

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

Normodipine 5 mg comprimate Normodipine 10 mg comprimate Amlodipinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Normodipine comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Normodipine comprimate
3. Cum să luați Normodipine comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Normodipine comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Normodipine comprimate și pentru ce se utilizează

Normodipine comprimate conține substanța activă amlodipină, care face parte din grupul medicamentelor cunoscute sub denumirea de blocante ale canalelor de calciu (antagoniști de calciu).

Normodipine comprimate este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) sau a unui anumit tip de durere în piept, denumită angină pectorală (spasmul arterelor coronariene), precum și o formă rară de durere toracică (angină Prinzmetal sau varianta acesteia).

La pacienții cu tensiune arterială mare, Normodipine comprimate funcționează prin relaxarea vaselor sanguine, facilitând astfel circulația sângelui. La pacienții cu angină pectorală, Normodipine comprimate acționează prin ameliorarea alimentării cu sânge a mușchiului inimii, care beneficiază astfel de mai mult oxigen, ceea ce previne apariția durerii în piept. Medicamentul dumneavoastră nu ameliorează imediat durerea în piept determinată de angina pectorală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Normodipine comprimate

Nu utilizați Normodipine comprimate

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amlodipină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament prezentate la pct. 6, sau la alte blocante ale canalelor de calciu. Alergia se poate manifesta prin mâncărime și înroșire a pielii sau dificultăți la respirație.
- dacă aveți tensiunea arterială foarte mică (hipotensiune arterială)
- dacă aveți obstrucție a tractului de scurgere a ventriculului stâng al inimii (îngustarea supapei cardiace aortice, stenoza aortică) sau prezentați șoc cardiogen (o afecțiune în care inima nu este capabilă să furnizeze corpului o cantitate suficientă de sânge)
- dacă aveți insuficiență cardiacă instalată după un infarct miocardic.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Normodipine comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. **Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră** dacă aveți sau ați avut vreuna din următoarele afecțiuni:

- infarct miocardic recent
- insuficiență cardiacă
- creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă)
- boală a ficatului
- sunteți vârstnic și doza dumneavoastră trebuie crescută

Copii și adolescenți

Normodipine comprimate nu a fost studiat la copii cu vârsta mai mică de 6 ani. Normodipine comprimate poate fi utilizat pentru tratament doar la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani (vezi pct. 3).

Pentru mai multe informații, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Normodipine comprimate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Normodipine comprimate poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente cum sunt:

- ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (medicamente numite inhibitori de protează, utilizate în tratamentul infecției cu HIV)
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotic, pentru infecții cauzate de bacterii)
- *Hypericum perforatum* (sunătoare)
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă)
- dantrolen (perfuzie utilizată pentru tratamentul tulburărilor severe de reglare a temperaturii corpului)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus și everolimus (utilizat pentru a controla răspunsul imun al corpului dumneavoastră, permițând corpului dumneavoastră să accepte organul transplantat)
- simvastatină (pentru a reduce nivelul colesterolului din sânge)
- ciclosporină (un imunosupresor).

Normodipine comprimate poate scădea tensiunea arterială într-o măsură mai mare, dacă luați deja alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale.

Normodipine comprimate împreună cu alimente și băuturi

Persoanele care utilizează Normodipine comprimate nu trebuie să consume suc de grepfrut sau grepfrut. Acest lucru este necesar deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot duce la creșterea concentrației substanței active, amlodipină, în sânge, care poate determina o creștere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al Normodipine comprimate.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Siguranța administrării amlodipinei în sarcină la femeile gravide nu a fost stabilită.

Alăptarea

Sa demonstrat că amlodipina se excretă în laptele matern în cantități mici. Dacă alăptați sau

urmează să începeți alăptarea, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua Normodipine comprimate.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Normodipine comprimate poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care comprimatele vă provoacă greață, amețeli, oboseală sau dureri de cap, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Normodipine comprimate conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Normodipine comprimate

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială recomandată de Normodipine comprimate este 5 mg odată pe zi. Doza poate fi crescută la un comprimat Normodipine 10 mg o dată pe zi.

Medicamentul poate fi luat înainte sau după masă. Cel mai bine să luați medicamentul în același timp al zilei, cu o cantitate suficientă de apă. Nu luați Normodipine comprimate cu suc de grapefruit.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani) doza inițială recomandată este de 2,5 mg amlodipină o dată pe zi. Doza maximă recomandată este de 5 mg o dată pe zi.

Normodipine comprimate 2,5 mg nu este disponibilă în prezent, de aceea doza de 2,5 mg nu poate fi obținută cu Normodipine comprimate 5 mg și 10 mg, deoarece aceste comprimate nu sunt divizate în doze de 2,5 mg.

Este important să luați comprimatele în mod constant, fără întrerupere. Mergeți la medicul dumneavoastră până la terminarea comprimatelor.

