



Agonista α_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:

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Posología
>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 ≤ 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.
- Información de medicamentos y principios activos. En: Vademecum. Madrid, España [en línea] [consultado el 01/12/2020]. Disponible en: www.vademecum.es/.
- Micromedex Healthcare® Series. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System; 1974-2012 [en línea]. Disponible en: 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.
- 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).