

**Tensioval
(metildopa)**

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

250 mg

500 mg

Tensioval®

metildopa sesqui-hidratada

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

Tensioval® (metildopa sesqui-hidratada) 250 mg: Embalagem com 500 comprimidos revestidos.

Tensioval® (metildopa sesqui-hidratada) 500 mg: Embalagem com 500 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Tensioval 250 mg contém:

metildopa sesqui-hidratada *..... 280 mg

*Equivalente à 250,00 mg de metildopa

Excipientes q.s.p.:.....1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, ácido cítrico, edetato dissódico, estearato de magnésio, povidona, álcool etílico, dióxido de titânio, corante amarelo tartrazina laca de alumínio, cloreto de metileno, hipromelose, macrogol.)

Cada comprimido revestido de Tensioval 500 mg contém:

metildopa sesqui-hidratada *..... 561,798 mg

*Equivalente à 500,00 mg de metildopa

Excipientes q.s.p.:.....1 comprimido revestido

(ácido cítrico, edetato dissódico, etilcelulose, álcool etílico, celulose microcristalina, goma guar, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, corante amarelo tartrazina laca de alumínio, água purificada, hipromelose, macrogol)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Tensioval® (metildopa) é destinado para o tratamento da 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 e relaxado. Observa-se pressão alta quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do 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 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?

Tensioval® é um medicamento que pertence a um grupo de fármacos chamado agentes simpatolíticos de ação central. Tensioval® 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 Tensioval® se:

- For alérgico a qualquer um de seus ingredientes (veja o item Ingredientes ativo e inativos);
- Tiver doença do fígado, tais como hepatite aguda ou cirrose ativa;
- Estiver tomando medicamentos inibidores da monoaminoxidase (MAO).

Este medicamento é contraindicado para o uso em crianças.

Procure seu médico se você não tem certeza se deve iniciar o tratamento com Tensioval®.

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

Advertências e precauções

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

Informe seu médico se:

- Tiver asma;
- Estiver sendo submetido à diálise;
- Já tiver apresentado problema no fígado;
- For alérgico 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).

Tensioval® não é recomendado para o tratamento dessa condição.

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

Tensioval® pode interferir na medição de alguns agentes químicos de ocorrência natural no sangue e urina; portanto, lembre seu médico de que está tomando Tensioval® quando forem solicitados exames de laboratório.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e amarelo tartrazina laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Gravidez e amamentação

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

Tensioval® 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Direção de veículos e operação de máquinas

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

Evite levantar-se rapidamente, dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Uso pediátrico

Tensioval® comprimidos não deve ser administrado a crianças.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Em geral, Tensioval® 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 dos outros.

É muito importante que seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para reduzir a pressão arterial ou 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 seu médico se está tomando inibidores da monoaminoxidase (MAO) antes de iniciar o tratamento com Tensioval®.

Informe 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e da umidade.

Aspectos físicos: blister de alumínio plástico incolor contendo 10 comprimidos.

Características do produto:

Tensioval® (metildopa sesqui-hidratada) 250 mg: Comprimido circular, abaulado, revestido, amarelo, sem vinco.

Tensioval® (metildopa sesqui-hidratada) 500 mg: Comprimido circular, abaulado, revestido, amarelo, sem vinco.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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. 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 Tensioval® diariamente com um pouco de água, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que você continue tomando Tensioval® pelo tempo prescrito pelo seu médico e que não tome mais comprimidos do que a dose prescrita.

A dose inicial usual de Tensioval® 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 Tensioval® para outra pessoa. Eles foram prescritos por seu médico somente para você.

Siga a orientação de 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 ou mastigado.

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

Deve-se tomar Tensioval® conforme a prescrição. 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 de seu médico, ou cirurgião dentista.

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

Como todos os medicamentos, Tensioval® pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, em geral é bem tolerado e os efeitos adversos decorrentes de sua utilização.

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, parestesias, distúrbios psíquicos, incluindo pesadelos, redução da acuidade mental e psicoses ou depressão leves e reversíveis;

Raros: Parkinsonismo, paralisia de Bell, movimentos coreoatetóticos involuntários e sintomas de insuficiência vascular cerebral (podem ser consequentes à redução da pressão arterial).

Desconhecido: 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).

Raros: Bradicardia, hipersensibilidade prolongada do seio carotídeo, agravamento da angina.

Distúrbios gastrintestinais

Comuns: Náuseas, vômito, diarreia, leve secura da boca.

Raros: Distensão, prisão de ventre, flatulência, colite, língua dolorida ou "preta", pancreatite, sialoadenite.

Distúrbios hepáticos

Raros: Hepatite, icterícia e testes de função hepática anormais.

Distúrbios hematológicos

Comuns: Teste de Coombs positivo.

Raros: Anemia hemolítica, depressão da medula óssea, leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, eosinofilia, testes positivos para anticorpo antinuclear, células LE e fator reumatóide.

Desconhecidas: Eosinofilia.

Alérgicos

Comuns: Febre de origem medicamentosa, angioedema e urticária. Raros: Síndrome semelhante ao lupo, miocardite e pericardite.

Dermatológicos

Raros: Erupções cutâneas, como eczema ou erupção liquenóide, e necrólise epidérmica tóxica.

Outros

Comuns: Congestão nasal, impotência, diminuição da libido.

Raros: Elevação do nitrogênio uréico no sangue, aumento de volume da mama, ginecomastia, lactação, amenorreia, artralgia leve com ou sem edema articular e mialgia.

Muito raro: Hiperprolactinemia

Seu médico poderá solicitar exames de sangue durante os primeiros meses de tratamento com Tensioval®. Tensioval® também pode interferir na interpretação de alguns exames de sangue e urina. Raramente também 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 através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Os sintomas mais prováveis de superdosagem são tontura ou aturdimento (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

Registro: 1.1343.0205

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

Registrado e produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Ou

Produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Montes Claros – MG

SAC 0800 031 1133

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/05/2022.

Rev.01



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/06/2022	4278412/22-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/01/2022	0057260/22-2	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	07/03/22	- Dizeres legais.	VP	250 mg comprimido revestido: - Cartucho com 20 comprimidos - Cartucho com 30 comprimidos - Caixa com 490 comprimidos - Caixa com 500 comprimidos 500 mg comprimido revestido: - Cartucho com 20 comprimidos - Cartucho com 30 comprimidos - Caixa com 490 comprimidos - Caixa com 500 comprimidos
14/06/2022	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/01/2022	0057260/22-2	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	07/03/22	- Dizeres legais.	VP	250 mg comprimido revestido: - Cartucho com 20 comprimidos - Cartucho com 30 comprimidos - Caixa com 490 comprimidos - Caixa com 500 comprimidos 500 mg comprimido revestido: - Cartucho com 20 comprimidos - Cartucho com 30 comprimidos - Caixa com 490 comprimidos

									- Caixa com 500 comprimidos
23/10/2023	1146569/23-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2023	1092866/23-9	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	15/10/2023	- Dizeres legais. - Onde, como e por quanto tempo posso usar este medicamento?	VP	250 mg comprimido revestido: - Cartucho com 20 comprimidos - Cartucho com 30 comprimidos - Caixa com 490 comprimidos - Caixa com 500 comprimidos 500 mg comprimido revestido: - Cartucho com 20 comprimidos - Cartucho com 30 comprimidos - Caixa com 490 comprimidos - Caixa com 500 comprimidos
15/10/2024	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Adequação do texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VP	250 mg comprimido revestido: - Caixa com 500 comprimidos 500 mg comprimido revestido: - Caixa com 500 comprimidos