

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

<p><b>NORMOLOSE-H</b> Δισκίο, (50+25)mg (Καπτοπρίλη+Υδροχλωροθειαζίδη)</p>
--

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το NORMOLOSE-H και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το NORMOLOSE-H
3. Πώς να πάρετε το NORMOLOSE-H
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το NORMOLOSE-H
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NORMOLOSE-H ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το NORMOLOSE – H είναι ένας συνδυασμός δύο δραστικών συστατικών της καπτοπρίλης και της υδροχλωροθειαζίδης.

Η καπτοπρίλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται Αναστολείς του Μεταρρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Οι αναστολείς ΜΕΑ προκαλούν χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων και μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μια ομάδα φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά (γνωστά και ως διουρητικά). Αυξάνουν τη διούρηση και επομένως μειώνουν την αρτηριακή πίεση.

Τα δύο δραστικά συστατικά στο NORMOLOSE-H συνεργάζονται για περαιτέρω μείωση της αρτηριακής πίεσης απ' ότι εάν το καθένα χορηγείτο μόνο του.

Το NORMOLOSE-H χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (ιδιοπαθούς υπέρτασης), εφόσον η μονοθεραπεία με καπτοπρίλη ή υδροχλωροθειαζίδη δεν οδήγησε σε ικανοποιητική μείωση της αρτηριακής πίεσης.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NORMOLOSE-H**

Παρακαλούμε διαβάστε την επόμενη παράγραφο προσεκτικά. Περιέχει σημαντικές πληροφορίες τις οποίες εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να προσέχετε πριν πάρετε το NORMOLOSE-H.

**Μην πάρετε το Normolose-H**

- ο σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην καπτοπρίλη ή σε οποιονδήποτε άλλο αναστολέα ΜΕΑ ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του NORMOLOSE-H (βλ. παράγραφο 6).

- ο σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιαδήποτε άλλα σουλφοναμιδικά παράγωγα.
- ο σε περίπτωση που είχατε παλαιότερα λάβει θεραπεία με φάρμακο που ανήκει στην ίδια ομάδα με το NORMOLOSE-H (αναστολείς MEA) και είχατε αλλεργική αντίδραση που προκάλεσε πρήξιμο στους βραχίονες, στα πόδια, στους αστραγάλους, στα χείλη, στη γλώσσα και/ή στο φάρυγγα με δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) ή σε περίπτωση που κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχε παρόμοια αντίδραση.
- ο σε περίπτωση σοβαρών προβλημάτων του ήπατος ή των νεφρών (ρωτήστε το γιατρό σας εάν έχετε αμφιβολίες).
- ο εάν είστε έγκυος πάνω από 3 μηνών. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφύγετε το NORMOLOSE-H στην αρχή της εγκυμοσύνης - βλέπε παράγραφο για την κύηση).
- ο εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Μιλήστε στο γιατρό σας πριν πάρετε το NORMOLOSE-H και αν κάποιο από τα παρακάτω απευθύνεται σε εσάς

