

**Bijsluiter : informatie voor de gebruiker**

**Aldomet 250 mg, filmomhulde tabletten**

(Methyldopa)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken** want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Aldomet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Aldomet niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Aldomet ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aldomet ?
6. Inhoud van de verpakking en overig informatie

**1. Wat is Aldomet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Aldomet bevat methyldopa, een middel tegen hypertensie (tegen hoge bloeddruk) dat op het centrale zenuwstelsel inwerkt.

Aldomet is gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (lichte, matige of ernstige vorm) bij volwassenen en bij kinderen van 1 maand tot 18 jaar oud..

**2. Wanneer mag u Aldomet niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Gebruik Aldomet niet**

- indien u op dit ogenblik aan een leveraandoening (zoals acute ontsteking van de lever of actieve cirrose) lijdt,
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor methyldopa of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, met inbegrip van leverproblemen die u eventueel eerder had met methyldopa,
- indien u op dit ogenblik monoamino-oxydaseremmers neemt.
- als u een catecholamine-uitscheidende tumor heeft, zoals een feochromocytoom of een paraganglioom,
- als u een ziekte heeft waarbij de normale productie van rood pigment in het bloed wordt verstoord (porfyrie)

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Aldomet inneemt.

- Bij het innemen van Aldomet kunnen zich wijzigingen van het bloedbeeld voordoen. Bijgevolg kan het nodig zijn dat uw arts bepaalde bloedonderzoeken uitvoert wanneer u Aldomet inneemt.
- Als u een bloedtransfusie nodig heeft, zeg uw arts dan dat u Aldomet inneemt. Aldomet kan het resultaat van een bloedcompatibiliteitstest beïnvloeden (directe Coombstest).
- Als koorts optreedt binnen de eerste drie weken van de behandeling, verwittig dan onmiddellijk uw arts.
- Als het wit van uw ogen of uw huid geel wordt, breng uw arts dan op de hoogte.

- Als u een gekende leverstoornis of een abnormale leverfunctie heeft, zal uw arts regelmatig de parameters van uw leverfunctie controleren.
- Aldomet kan worden verwijderd door het bloed te spoelen (dialyse); daarna kan zich een verhoging van de bloeddruk voordoen.
- Als u nierproblemen heeft, breng uw arts dan op de hoogte.
- Als u anesthesie moet krijgen, verwittig uw arts dan dat u Aldomet inneemt.
- Als u een lage bloeddruk heeft, gekenmerkt door duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd wanneer u staat, ligt of oefeningen doet, zeg dat dan tegen uw arts.
- Als u een depressie heeft, zeg dat dan tegen uw arts.
- Aldomet kan de analyse en interpretatie van bepaalde urinetesten verstoren. Zeg uw arts dat u Aldomet inneemt.
- Als u bruuske bewegingen van de armen en/of benen ontwikkelt, breng uw arts dan op de hoogte.

### **Andere geneesmiddelen en Aldomet**

Breng uw arts of apotheker op de hoogte als u een ander geneesmiddel inneemt, onlangs heeft ingenomen of zou kunnen innemen. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosis wijzigt en/of andere voorzorgsmaatregelen neemt als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers). U moet uw arts op de hoogte brengen als u MAO-remmers inneemt, alvorens de behandeling met Aldomet te starten (zie rubriek 2).
- lithium, een geneesmiddel om bepaalde soorten depressie te behandelen.
- andere geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen
- ijzer
- tricyclische antidepressiva, sympathicomimetica, barbituraten, verapamil, haloperidol, alcohol/geneesmiddelen die inwerken op het centrale zenuwstelsel, cumarinederivaten of levodopa. Als u niet zeker bent wat deze geneesmiddelen zijn, vraag het dan aan uw arts.
- als u anesthesie gaat krijgen

### **Aldomet en alcohol**

Als u alcohol drinkt terwijl u Aldomet inneemt, kunt u een toegenomen vermoeidheid ondervinden. Een toegenomen verbruik van alcohol kan de bloeddruk verlagen en zo de werking van Aldomet beperken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, als u zwanger denkt te zijn of een zwangerschap plant, vraag uw arts of apotheker dan om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt. Aldomet werd onder strikt medisch toezicht gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap. Er is geen klinisch bewijs dat suggereert dat Aldomet de foetus kan schaden of een invloed kan hebben op de pasgeborene. Aangezien methyldopa de placentabarrière passeert, kan deze mogelijke invloed op uw baby echter niet worden uitgesloten. Uw arts zal de verwachte voordelen en de eventuele risico's beoordelen.

Methyldopa wordt teruggevonden in de moedermelk. Als Aldomet wordt ingenomen door een vrouw die borstvoeding geeft, is bijzondere voorzichtigheid geboden. Uw arts zal de eventuele voordelen afwegen tegen de mogelijke risico's.

Tot dusver werd geen invloed op de vruchtbaarheid gerapporteerd.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan uw reactievermogen wijzigen, met inbegrip van uw rijvaardigheid of uw vaardigheid om machines te gebruiken. Dit moet in het bijzonder worden overwogen bij aanvang van de behandeling, alsook bij een verandering van geneesmiddel, en in combinatie met alcohol.

## **3. Hoe gebruikt u Aldomet ?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aldomet moet oraal worden toegediend.

### **Volwassenen**

De gebruikelijke aanvangsdosis van Aldomet is een tablet van 250 mg, twee of drie maal per dag gedurende de eerste twee dagen (48 uur).

Afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling, zal uw arts uw dosis aanpassen

U mag niet meer dan 3 g Aldomet per dag innemen (= 12 tabletten van 250 mg).