Dacă utilizați mai mult Normodipine comprimate decât trebuie

În cazul în care ați luat prea multe comprimate, tensiunea dumneavoastră arterială poate scădea, chiar în mod sever. S-ar putea să vă simțiți amețit, înțepenit, în stare de leșin sau slăbit. Dacă scăderea tensiunii arteriale este suficient de severă se poate instala șocul. Pielea dumneavoastră poate părea rece și umedă și vă puteți pierde cunoștința. Dacă luați prea mult Normodipine comprimate, solicitați imediat asistență medicală.

Dacă uitați să utilizați Normodipine comprimate

Nu vă faceți griji. Dacă ați uitat să luați un comprimat, renunțați la acea doză. Luați următoarea doză, la momentul corect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Normodipine comprimate

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați acest medicament. Afecțiunea dumneavoastră poate reveni, dacă întrerupeți medicamentul mai devreme decât ați fost sfătuit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse severe, după administrarea acestui medicament:

- respirație șuierătoare, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultate la respirație, instalate brusc
- umflare a pleoapelor, feței sau buzelor
- umflare a limbii și gâtului, ce determină dificultate la respirație
- reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupție intensă trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe întreg corpul, mâncărimi intense, apariție de vezicule, cojire și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice
- infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii
- pancreas inflammat, ce poate cauza dureri abdominale și de spate severe, însoțite de o stare generală de rău accentuată

Alte reacții adverse

Au fost raportate următoarele reacții adverse **foarte frecvente**. Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse vă provoacă probleme sau dacă **persistă mai mult de o săptămână**, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- retenție de apă în organism (edem).

Următoarele reacții adverse **frecvente** au fost raportate. Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse vă provoacă probleme sau dacă **persistă mai mult de o săptămână**, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap, amețeli, somnolență (în special la începutul tratamentului)
- palpitații (conștientizare a bătăilor inimii), înroșire bruscă a feței
- dureri la nivelul abdomenului, senzație de rău
- tulburări ale tranzitului intestinal, diaree, constipație, indigestie
- oboseală, slăbiciune
- tulburări vizuale, vedere dublă
- crampe musculare
- umflarea gleznelor.

Alte reacții adverse care au fost raportate sunt incluse în lista următoare. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- tulburări ale dispoziției, anxietate, depresie, insomnie tremurături, tulburări ale gustului, leșin
- senzație de furnicături și înțepături la nivelul membrelor; scădere a sensibilității la durere
- zgomot în urechi
- tensiune arterială mică
- strănut/nas care curge, ca urmare a inflamației mucoasei de la nivelul nasului (rinită)

- tuse
- uscăciune a gurii, vărsături
- cădere a părului, transpirații excesive, mâncărime la nivelul pielii, purpură (pete mici, roșii pe piele), modificări de culoare la nivelul pielii, urticarie
- tulburări la urinare, creșterea necesității de urinare pe timp de noapte, creștere a frecvenței urinărilor
- incapacitate de a obține o erecție (impotență), disconfort la nivelul sânilor sau creștere a sânilor la bărbați
- durere, stare generală de rău
- dureri ale articulațiilor sau dureri ale mușchilor, dureri de spate
- creștere sau scădere în greutate

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- confuzie

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- scădere a numărului de globule albe, scădere a numărului de plachete sanguine, ce poate determina apariția neobișnuită de vânătăi sau sângerare cu ușurință (distrugere a globulelor roșii)
- creștere a concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie);
- o afecțiune a nervilor, ce poate determina slăbiciune, furnicături sau amorțeli la nivelul membrelor
- umflare a gingiilor
- balonare la nivel abdominal (gastrită)
- funcție anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), colorare în galben a pielii (icter), creștere a valorilor din sânge ale enzimelor ficatului care apare la unele teste medicale
- tonus muscular crescut
- inflamare a vaselor de sânge, adeseori însoțită de erupție trecătoare pe piele
- sensibilitate la lumină

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- sindrom extrapiramidal ((asociere între mișcări rare și lente, rigiditate și tremurături în repaus).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Normodipine comprimate

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, ferit de lumină.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Normodipine comprimate

- Substanța activă este:
Normodipine 5 mg comprimate: Fiecare comprimat conține 5 mg amlodipină (6,944 mg sub formă de besilat de amlodipină).
Normodipine 10 mg comprimate: Fiecare comprimat conține 10 mg amlodipină (13,889 mg sub formă de besilat de amlodipină).
- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, amidon glicolat de sodiu (tip A), celuloză microcristalină, fosfat acid de calciu anhidru

Cum arată Normodipine comprimate și conținutul ambalajului

Normodipine 5 mg comprimate:

Comprimate albe sau aproape albe, alungite, biconvexe, având marcajul "5" gravat pe una dintre fețe.

Normodipine 10 mg comprimate:

Comprimate albe sau aproape albe, alungite, biconvexe, având marcajul "10" gravat pe una dintre fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

30 de comprimate în blistere netransparente din PVC/ Al și cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria.

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria.

Acest prospect a fost revizuit în martie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>