

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Normatens

5 mg + 0,5 mg + 0,1 mg, tabletki drażowane

Clopamidum + Dihydroergocristinum + Reserpinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Normatens i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Normatens
3. Jak stosować lek Normatens
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Normatens
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Normatens i w jakim celu się go stosuje

Lek Normatens jest lekiem zawierającym trzy substancje lecznicze zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi: rezerpinę, klopamid i dihydroergokrystynę (w postaci dihydroergokrystyny mezylanu). Ich połączenie w jednym leku pozwala na stosowanie w leczeniu mniejszych dawek poszczególnych substancji, zmniejszenie ryzyka związanego z działaniami niepożądanymi oraz na łatwiejsze dawkowanie.

Rezerpina zmniejsza ciśnienie tętnicze krwi wpływając na przewodzenie niektórych bodźców w układzie nerwowym. Powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych (co wywołuje zmniejszenie ciśnienia tętniczego) oraz spowolnienie czynności serca.

Klopamid jest substancją o działaniu moczopędnym. Zwiększa ilość wody i sodu, jaka wydalana jest z organizmu i w ten sposób zmniejsza ciśnienie tętnicze krwi.

Dihydroergokrystyna, działając na ośrodkowy układ nerwowy zmniejsza napięcie mięśni naczyń krwionośnych, zmniejszając w ten sposób ciśnienie tętnicze krwi.

Dzięki temu, że lek Normatens powoduje długotrwałe zmniejszenie ciśnienia tętniczego, stosowany jest we wszystkich postaciach nadciśnienia tętniczego, w których stosowanie pojedynczej substancji leczniczej nie pozwala na uzyskanie dostatecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Normatens

Kiedy nie stosować leku Normatens

- jeśli pacjent ma uczulenie na klopamid, rezerpinę, dihydroergokrystynę, sulfonamidy, alkaloidy sporyszu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu w surowicy krwi,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Normatens należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca lub zmniejszona tolerancja glukozy, gdyż lek może powodować zwiększenie stężenia glukozy w surowicy krwi (należy okresowo kontrolować stężenie glukozy w surowicy krwi i w razie konieczności zmienić dawkowanie leku przeciwcukrzycowego),
- gdy u pacjenta występuje dna moczanowa (należy wówczas unikać stosowania leku, gdyż może on zwiększać stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek (lek może uszkadzać nerki, a siła jego działania może ulec zmniejszeniu; u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby i nerek nie zaleca się stosowania leku Normatens),
- jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka — mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Normatens. W przypadku braku leczenia, mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Pacjenci, u których wcześniej wystąpiło uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy mogą być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia tych objawów.

Lek Normatens może powodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi, pacjenci zażywający ten lek powinni stosować dietę bogatą w potas (owoce, warzywa, ryby) i odpowiednio często kontrolować stężenie potasu we krwi.

Należy pamiętać, że pełne działanie leku Normatens, podobnie jak wielu innych leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi, pojawia się po kilku dniach, a nawet od 2 do 4 tygodni od rozpoczęcia stosowania, dlatego na początku leczenia może się wydawać, że lek działa zbyt słabo.

Dzieci i młodzież

Leku Normatens nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Normatens a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą zmieniać siłę działania leku Normatens. Należą do nich:

- wszystkie leki, które same zmniejszają ciśnienie krwi (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia),
- kortykosteroidy (m.in. hydrokortyzon, metyloprednizolon, deksametazon) i niesteroidowe leki przeciwzapalne (m.in. leki na przeziębienie dostępne bez recepty).

Z kolei lek Normatens może zmieniać siłę działania innych leków, do których należą:

- produkty zawierające lit (np. Lithium carbonicum),
- doustne leki zmniejszające krzepliwość krwi (np. acenokumarol, tiklopidyna, kwas acetylosalicylowy),
- leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (m.in. fenobarbital, diazepam, nitrazepam),
- leki z grupy tzw. inhibitorów MAO (np. moklobemid); jeśli lek Normatens ma być stosowany po przerwaniu przyjmowania takiego leku, to pierwszą dawkę można przyjąć najwcześniej po 2 tygodniach od ostatniej dawki leku z grupy inhibitorów MAO,
- lewodopa (lek stosowany w chorobie Parkinsona).

Dlatego, przed zastosowaniem jakiegokolwiek nowego leku (także takiego, który dostępny jest bez recepty) należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Normatens z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Normatens należy przyjmować w czasie lub tuż po posiłku.

Pacjenci stosujący lek Normatens nie powinni spożywać napojów alkoholowych.