In het begin van de behandeling of wanneer de dosis Aldomet verhoogd wordt, treedt vaak een gevoel van slaperigheid op.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren**

De gebruikelijke aanvangsdoses bedragen :

Leeftijd	aanvangsdosis
1 maand tot 12 jaar	2,5 mg vermenigvuldigd met het lichaamsgewicht van het kind in kilogram, 3 keer per dag.
12 tot 18 jaar	1 tablet van 250 mg 2 à 3 keer per dag

De arts zal de dagelijkse dosis verhogen of verlagen totdat een adequate respons is verkregen.

De maximale dagelijkse dosis is 65 mg per kg of 3 gram (= 12 tabletten van 250 mg), welke van beide lager is.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Indien u een te grote hoeveelheid Aldomet hebt ingenomen kunnen de volgende verschijnselen optreden: verlaagde bloeddruk, overmatig zweten, zwakte, vertraging van de hartslag, duizeligheid, zeldzame stoelgang, opgeblazen gevoel, voorbijgaan van gas, diarree, misselijkheid, overgeven.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer u teveel van Aldomet heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aldomet te gebruiken**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van Aldomet**

Stop niet met het innemen van Aldomet zonder met uw arts te praten.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen mogelijk onmiddellijk medische hulp.

U moet onmiddellijk uw arts op de hoogte brengen als u een van de volgende zeldzame reacties ondervindt (die kunnen voorkomen bij tot 1 persoon op 1000):

Ernstige huidreactie zoals pijnlijke roodheid, gevolgd door blaren en het schilferen van de huidlagen, vergeling van de huid of het wit van de ogen (geelzucht).

U kunt de volgende bijwerkingen ondervinden:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij 1 persoon op 10):

Verdoving (meestal van voorbijgaande aard), hoofdpijn, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, lage bloeddruk in staande houding, waterretentie (en gewichtstoename), verstopte neus, misselijkheid, braken, diarree, lichte droogheid van de mond, impotentie, verminderd libido, koorts, abnormale bloedtest (positieve Coombs-test).

Vaak (kunnen voorkomen bij 1 persoon op 100):

Verandering van de mentale toestand met inbegrip van nachtmerries, vermindering van de mentale scherpte, depressie, moeite hebben om in slaap te vallen of te blijven slapen, tintelingen of gevoelloosheid in de ledematen, vermoeidheid of zwakheid.

Zelden (kunnen voorkomen bij 1 persoon op 1000):

Laag aantal rode bloedcellen (anemie), verminderde aanmaak van bloedcellen (beenmergdepressie), laag aantal witte bloedcellen (leukopenie of granulocytopenie), verminderde aanmaak van bloedplaatjes (trombocytopenie), bewegingsstoornissen, gedeeltelijke verlamming van het aangezicht, onvrijwillige schokkerige bewegingen, aandoeningen te wijten aan een onvoldoende bloedtoevoer naar de hersenen (waarschijnlijk door de verlaging van de bloeddruk), langdurige overgevoeligheid van de sinus caroticus (het beschermingsmechanisme waarmee het organisme de bloeddruk stabiliseert), trage hartslag, verergering van pijn/druk op de borst (angina pectoris), myocarditis (ontsteking van het hart), pericarditis (ontsteking van het hartzakje), opgezwollen maag, constipatie, overmatig gas, darmontsteking (colitis), pancreasontsteking, pijn in de tong of een zwarte tong, leverontsteking (hepatitis), abnormale testen van de leverfunctie, huiduitslag (niet-infectieuze ontsteking of huidwonden), lupusachtig syndroom (aandoening van het immuunsysteem die een invloed heeft op organen zoals de nieren, de gewrichten en de huid), zwelling van de gewrichten of pijnlijke gewrichten, spierpijn, vergroting van de borst (ook bij mannen), melkproductie, afwezigheid van menstruatie, positieve testen op antinucleaire antilichamen in het bloed, positieve reumafactor, verhoogd stikstofniveau in het bloed afkomstig van ureum.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij 1 persoon op 10.000):

Hoge prolactineniveaus in het bloed (hyperprolactinemie).

Onbepaald (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Ontsteking van de speekselklieren (sialoadenitis), verhoging van bepaalde soorten witte bloedcellen (eosinofilie), bepaalde soorten verstoring van de elektrische signalen in het hart (AV-blok), zwelling van de huid vooral in het aangezicht, netelroos.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten -

Afdeling Vigilantie,

EUROSTATION II,

Victor Hortaplein, 40/ 40,

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u Aldomet ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de

doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C en beschermen tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## **6. Inhoud van de verpakking en overig informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof is methyldopa. Elk filmomhulde tablet bevat 250 mg methyldopa.

- De andere stoffen zijn:

Tabletkern: watervrij citroenzuur ethylcellulose, siliciumdioxide (colloidaal), guargom, natriumcalciumedetaat, cellulose (poeder), magnesiumstearaat

Tabletomhulling: Opadry (citroenzuur, monohydraat, ijzer(III)oxide rood (E 172), talk, chinolinegeel (E 104), titaandioxide (E171), hypromellose, propyleenglycol)

Vernis: carnaubawas

### **Hoe ziet Aldomet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Aldomet filmomhulde tabletten zijn ronde gele tabletten met aan de ene zijde "Aldomet" en aan de andere zijde "250". Aldomet is verkrijgbaar in verpakkingen van 30 of 100 tabletten. Het kan zijn dat niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

### **Fabrikant**

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH  
Hildebrandstrasse 10-12  
37081 Göttingen  
Duitsland

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**  
BE087132

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 12/2019.**  
**Goedkeuringsdatum: 12/2019**