

# FUNED Metildopa

metildopa

## FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

FUNED Metildopa 500 mg é apresentado em envelopes contendo 10 comprimidos revestidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de FUNED Metildopa contém:

metildopa ..... 500 mg  
Excipientes ..... q.s.p. 1 comprimido  
(celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, metabissulfito de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, ácido tartárico, polivinil butiral, colipolímero do ácido metacrílico e metacrilato de metila, ftalato de dibutila, corante amarelo tartrazina (E102) laca de alumínio, copolímero de metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, dióxido de titânio, talco, macrogol).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O seu médico lhe receitou FUNED Metildopa para tratar sua hipertensão (pressão alta).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE COM PRESSÃO ALTA

#### O QUE É PRESSÃO ARTERIAL?

É a pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do corpo; sem a pressão arterial, o sangue não circula pelo corpo. Uma pressão arterial normal é essencial para uma boa saúde.

A pressão arterial sofre alterações durante o dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação a que as pessoas estão expostas. A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo, 120/80 (lê-se: cento e vinte por oitenta). O número mais alto representa a força medida enquanto seu coração está bombeando sangue, enquanto o número mais baixo representa a força medida em repouso, entre os batimentos cardíacos.

#### O QUE É PRESSÃO ALTA (OU HIPERTENSÃO)?

Uma pessoa tem pressão alta ou hipertensão quando sua pressão arterial é alta mesmo quando se está calmo(a) e relaxado(a). Observa-se pressão alta quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo de sangue pelo corpo.

#### COMO SABER SE TENHO PRESSÃO ALTA (OU HIPERTENSÃO)?

Em geral, a pressão alta não causa sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo a sua pressão arterial. Por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.

#### POR QUE A PRESSÃO ALTA (OU HIPERTENSÃO) DEVE SER TRATADA?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar derrame (acidente vascular cerebral), ataque cardíaco (infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou perda da visão.

Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize o valor estipulado por ele e siga suas recomendações para atingir a pressão arterial ideal para você.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

FUNED Metildopa é um medicamento que pertence a um grupo de fármacos chamados agentes simpatolíticos de ação central.

FUNED Metildopa age diminuindo os impulsos do sistema nervoso central que aumentam a pressão arterial.

A redução máxima da pressão arterial ocorre de quatro a seis horas após tomar o medicamento.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar FUNED Metildopa se:

- For alérgico a qualquer um de seus componentes (ativo ou inativo, veja item **COMPOSIÇÃO**);
- Tiver doença do fígado, tais como hepatite aguda ou cirrose ativa;
- Estiver tomando inibidores da monoaminoxidase (MAO).

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Procure seu médico se você não tem certeza se deve iniciar o tratamento com FUNED Metildopa.**

**Este medicamento contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.**

## **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Advertências e precauções**

Informe ao seu médico quaisquer problemas de saúde ou alergias que esteja apresentando ou tenha apresentado.

Informe ao seu médico se:

- Tiver asma;
- Estiver sendo submetido à diálise;
- Já tiver apresentado problemas no fígado;
- For alérgico(a) a sulfitos (se necessário, pergunte ao seu médico o que são sulfitos);
- Estiver recebendo tratamento para pressão alta causada por feocromocitoma (um tipo de tumor localizado próximo aos rins). FUNED Metildopa não é recomendado para o tratamento dessa condição.

Antes de qualquer cirurgia e anestesia (mesmo no consultório odontológico), informe ao seu médico ou ao dentista que está tomando FUNED Metildopa, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.

FUNED Metildopa pode interferir na medição de alguns agentes químicos de ocorrência natural no sangue e na urina. Portanto, lembre seu médico de que está tomando FUNED Metildopa quando forem solicitados exames de laboratório.

**Este medicamento contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

### **Gravidez e amamentação**

Você deve informar ao seu médico se estiver grávida ou se pretende engravidar.