Należy pamiętać, że lek Normatens zwiększa szkodliwe działanie alkoholu na mózg (dlatego nie należy go spożywać w trakcie leczenia lekiem Normatens).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Produkt jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży, gdyż zarówno badania na zwierzętach, jak i obserwacje u ludzi wskazują na znaczne zagrożenie dla płodu, które zdecydowanie przewyższa potencjalne korzyści dla matki.

Karmienie piersią

Nie stosować w okresie karmienia piersią, gdyż rezerpina i dihydroergokrystyna, będące składnikami leku Normatens, przenikają do mleka kobiecego i mogą działać niekorzystnie na dzieci karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W początkowej fazie leczenia może wystąpić osłabienie i tzw. hipotonia ortostatyczna (zawroty głowy i osłabienie przy zmianie pozycji ciała z leżącej na stojącą), dlatego osoby zażywające lek nie powinny w tym okresie prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń w ruchu.

Lek Normatens zawiera laktozę i sacharozę

1 tabletka drażowana leku Normatens zawiera 44,8 mg sacharozy i 44,9 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Normatens

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie lekarz ustala indywidualnie dla każdego pacjenta.

Zalecana dawka to:

Dawkowanie u osób dorosłych:

Leczenie rozpoczyna się zwykle od 1 tabletki drażowanej na dobę. W zależności od efektu i tolerancji, dawkę tę można zwiększać do maksymalnie 3 tabletek drażowanych na dobę, podawanych w dawkach podzielonych.

UWAGA: dawkowanie leku można zwiększać tylko na polecenie lekarza.

Po osiągnięciu zadowalającego efektu, do podtrzymania skuteczności leczenia zwykle wystarcza stosowanie 1 tabletki drażowanej 1 raz na dobę, a w niektórych przypadkach nawet 1 tabletki drażowanej co drugi dzień. Niekiedy jednak zachodzi konieczność stosowania 2 tabletek drażowanych na dobę w dawkach podzielonych, a w wyjątkowych przypadkach 3 tabletek drażowanych na dobę w dawkach podzielonych (większych dawek nie należy stosować).

Tabletki drażowane należy przyjmować w czasie lub tuż po posiłku.

Dawkowanie u osób w wieku podeszłym:

Brak konieczności zmiany dawkowania, jednak ze względu na większą podatność tej grupy pacjentów na wahania ciśnienia tętniczego krwi oraz na występowanie zaburzeń gospodarki wodnoelektrolitowej, zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w trakcie stosowania leku.

Dawkowanie u osób z niewydolnością nerek i wątroby:

Nie zaleca się stosowania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby i nerek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Normatens nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Normatens

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości leku Normatens mogą wystąpić objawy zagrażające życiu, takie jak nagłe zmniejszenie się ciśnienia tętniczego krwi, utrata przytomności, zaburzenia oddychania. Inne objawy mogące wystąpić po przedawkowaniu leku to: nudności, wymioty, biegunka, bóle głowy, uczucie gorąca i pragnienia, zmniejszenie się stężenia potasu we krwi, osłabienie mięśni, spowolnienie pracy serca, zaburzenia rytmu serca, depresja, śpiączka. Osoba, która przedawkowała lek powinna niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Normatens

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się już czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Normatens

W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia lekiem Normatens może wystąpić zwiększenie ciśnienia tętniczego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

W trakcie stosowania leku Normatens obserwowano następujące objawy niepożądane

Częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- nudności i wymioty
- hipokaliemia (zmniejszenie stężenia potasu we krwi)
- hipotonia ortostatyczna (zmniejszenie ciśnienia tętniczego podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na stojącą)
- miastenia (osłabienie mięśni)
- katar
- zwiększenie stężenia glukozy i kwasu moczowego we krwi
- uczucie nadmiernego osłabienia
- trombocytopenia (zmniejszenie ilości płytek krwi)
- depresja
- osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej jaskry zamkniętego kąta)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Normatens

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Normatens po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Normatens

- Substancjami czynnymi leku są: klopamid, dihydroergokrystyna (w postaci dihydroergokrystyny mezylanu), rezerpina.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon, talk, magnezu stearynian;
otoczka: sacharoza, talk, guma arabska, воск biały, воск Carnauba.

Jak wygląda lek Normatens i co zawiera opakowanie

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

20 tabletek drażowanych (1 blister po 20 sztuk).

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny na Łotwie, w kraju eksportu:

SIA Meda Pharma
Mūkusalas 101
Ryga LV-1004
Łotwa

Wytwórca:

ICN Polfa Rzeszów S. A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A
11-001 Dywity

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Szosa Bydgoska 58
87-100 Toruń

IVA Pharm Sp. z o.o.
ul. Drawska 14/1
02-202 Warszawa

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Łotwie, w kraju eksportu: 96-0576

Numer pozwolenia na import równoległy: 426/19

Data zatwierdzenia ulotki: 11.01.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]