

2008 -11- 0 4

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Normatens

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

*Clopamidum + Dihydroergocristinum + Reserpinum*

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### 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. Inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK NORMATENS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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 Normatens powoduje długotrwale 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 u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na sulfonamidy, rezerpinę, alkaloidy sporyszu lub którykolwiek z pozostałych składników leku Normatens;
- jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu w surowicy krwi;
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

#### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Normatens

- 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);

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

- 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).

Pacjenci stosujący lek Normatens nie powinni spożywać napojów alkoholowych (patrz: punkt „Stosowanie leku Normatens z innymi lekami”).

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 2 - 4 tygodniach od rozpoczęcia stosowania, dlatego na początku leczenia może się wydawać, że lek działa zbyt słabo.

### **Stosowanie leku Normatens z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

- preparaty 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 odstawieniu 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.

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

### **Stosowanie leku Normatens z jedzeniem i piciem**

Lek Normatens należy przyjmować w czasie lub tuż po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku nie należy stosować w ciąży, gdyż zarówno badania na zwierzętach, jak i obserwacje u ludzi wskazują na znaczne zagrożenie płodu, które zdecydowanie przewyższa potencjalne korzyści dla matki.

Okres karmienia piersią - nie stosować, gdyż rezerpina i dihydroergokrystyna, będące składnikami leku Normatens, przenikają do mleka matki 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.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Normatens**

Lek zawiera laktozę i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. JAK STOSOWAĆ LEK NORMATENS

Lek Normatens należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Dawkowanie lekarz ustala indywidualnie dla każdego pacjenta. Zazwyczaj stosowana dawka leku Normatens, 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 dzieci:

Nie stosować.

#### 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 wodno-elektrolitowej, 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.

#### **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 wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Częstość przedstawionych działań niepożądanych jest nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

- Zaburzenia żołądka i jelit: nudności i wymioty.
- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hipokaliemia (zmniejszenie stężenia potasu we krwi).
- Zaburzenia naczyniowe: hipotonia ortostatyczna (zmniejszenie ciśnienia tętniczego podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na stojącą).
- Zaburzenia układu nerwowego: miastenia (osłabienie mięśni).
- Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: katar.
- Badania diagnostyczne: zwiększenie stężenia glukozy i kwasu moczowego we krwi.
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: uczucie nadmiernego osłabienia.
- Zaburzenia krwi i układu chłonnego: trombocytopenia (zmniejszenie ilości płytek krwi).
- Zaburzenia psychiczne: depresja.

W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## 5. JAK PRZECHOWAĆ LEK NORMATENS

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Normatens po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Normatens

- Substancjami czynnymi leku są: klopamid - 5 mg, dihydroergokrystyna - 0,5 mg (w postaci dihydroergokrystyny mezylanu – 0,58 mg), rezerpina - 0,1 mg.
- Inne składniki leku to:
- rdzeń: laktoza jednowodna- 44,9 mg, skrobia ziemniaczana, powidon, talk, magnezu stearynian;
- otoczka: sacharoza - 44,8 mg, talk, guma arabska, makrogol 6000.

### Jak wygląda lek Normatens i co zawiera opakowanie

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

20 lub 40 tabletek drażowanych (1 lub 2 blistry po 20 sztuk).

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

Tel. (48 17) 865 51 00

### Data zatwierdzenia ulotki:

2008 -12- 15

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15