FUNED Metildopa é excretado no leite materno. Você deve informar ao seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Direção de veículos e operação de máquinas**

Possíveis efeitos adversos como tontura e aturdimento podem afetar a capacidade de alguns pacientes de dirigir ou de operar máquinas.

**Uso pediátrico**

FUNED Metildopa não deve ser administrado a crianças.

**Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos**

Em geral, FUNED Metildopa pode ser tomado com outros medicamentos. Entretanto, é importante informar ao seu médico os outros medicamentos que você estiver tomando, inclusive os que são vendidos sem receita, pois alguns medicamentos podem afetar a ação de outros.

É muito importante que seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para reduzir a pressão arterial, se você está tomando ferro ou suplementos de ferro ou lítio (medicamento utilizado para o tratamento de um tipo de depressão). Você também deve informar ao seu médico se está tomando inibidores da monoaminoxidase (MAO) antes de iniciar o tratamento com FUNED Metildopa.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), proteger da luz e da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

A data de validade do medicamento é de 24 meses após a data de sua fabricação.

**Características físicas e organolépticas**

**FUNED Metildopa 500 mg:** comprimido revestido, circular, liso, de cor amarela, bicôncavo, isento de material estranho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Seu médico irá decidir a dose adequada, dependendo de sua condição e se está ou não tomando outros medicamentos.

Tome FUNED Metildopa, diariamente, com um pouco de água, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que você continue tomando FUNED Metildopa pelo tempo prescrito pelo seu médico e que não tome mais comprimidos do que a dose prescrita. A dose inicial usual de FUNED Metildopa é de 250 mg duas ou três vezes ao dia nas primeiras 48 horas. A partir daí, a dose diária será definida pelo seu médico, dependendo da sua resposta ao tratamento.

Não dê os seus comprimidos de FUNED Metildopa para outra pessoa. Eles foram prescritos por seu médico somente para você.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Deve-se tomar FUNED Metildopa conforme a prescrição médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou do cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, FUNED Metildopa pode causar algumas reações desagradáveis. No entanto, em geral, os efeitos adversos decorrentes de sua utilização são bem tolerados.

Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir, de acordo com as frequências: muito comuns (> 1/10), comuns (> 1/100 e < 1/10), incomuns (> 1/1.000 e < 1/100), raras (> 1/10.000 e < 1/1.000), muito raras (< 1/10.000), desconhecidas (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados).

Foram relatadas as seguintes reações adversas:

### **Sistema nervoso central**

- **Comuns:** sedação (geralmente transitória), cefaleia e tontura.
- **Incomuns:** astenia ou fraqueza, parestesia, distúrbios psíquicos, incluindo pesadelos, redução da acuidade mental e psicose ou depressão leves e reversíveis.
- **Raras:** parkinsonismo, paralisia de *Bell*, movimentos coreoatetóticos involuntários e sintomas de insuficiência vascular cerebral (podem ser consequentes à redução da pressão arterial).
- **Desconhecida:** aturdimento.

### **Cardiovasculares**

- **Comuns:** hipotensão ortostática (reduzir posologia diária), edema (e aumento de peso), geralmente aliviado pelo uso de um diurético. (Suspenda o uso da metildopa se o edema progredir ou se aparecerem sinais de insuficiência cardíaca).
- **Raras:** bradicardia, hipersensibilidade prolongada do seio carotídeo e agravamento da angina.

#### **Distúrbios gastrointestinais**

- **Comuns:** náuseas, vômito, diarreia e leve secura da boca.
- **Raras:** distensão, prisão de ventre, flatulência, colite, língua dolorida ou “preta”, pancreatite e sialoadenite.

#### **Distúrbios hepáticos**

- **Raras:** hepatite, icterícia e testes anormais de função hepática.

#### **Distúrbios hematológicos**

- **Comuns:** teste de *Coombs* positivo. O teste de *Coombs* ou prova da antiglobulina humana se refere a dois exames de sangue clínicos usados na hematologia e imunologia, é um método que permite a identificação da presença de anticorpos fixados sobre as hemácias.
- **Raras:** anemia hemolítica, depressão da medula óssea, leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, eosinofilia, testes positivos para anticorpo antinuclear, células LE e fator reumatoide.
- **Desconhecida:** eosinofilia.

