeit einer Auswirkung auf Ihr Kind nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt wird daher den erwarteten Nutzen gegen die möglichen Risiken abwägen.

Methyldopa tritt in die Muttermilch über. Wenn Aldomet von einer stillenden Frau eingenommen wird, ist besondere Vorsicht geboten.

Ihr Arzt wird daher den eventuellen Nutzen gegen die möglichen Risiken abwägen.

Eine Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit ist bislang nicht berichtet worden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihr Reaktionsvermögen und damit Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung sowie beim Wechsel von Arzneimitteln und in Kombination mit Alkohol zu berücksichtigen.

3. Wie ist Aldomet einzunehmen?

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

Aldomet ist ein Arzneimittel zum Einnehmen.

Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis von Aldomet ist eine Tablette zu 250 mg zwei- oder dreimal täglich während der ersten zwei Tage (48 Stunden).

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, passt Ihr Arzt anschließend Ihre Dosis an.

Sie dürfen nicht mehr als 3 g Aldomet pro Tag (= 12 Tabletten zu 250 mg) einnehmen.

Oft stellt sich zu Beginn der Behandlung oder nach einer Steigerung der Dosis von Aldomet ein Gefühl der Schläfrigkeit ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die üblichen Anfangsdosen sind:

<u>Alter</u>	<u>Anfangsdosis</u>
1 Monat bis 12 Jahre	2,5 mg multipliziert mit dem Gewicht des Kindes, 3-mal täglich
12 bis 18 Jahre	Eine Tablette zu 250 mg 2- bis 3-mal täglich

Der Arzt erhöht oder verringert die Tagesdosis, bis ein adäquates Ansprechen erreicht ist. Die Tageshöchstdosis beträgt 65 mg/kg oder 3 Gramm (= 12 Tabletten zu 250 mg), je nachdem, welche Menge niedriger ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Aldomet eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge von Aldomet eingenommen haben, kann Folgendes bei Ihnen auftreten: erniedrigter Blutdruck, übermäßige Schweißabsonderung, langsamer Herzrhythmus, Schwindel, Benommenheit, Darmträgheit, Blähungen, Abgang von Darmgasen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.

Wenn Sie zu viel Aldomet eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (Tel. 070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Aldomet vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aldomet abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Aldomet nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern.

Sie müssen sofort Ihren Arzt informieren, wenn eine der folgenden seltenen Reaktionen bei Ihnen auftritt (diese können 1 von 1000 Behandelten betreffen):

Schwere Hautreaktion wie zum Beispiel schmerzhaftes Rötung gefolgt von Blasenbildung und Hautschuppung, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht).

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig (kann 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schläfrigkeit (meist vorübergehend), Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Blutdruckabfall im Stehen, Wassereinlagerung (und Gewichtszunahme), verstopfte Nase, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, leichte Mundtrockenheit, Impotenz, verringerte Libido, Fieber, anormale Ergebnisse von Bluttests (positiver Coombs-Test).

Gelegentlich (kann 1 von 100 Behandelten betreffen):

Veränderungen des Geisteszustandes einschließlich Alpträume, Verringerung der Geistesschärfe, Depression, Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten, Kribbeln oder Taubheit in den Gliedmaßen, Müdigkeit oder Schwäche.

Selten (kann 1 von 1000 Behandelten betreffen):

Erniedrigte Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie), verringerte Bildung von Blutzellen (Knochenmarkdepression), erniedrigte Zahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie oder Granulozytopenie), verringerte Bildung von Blutplättchen (Thrombozytopenie), Bewegungsstörungen, partielle Gesichtslähmung, unwillkürliche ruckartige Bewegungen, Erkrankungen durch unzureichende Blutzufuhr zum Gehirn (möglicherweise aufgrund der Blutdrucksenkung), längere Überempfindlichkeit des Karotissinus (körpereigener Schutzmechanismus zur Stabilisierung des Blutdrucks), verlangsamter Herzschlag, Verschlimmerung von Brustschmerzen/Brustenge (Angina pectoris), Myokarditis (Herzmuskelentzündung), Perikarditis (Herzbeutelentzündung), Magenblähungen, Verstopfung, übermäßige Darmgasbildung, Dickdarmentzündung (Kolitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wunde oder schwarze Zunge, Leberentzündung (Hepatitis), anormale Leberfunktionstests, Hautausschlag (nichtinfektiöse Entzündung oder Läsionen der Haut), Lupus-ähnliches Syndrom (Störung des Immunsystems, die Organe wie Nieren, Gelenke und Haut betrifft), Gelenkschwellungen oder -schmerzen, Muskelschmerzen, Brustvergrößerung (auch bei Männern), Milchproduktion, Ausbleiben der Regelblutung, positive Tests auf antinukleäre Antikörper im Blut, positiver Rheumafaktor, erhöhter Harnstoff-Stickstoff-Spiegel im Blut.

Sehr selten (kann 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Erhöhte Prolaktinspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Entzündung der Speicheldrüsen (Sialadenitis), erhöhte Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Störung von elektrischen Signalen im Herzen (AV-Block), Schwellung der Haut vor allem im Gesicht, Nesselausschlag (Urtikaria).

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:

Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Brüssel

Website: www.afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Aldomet aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern und den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

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 Aldomet enthält

- Der Wirkstoff ist Methyldopa. Jede Filmtablette enthält 250 mg Methyldopa.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: wasserfreie Zitronensäure, Ethylzellulose, hochdisperses Siliziumdioxid, Guargummi, Natrium-Kalziumedetat, Zellulose (Pulver), Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Opadry (Zitronensäure-Monohydrat, Eisen-(III-)Oxid rot (E172), Talkum, Chinolingelb (E104), Titandioxid (E171), Hypromellose, Propylenglykol).

Poliermittel: Carnaubawachs.

Wie Aldomet aussieht und Inhalt der Packung

Aldomet Filmtabletten sind runde, gelbe Tabletten mit dem Aufdruck „Aldomet“ auf einer Seite und „250“ auf der anderen Seite. Aldomet ist in Blisterpackungen mit 30 oder 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

H.A.C. Pharma
Péricentre II
43-45, Avenue de la côte de Nacre
14000 Caen, Frankreich
Tel.: +33 (0)2 31 47 92 46
Fax: +33 (0)2 31 47 92 75

Hersteller

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstrasse 10-12
D-37081 Göttingen
Deutschland

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: BE087132

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2019
Das Zulassungsdatum: 12/2019