ANSM - Mis à jour le : 30/11/2022

Dénomination du médicament

ALDOMET 250 mg, comprimé enrobé
Méthyldopa

Encadré

Veuillez 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 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 250 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALDOMET 250 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre ALDOMET 250 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALDOMET 250 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ALDOMET 250 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anti-hypertenseur /sympatholytique d'action centrale – code ATC : C02AB02

Ce médicament est un antihypertenseur. Il est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALDOMET 250 mg, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais ALDOMET 250 mg, comprimé enrobé dans les cas suivants :

- dépression grave

- antécédents d'hépatite (maladie du foie) médicamenteuse, notamment à ce même médicament,

- maladie hépatique évolutive

- allergie à la substance active ou à l'un des composants, contenus dans ce médicament mentionné dans la rubrique 6,

- certaines anémies,

- certaines tumeurs sécrétant des catécholamines tels qu'un phéochromocytome ou un paragangliome, porphyrie, une maladie métabolique où la formation du pigment rouge du sang est perturbée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ALDOMET 250 mg, comprimé enrobé

Mises en garde spéciales

Prévenez rapidement votre médecin en cas de survenue de fièvre, d'hépatite (teint jaune, urines sombres) ainsi qu'en cas de sensations anormales telles que fatigue inhabituelle ou pâleur.

Précautions d'emploi

- Prévenez rapidement votre médecin si vous devez subir une intervention chirurgicale.

- Ce médicament doit être utilisé avec précaution en cas d'insuffisance rénale, chez le sujet âgé ou en cas d'histoire de dépression : prévenir dans ce cas votre médecin.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ALDOMET 250 mg, comprimé enrobé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ALDOMET 250 mg, comprimé enrobé avec des aliments et de l'alcool

Ce médicament est généralement déconseillé en cas d'association à l'alcool et aux médicaments contenant de l'alcool.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée chez les conducteurs et les utilisateurs de machines sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

ALDOMET 250 mg, comprimé enrobé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ALDOMET 250 mg, comprimé enrobé ?

La dose recommandée est de 750 mg à 1,5 g/jour, sans dépasser 3 g/jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La posologie chez l'enfant est adaptée au poids corporel, sans dépasser une dose totale de 3 g/jour.

Ce médicament doit être utilisé très régulièrement, aussi longtemps que votre médecin l'aura prescrit et les doses prescrites doivent être respectées.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée de traitement

Conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

N'arrêtez pas brutalement la prise de ce médicament sans avis médical.

Le suivi du traitement impose une surveillance médicale régulière et des examens de laboratoire, principalement en début de traitement (dosage des enzymes du foie).

Si vous avez pris plus de ALDOMET 250 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ALDOMET 250 mg, comprimé enrobé :

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre ALDOMET 250 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Si une sensation ou un symptôme inhabituel, quel qu'il soit apparaît, contactez aussitôt votre médecin. Un effet sédatif (somnolence) généralement temporaire, peut survenir en début de traitement.

Vous devez prévenir votre médecin immédiatement, si vous ressentez un des effets indésirables suivants :

- Jaunisse (avec ou sans fièvre), voir Avertissements et précautions,
- Des réactions cutanées sévères (nécrolyse épidermique toxique).

Les symptômes suivants peuvent également apparaître :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Céphalées (maux de tête), étourdissements, sensations de tête vide en cas de lever brutal, prise de poids due à un œdème (infiltration de liquide dans les tissus), congestion nasale, diarrhée, sécheresse de la bouche, nausées, vomissements, impuissance, baisse de la libido, réaction allergique avec fièvre, perturbations du bilan sanguin.
- Troubles psychiques, dépression, cauchemars, troubles neurologiques, faiblesse ou fatigue.
- Perturbations du bilan sanguin, anémie hémolytique (diminution du nombre de globules rouges dans le sang), aplasie médullaire (diminution de l’activité de la moelle osseuse),

leucopénie (diminution des globules blancs dans le sang), granulocytopénie (diminution de certains globules blancs dans le sang), thrombocytopénie (diminution des plaquettes dans le sang), ralentissement de la fréquence cardiaque, aggravation d'une angine de poitrine, myocardite (inflammation du muscle du cœur), péricardite (inflammation de l'enveloppe du cœur), ballonnement abdominal, constipation, flatulence, colite (inflammation du gros intestin), langue saburrale (recouverte d'un enduit blanc-jaunâtre) ou « noire », pancréatite (inflammation aiguë ou chronique du pancréas), risque d'hépatite aiguë ou chronique, syndrome lupique (affection sévère de la peau avec troubles organiques), signes cutanés tels que éruption, atteintes sévères de la peau (nécrose épidermique toxique), douleurs articulaires discrètes, douleurs musculaires, tension des seins, gynécomastie (développement anormal des seins chez l'homme), galactorrhée (écoulement de lait), aménorrhée (absence de règles).

- Niveaux élevés de prolactine dans le sang (hyperprolactinémie).

- Quantité excessive de certains globules blancs (éosinophiles) dans le sang, inflammation des glandes salivaires, certains troubles de la conduction cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire), 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ALDOMET 250 mg, comprimé enrobé ?

Tenir ce médicament 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.

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 250 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

Méthyldopa sesquihydraté ..... 282,5000 mg

Quantité correspondant en méthyldopa anhydre..... 250,0000 mg

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont :

Acide citrique anhydre, calcium édétate de sodium, éthylcellulose, galactomannane du guar, cellulose en poudre, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, OPADRY JAUNE (acide citrique monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de jaune de quinoléine (E104), oxyde de fer rouge, propylèneglycol, talc) (E172), cire de carnauba.

Qu'est-ce que ALDOMET 250 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé enrobé, rond, biconvexe, jaune, avec « ALDOMET » gravé sur un côté et « 250 » gravé sur l'autre.

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé sous plaquettes PVC/Aluminium. Boîte de 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

H.A.C PHARMA
43 AVENUE DE LA COTE DE NACRE
PERICENTRE II
14000 CAEN

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

H.A.C PHARMA
43 AVENUE DE LA COTE DE NACRE
PERICENTRE II
14000 CAEN

Fabricant

ALLPHAMED PHARBIL ARZNEIMITTEL GMBH
HILDEBRANDSTRASSE 10-12
37081 GOTTINGEN
ALLEMAGNE
Ou
ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A
VIA COMPLUTENSE, 140
28805 ALCALA DE HENARES
MADRID
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.