

Notice : information du patient

Aldomet 250 mg, comprimés pelliculés

(Méthyldopa)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Aldomet et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aldomet
3. Comment prendre Aldomet
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aldomet
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Aldomet et dans quel cas est-il utilisé ?

Aldomet contient de la méthyldopa, un agent anti-hypertenseur (contre une pression artérielle élevée), qui agit sur le système nerveux central.

Aldomet est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle (légère, modérée et sévère) chez les adultes et les enfants âgés de 1 mois à 18 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aldomet ?

Ne prenez jamais Aldomet

- si vous souffrez actuellement d'une maladie du foie (telles qu'une hépatite aigüe ou une cirrhose active),
- si vous êtes allergique à la méthyldopa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, y compris des troubles du foie que vous auriez eus précédemment à cause d'un traitement précédent avec la méthyldopa,
- si vous prenez actuellement des inhibiteurs de la monoamine oxydase,
- si vous avez une tumeur sécrétrice de catécholamines telle qu'un phéochromocytome ou un paragangliome,
- si vous avez une maladie où la production normale de pigment rouge du sang est perturbée (porphyrie)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Aldomet.

- Lors de la prise d'Aldomet, des modifications de la formule sanguine peuvent se produire. Par conséquent, votre médecin peut avoir besoin d'effectuer certaines analyses de sang quand vous prenez Aldomet.

- Si vous devez avoir une transfusion sanguine, dites à votre médecin que vous prenez Aldomet. Aldomet peut modifier le résultat d'un test de compatibilité sanguine (test de Coombs direct).
- Si une fièvre survient dans les trois premières semaines de traitement, prévenez immédiatement votre médecin.
- Si le blanc de vos yeux ou de la peau jaunit, informez-en votre médecin.
- Si vous avez un trouble du foie connu ou une fonction hépatique anormale, votre médecin vérifiera périodiquement les paramètres de votre fonction hépatique.
- Aldomet peut être éliminé par lavage de sang (dialyse) et par la suite une augmentation de la pression artérielle peut se produire.
- Si vous avez des problèmes rénaux, informez-en votre médecin.
- Si vous devez subir une anesthésie, avertissez votre médecin que vous prenez Aldomet.
- Si vous avez une pression artérielle basse caractérisée par des vertiges ou des étourdissements en position debout, couchée, ou lors d'exercices, dites-le à votre médecin.
- Si vous faites une dépression, dites-le à votre médecin.
- Aldomet peut interférer avec l'analyse et l'interprétation de certains tests urinaires. Dites à votre médecin que vous prenez Aldomet.
- Si vous développez des mouvements brusques de vos bras et/ou de vos jambes, informez-en votre médecin.

Autres médicaments et Aldomet

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin peut avoir besoin de modifier votre dose et/ou prendre d'autres précautions si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO). Vous devez informer votre médecin si vous prenez des inhibiteurs de la MAO avant de commencer le traitement avec Aldomet (voir rubrique 2).
- du lithium, un médicament pour traiter certains types de dépression.
- d'autres médicaments pour faire baisser la pression artérielle
- du fer
- des antidépresseurs tricycliques, des médicaments sympathomimétiques, des barbituriques, du vérapamil, de l'halopéridol, de l'alcool/des médicaments agissant sur le système nerveux central, des dérivés de coumarine ou de la lévodopa. Si vous n'êtes pas sûr de savoir quels sont ces médicaments, demandez-le à votre médecin.
- si vous allez subir une anesthésie

Aldomet avec de l'alcool

Si vous consommez de l'alcool pendant que vous prenez Aldomet, vous pourriez éprouver une fatigue accrue. Une consommation accrue d'alcool peut réduire la pression artérielle diminuant ainsi l'effet d'Aldomet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Aldomet a été utilisé sous surveillance médicale stricte dans le traitement de la haute pression artérielle au cours de la grossesse. Il n'y a pas de preuve clinique suggérant que Aldomet puisse nuire au fœtus ou affecter le nouveau-né.

Cependant, puisque la méthildopa traverse la barrière placentaire, cette possibilité d'un effet sur votre bébé ne peut être exclue. Votre médecin évaluera les bénéfices attendus et les risques éventuels.

La méthildopa apparaît dans le lait maternel. Si Aldomet est pris par une femme qui allaite, une prudence particulière est conseillée.

Votre médecin évaluera les bénéfices éventuels face aux risques possibles.

Un effet sur la fertilité n'a pas été rapporté à ce jour.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut altérer votre capacité à réagir, y compris la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Ceci doit être considéré en particulier au début du traitement, ainsi que quand il y a un changement de médicaments, et en combinaison avec l'alcool.

3. Comment prendre Aldomet ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Aldomet est un médicament à prendre par voie orale.

Pour les adultes

La dose usuelle de départ d'Aldomet est de un comprimé de 250 mg deux ou trois fois par jour pendant les deux premiers jours (48 heures).

Selon la façon dont vous répondez au traitement, votre médecin ajustera votre dose.

