

# **Tensioval®**

(metildopa)

Comprimidos Revestidos

250 mg e 500 mg

Sanval Comércio e Indústria Ltda.

**Bula do Paciente**

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

---

**Tensioval®**  
**metildopa****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.**

Tensioval® (metildopa) 250 mg: Embalagem com 20 e 30 comprimidos revestidos.

Tensioval® (metildopa) 500 mg: Embalagem com 20 e 30 comprimidos revestidos.

**USO ORAL**  
**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Tensioval® (metildopa) 250 mg contém:

metildopa sesqui-hidratada .....280 mg  
(equivalente a 250 mg de metildopa)

Excipiente\* q.s.p.:.....1 comprimido revestido

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

Cada comprimido revestido de Tensioval® (metildopa) 500 mg contém:

metildopa sesqui-hidratada .....561,8 mg  
(equivalente a 500 mg metildopa)

Excipiente\* q.s.p.:.....1 comprimido revestido

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

**Este produto 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.**

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI 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 (a) e relaxado (a). 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® (metildopa) é um medicamento que pertence a um grupo de fármacos chamado agentes simpatolíticos de ação central.

Tensioval® (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 TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar Tensioval® (metildopa):

- 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 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® (metildopa).**

## **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® (metildopa) 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® (metildopa), pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.

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

**Este medicamento contém corante que pode eventualmente causar reações alérgicas.**

**Este produto 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.

Tensioval® (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 operar máquinas.

### **Uso pediátrico**

Tensioval® (metildopa) comprimidos revestidos não deve ser administrado a crianças.

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

Em geral, Tensioval® (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 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® (metildopa).

**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?**

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

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

Tensioval® (metildopa) 500 mg: Comprimido circular, abaulado, revestido, amarelo e vincado.

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

A dose inicial usual de Tensioval® (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 Tensioval® (metildopa) 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® (metildopa) 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® (metildopa) 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 coreoatéticos 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® (metildopa).

Tensioval® (metildopa) 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 MEDICAMENTO?**

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**

---

Reg. M.S. nº. 1.0714.0111

Farm. Resp.: Dra. Claudia dos Reis Tassinari - CRF-SP nº 15.346

#### **Embalado por:**

##### **Hipolabor Farmacêutica Ltda.**

Av. das Indústrias, 263 - Distrito Industrial

Montes Claros - MG - CEP: 39404-621

C.N.P.J.: 19.570.720/0007-06

Indústria Brasileira.

#### **Registrado por:**

##### **Sanval Comércio e Indústria Ltda.**

Rua Nicolau Alayon, 441 - Interlagos.

São Paulo - SP - CEP: 04802-000

C.N.P.J.: 61.068.755/0001-12

Indústria Brasileira.

SAC: 08000 176 777

E-mail: [sac@sanval.com.br](mailto:sac@sanval.com.br)

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/04/2021.”**



**ANEXO B**
**Histórico de Alteração de Bula**

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões* (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
05/08/2014	0635283/14-9	10457 -SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	23/06/2014	04908451/47	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2014	- Adequação à RDC 47/2009 (todos os itens).	VP/VPS	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 250 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
03/03/2017	0341920/17-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2017	0341920/17-7	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2017	- Composição; Item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; Item 6. Como devo usar este medicamento?; - Dizeres legais	VP/ VPS	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 250 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões* (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
04/10/2018	0964294/18-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2018	04458491/84	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2018	<p><b>VP</b></p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?;</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?;</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?;</p> <p><b>VPS</b></p> <p>4. Advertências e precauções;</p> <p>7. Cuidados de armazenamento;</p> <p>9. Reações adversas.</p> <p>Conforme Bula padrão aprovada em 04/06/2018</p>	VP/VPS	<p>250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20</p> <p>250 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)</p> <p>500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20</p> <p>500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)</p>

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões* (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
25/07/2019	0954967/19-6	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/06/2019	0539135/19-1	11093 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação	22/07/2019	<b>VP</b> - Dizeres Legais; <b>VPS</b> 9. Reações Adversas; - Dizeres Legais.	VP/VPS	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 250 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) 250 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
31/07/2019	1912161/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2019	0539135/19-1	11093 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação	22/07/2019	<b>VPS</b> - Inclusão da apresentação com 20 e 490 comprimidos	VPS	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 250 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) 250 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 490

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões* (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
									(EMB HOSP) 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
08/11/2019	3077322/19-9	10450- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2004	162136/04-0	106 - Inclusão de nova apresentação comercial	19/08/2019	<p><b>VP</b> - Inclusão da apresentação com 30 comprimidos; - Alteração de excipientes na fórmula do Tensioval 500 mg.</p> <p><b>VPS</b> - Inclusão da apresentação com 30 comprimidos; - Alteração de excipientes na fórmula do Tensioval 500 mg.</p>	VP/VPS	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 250 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) 250 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
			04/12/2013	1026401/13-9	10206 - SIMILAR - Alteração maior de excipiente	19/08/2019			500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões* (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
20/01/2021	0260350/21-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2021	0260350/21-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2021	- Dizeres Legais: Inclusão de novo local de embalagem	VP/VPS	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 250 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) 250 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
15/06/2021	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Adequação a Bula Padrão:  <b>VP:</b> 1. Para que este medicamento foi indicado?;  <b>VPS:</b> 9. Reações adversas 10. Superdose;	VP/VPS	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 250 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) 250 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 490

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões* (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
							- Dizeres legais		(EMB HOSP) 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)