#### **Distúrbios alérgicos**

- **Comuns:** febre de origem medicamentosa.
- **Raras:** síndrome semelhante ao lúpus, miocardite e pericardite.

#### **Distúrbios dermatológicos**

- **Raras:** erupções cutâneas, como eczema ou erupção liquenoide, e necrólise epidérmica tóxica.

#### **Outros**

- **Comuns:** congestão nasal, impotência e diminuição da libido.
- **Raras:** elevação do nitrogênio uréico no sangue, aumento do volume da mama, ginecomastia, lactação, amenorreia, artralgia leve com ou sem edema articular e mialgia.
- **Muito rara:** hiperprolactinemia.

Seu médico poderá solicitar exames de sangue durante os primeiros meses de tratamento com FUNED Metildopa.

FUNED Metildopa também pode interferir na interpretação de alguns exames de sangue e urina. Raramente, podem ocorrer outros efeitos adversos, alguns deles podendo ser graves. Solicite ao seu médico mais informações sobre os efeitos adversos, pois ele possui uma lista mais completa.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa por meio do seu Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC).**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os sintomas mais prováveis de superdosagem são tontura ou aturdimiento (devido à queda da pressão arterial), sedação excessiva, fraqueza, diminuição da frequência cardíaca, prisão de ventre, distensão abdominal, gases, diarreia, náuseas e vômitos.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

MS 1.1209.0026

Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz

CRF/MG nº 11.713



**Registrado por:**

**FUNED – Fundação Ezequiel Dias**

Rua Conde Pereira Carneiro, 80 – Gameleira

Belo Horizonte/MG – CEP 30.510-010

CNPJ 17.503.475/0001-01

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE  
ATENDIMENTO  
AO CLIENTE  0800 2831980

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.  
PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (23/06/2014).**

BULFJ-0028-REV01



FUNED Metildopa 500 mg – Bula do Paciente

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA DE FUNED METILDOPA 500 MG**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>	<b>Versões</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
999028/31-2	121 – Registro de Produto	NA	01/01/1955	Modelo de texto de bula	VP/VPS	5 MG COM CX 50 ENV KRAFT POLIET X 10
011906	125 – Registro de forma farmacêutica já aprovada pelo MS - RENAME	NA	23/12/1991	Modelo de texto de bula	VP/VPS	5 MG COM CX 50 ENV KRAFT POLIET X 10
999165/00-1	138 – Alteração no texto de bula	NA	23/01/2003	Alteração de excipientes do medicamento e inserção do prazo de validade para 36 meses	VP/VPS	5 MG COM CX 50 ENV KRAFT POLIET X 10
299683/06-9	142 -SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	NA	06/02/2008	Inclusão de nova fórmula (alteração dos excipientes) e prazo de validade de 24 meses	VP/VPS	5 MG COM CX 50 ENV KRAFT POLIET X 10
529951/11-9	142 -SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	NA	Renovação automática em 19/03/2012	Adequação à bula padrão publicada no site da Anvisa em 2009	VP/VPS	5 MG COM CX 50 BL AL PLAS AMB X 10
0020457/12-9	10272 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	NA	Renovação automática em 19/03/2012	Inclusão inicial de texto de bula – segundo RDC 47/2009	VP/VPS	5 MG COM CX 50 BL AL PLAS AMB X 10
	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2016	NA	Adequa DCB de princípios ativos, insere esclarecimentos sobre o que é pressão alta, inclui tempo de ação do medicamento, frase de alerta sobre contraindicação de uso, prazo de validade, haloperidol em interações medicamentosas, frases de alerta das legislações sanitárias vigentes, altera item com características do produto terminado, frase de alerta sobre corante tartrazina e faz melhorias na redação da bula.	VP	5 MG COM CX 50 BL AL PLAS AMB X 10