Vous ne pouvez pas prendre plus de 3 g d'Aldomet par jour (= 12 comprimés de 250 mg).

Une impression d'endormissement apparaît souvent au début du traitement ou quand la dose d'Aldomet est augmentée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les doses initiales usuelles sont :

<u>Age</u>	<u>Dose initiale</u>
1 mois à 12 ans	2,5 mg multipliée par le poids de l'enfant en kg, donnée 3 fois par jour
12 à 18 ans	un comprimé de 250 mg pris 2 ou 3 fois par jour

Le médecin augmentera ou diminuera la dose journalière jusqu'à ce qu'une réponse adéquate soit obtenue.

La dose journalière maximale est de 65 mg par kg ou de 3 grammes(= 12 comprimés de 250 mg), en fonction de celle qui est la plus basse.

Si vous avez pris plus d'Aldomet que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une trop grande quantité d'Aldomet, vous pouvez faire l'expérience de: faible pression artérielle, sudation excessive, faiblesse, rythme cardiaque lent, vertiges, étourdissements, mouvements de l'intestin rares, sensation de ballonnement, passage de gaz, diarrhée, nausée, vomissement.

Si vous avez pris trop d'Aldomet, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Aldomet

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Aldomet

N'arrêtez pas de prendre Aldomet sans en parler à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets secondaires peuvent être graves et peuvent nécessiter une attention médicale immédiate.

Vous devez immédiatement informer votre médecin si vous faites l'expérience d'une des rares réactions suivantes (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000):

Réaction sévère de la peau telle que rougeur douloureuse suivie par des cloques et une desquamation des couches de la peau, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse).

Vous pouvez rencontrer les effets indésirables suivants:

Fréquent (pouvant affecter 1 personne sur 10):

Sédation (généralement transitoire), maux de tête, vertiges, étourdissements, pression artérielle basse en position debout, rétention d'eau (et gain de poids), nez bouché, nausées, vomissements, diarrhée, légère sécheresse de la bouche, impuissance, diminution de la libido, fièvre, test sanguin anormal (test de Coombs positif).

Peu fréquent (pouvant affecter 1 personne sur 100):

Modifications de l'état mental y compris des cauchemars, diminution de l'acuité mentale, dépression, difficultés d'endormissement ou de rester endormi, picotement ou engourdissement des extrémités, fatigue ou faiblesse.

Rare (pouvant affecter 1 personne sur 1000):

Faible taux de globules rouges (anémie), diminution de la production de cellules sanguines (dépression de la moelle osseuse), faible taux de globules blancs (leucopénie ou granulocytopenie), faible production de plaquettes (thrombocytopenie), troubles du mouvement, paralysie partielle du visage, mouvements saccadés involontaires, conditions dues à un apport sanguin insuffisant au cerveau (probablement en raison de l'abaissement de la pression artérielle), hypersensibilité prolongée du sinus carotidien (propre mécanisme de protection de

l'organisme pour la stabilisation de la pression artérielle), rythme cardiaque lent, aggravation des douleurs/pressions à la poitrine (angine de poitrine), myocardite (inflammation du cœur), péricardite (inflammation de la membrane entourant le cœur), estomac ballonné, constipation, excès de gaz, l'inflammation de l'intestin (colite), inflammation du pancréas, douleurs à la langue ou langue noire, inflammation du foie (hépatite), tests anormaux de la fonction hépatique, éruption cutanée (inflammation non-infectieuse ou lésions de la peau), syndrome de type lupus (trouble du système immunitaire qui affecte les organes tels que les reins, les articulations et la peau), gonflement des articulations ou articulations douloureuses, douleur musculaire, élargissement du sein (également chez les hommes), production de lait, absence de menstruations, tests positifs pour les anticorps antinucléaires dans le sang, facteur rhumatoïde positif, niveau d'azote provenant de l'urée augmenté dans le sang.

Très rare (pouvant affecter 1 personne sur 10 000):
Niveaux élevés de prolactine dans le sang (hyperprolactinémie).

Indéterminé (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles):
Inflammation des glandes salivaires (sialadénite), augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophilie), certains type de perturbation des signaux électriques dans le cœur (bloc AV), gonflement de la peau principalement dans le visage, urticaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver Aldomet

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Aldomet

- La substance active est la méthyldopa. Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg de méthyldopa.
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé: acide citrique anhydre, éthylcellulose, silica colloïdale anhydre, gomme guar, calcium édétate de sodium, cellulose (poudre), stéarate de magnésium.

Enrobage: Opadry (acide citrique monohydraté, oxyde ferrique rouge (E172), talc, jaune de quinoléine (E104), dioxyde de titane (E171), hypromellose, propylène glycol).

Polissage: cire de carnauba.

Aspect d'Aldomet et contenu de l'emballage extérieur

Aldomet comprimés pelliculés sont des comprimés ronds jaunes avec « Aldomet » sur une face et « 250 » sur l'autre face. Aldomet est disponible en plaquette de 30 ou 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstrasse 10-12
37081 Göttingen
Allemagne

Sur prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE087132

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2019

Date d'approbation : 12/2019