



Agonista  $\alpha_2$ -adrenérgico de acción central. Estructuralmente relacionado con las catecolaminas, actúa reduciendo el tono simpático.

## **USO CLÍNICO**

### **Indicaciones autorizadas para niños en la ficha técnica (A):**

Hipertensión arterial, asociada a un diurético. Hipertensión arterial gestacional y preeclampsia.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

- Oral: dosis inicial de 10 mg/kg/día, dividida en 2-4 dosis. Aumentar la dosis cada 2 días, hasta un máximo de 65 mg/kg/día. Dosis máxima: 3 g/día.
- Intravenosa (i.v.) (no está comercializada en nuestro país): dosis inicial de 2-4 mg/kg/dosis. Si no se observa respuesta a las 4-6 h, incrementar a 5-10 mg/kg/dosis. Repetir la administración cada 6-8 h. Dosis máxima: 65 mg/kg/día o 3 g/día.

### **Insuficiencia renal:**

Niños y adultos. En el caso de los niños, no existen datos en la ficha técnica para el ajuste, pero se recomienda hacer las siguientes reducciones:

<b>Aclaramiento de creatinina (ml/min)</b>	<b>Posología</b>
>50	Dosis normal cada 8 horas
10-50	Dosis normal cada 8-12 horas
<10	Dosis normal cada 12-24 horas

### **Insuficiencia hepática:**

No existen recomendaciones respecto al ajuste de dosis. Se recomienda administrar con precaución.

### **Administración:**

- Oral: puede administrarse con o sin alimentos. Se recomienda aumentar la dosis por las noches, para minimizar el riesgo de sedación diurna.
- Parenteral (medicamento extranjero): diluir en suero salino o glucosado hasta una concentración  $\leq 10$  mg/ml. Infusión i.v. de 30-60 min.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.
- Hepatitis aguda y cirrosis activa.
- Porfiria.
- Feocromocitoma.

## **PRECAUCIONES**

- Se ha asociado el tratamiento con metildopa con test de Coombs positivo, anemia hemolítica y alteraciones hepáticas. Durante el tratamiento, se recomienda realizar recuentos hematológicos periódicos, test de Coombs y monitorización de la función hepática.
- Se han observado raramente la aparición de movimientos coreoatetósicos en pacientes con enfermedad cerebrovascular grave en tratamiento con metildopa. Si aparecen, se recomienda suspender el tratamiento.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

No se han observado diferencias en el perfil de seguridad en niños y adultos. Los efectos secundarios más frecuentes son:

- Cardiovasculares: hipotensión, bradicardia y edemas (habitualmente, se resuelven con diuréticos).
- Digestivos: náuseas, vómitos, diarrea y xerostomía.
- Hepáticos: hepatitis, elevación de las enzimas hepáticas, ictericia y cirrosis.
- Endocrinológicos: ginecomastia y disfunción sexual.
- Hematológicos: anemia hemolítica, test de Coombs positivo y leucopenia.
- Del sistema nervioso central (SNC): somnolencia, cefalea y vértigo.
- Dermatológicos: *rash* cutáneo.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) pueden potenciar los efectos/toxicidad de la metildopa. Evitar la administración concomitante por riesgo de crisis hipertensiva (cefalea, palpitaciones y rigidez de la nuca).
- La metildopa puede potenciar los efectos/toxicidad del litio. También, el uso concomitante de la metildopa y el haloperidol puede producir parkinsonismo iatrogénico. Monitorizar los signos y los síntomas de toxicidad.
- Las sales de hierro (hierro sulfato/hierro gluconato) pueden disminuir los efectos de la metildopa por interacción a nivel de absorción. No se recomienda la administración concomitante.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

---

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 01/12/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>.
- Aldomet® Product Information. En: Drugs@FDA. Food and Drug Administration. Maryland, Estados Unidos [en línea] [consultado el 08/11/2012]. Disponible en: [www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm).
- Información de medicamentos y principios activos. En: Vademecum. Madrid, España [en línea] [consultado el 01/12/2020]. Disponible en: [www.vademecum.es/](http://www.vademecum.es/).
- Micromedex Healthcare® Series. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System; 1974-2012 [en línea]. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch).
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2012 [en línea] [consultado el 01/12/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com).
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi-Comp; 2010.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª ed. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**