- ο Σε περίπτωση που πάσχετε από υπερβολικούς εμετούς ή διάρροια.
- ο Σε περίπτωση που ακολουθείτε δίαιτα χαμηλή σε άλατα και χρησιμοποιείτε υποκατάστατα άλατος ή συμπληρώματα που περιέχουν κάλιο.
- ο Σε περίπτωση που έχετε προβλήματα ήπατος ή νεφρών (ρωτήστε το γιατρό σας εάν έχετε αμφιβολίες).
- ο Σε περίπτωση που γνωρίζετε ότι έχετε μειωμένη κυκλοφορία του αίματος στον καρδιακό μυ ή στένωση αορτής ή στένωση νεφρικής αρτηρίας.
- ο Σε περίπτωση που υποστήκατε αιφνίδια προσβολή μετά από καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακή προσβολή).
- ο Σε περίπτωση που πάσχετε από σακχαρώδη διαβήτη.
- ο Το NORMOLOSE-H μπορεί να επηρεάσει την επίδραση της ινσουλίνης ή άλλων αντιδιαβητικών φαρμάκων. Παρακαλούμε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.
- ο Σε περίπτωση που κάνετε αιμοκάθαρση.
- ο Έχουν αναφερθεί αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, όταν ασθενείς που χρησιμοποιούν φαρμακευτικά προϊόντα όπως το NORMOLOSE-H υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση με ορισμένες μεμβράνες [που καλούνται Μεμβράνες Αιμοκάθαρσης Υψηλής Ροής ή αφαίρεσης της χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (LPL) με απορρόφηση με θεϊκή δεξτράνη]. Ενημερώστε το γιατρό σας πριν από την επόμενη συνεδρία αιμοκάθαρσης.
- ο Σε περίπτωση που πρόκειται να υποβληθείτε σε θεραπεία απευαισθητοποίησης για τσίμπημα σφήκας ή μέλισσας.  
Έχουν αναφερθεί αλλεργικού τύπου αντιδράσεις όταν ασθενείς που χρησιμοποιούν φαρμακευτικά προϊόντα όπως το NORMOLOSE-H και υποβάλλονται σε παρόμοια θεραπεία απευαισθητοποίησης. Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας πριν τη θεραπεία.
- ο Σε περίπτωση που πάσχετε από λύκο ή διαταραχές προσομοιάζουσες με λύκο.
- ο Εάν έχετε αλλαγές στην όρασή σας ή πόνο σε ένα ή και στα δύο σας μάτια ενώ παίρνετε το NORMOLOSE-H. Αυτό θα μπορούσε να είναι ένδειξη ότι αναπτύσσετε γλαύκωμα, αυξημένη πίεση στο/α μάτι/α σας. Πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με το NORMOLOSE-H και να αναζητήσετε ιατρική προσοχή.
- ο Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, ο κίνδυνος αγγειοοιδήματος (ταχύ οίδημα κάτω από το δέρμα σε περιοχή όπως ο λαιμός) είναι αυξημένος:  
- σιρόλιμους, εβερόλιμους ή άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αναστολέων mTOR (χρησιμοποιούνται για την αποφυγή της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων).

- Εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτασίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - αλυσκιδίνη

Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά χρονικά διαστήματα. Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο « Μην πάρετε το NORMOLOSE-H».

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε, νομίζετε ότι είστε (ή θα είστε) έγκυος. Το NORMOLOSE-H δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλέπε παράγραφο για την κύηση).

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λίθιο δεν πρέπει να λαμβάνονται με NORMOLOSE-ή με χωρίς στενή παρακολούθηση από το γιατρό σας.

**Σε περίπτωση που αναπτύξετε τα παρακάτω, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως:**

- πρήξιμο στους βραχίονες, στα πόδια, στους αστραγάλους, στα χείλη, στη γλώσσα ή/και στο φάρυγγα με δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή,
- οποιαδήποτε ένδειξη λοίμωξης (όπως πονόλαιμος ή πυρετός) που δεν ανταποκρίνεται άμεσα στη συνήθη θεραπεία,
- σοβαρή ζάλη ή λιποθυμία,
- σοβαρό κοιλιακό πόνο,
- ασυνήθιστα γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό,
- ίκτερο (κίτρινο δέρμα/μάτια),
- οποιοδήποτε ξαφνικό, ανεξήγητο εξάνθημα ή αίσθημα καύσου, ερυθρότητα ή απολέπιση του δέρματος.

**Παρακαλούμε ενημερώστε τα ακόλουθα άτομα ότι παίρνετε NORMOLOSE-H:**

- το ιατρικό προσωπικό, ιδιαίτερα τον αναισθησιολόγο (εάν υποβάλλεσθε σε εγχείρηση) σε περίπτωση που έχετε εισαχθεί σε νοσοκομείο.
- τον οδοντίατρό σας πριν λάβετε αναισθητικό για οδοντιατρική εργασία.

Εάν λαμβάνετε το NORMOLOSE-H για πρώτη φορά μπορεί να αισθανθείτε σκοτοδίνη ή ζάλη για μικρό χρονικό διάστημα και μπορεί να βοηθήσει η καθιστή ή κλινήρης θέση. Δεν είναι πιθανό να συμβεί όταν παίρνετε τα δισκία σας κανονικά. Εάν ανησυχείτε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Σημείωση:

Η υδροχλωροθειαζίδη που περιέχεται στο φάρμακο αυτό μπορεί να δώσει θετικό αποτέλεσμα σε διαδικασία ελέγχου doping.

**Παιδιά και Έφηβοι**

Το NORMOLOSE-H δεν δίνεται σε παιδιά και εφήβους (<18χρόνων).

**Λήψη του NORMOLOSE-H με άλλα φάρμακα**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Σε αυτά περιλαμβάνονται φάρμακα για το κρυολόγημα, το βήχα, την καταρροή ή προβλήματα ιγμορείων, καθώς αυτά μπορεί να αυξήσουν την αρτηριακή σας πίεση.

Ισχύει ιδιαίτερα εάν επίσης παίρνετε:

- ο ορισμένα φάρμακα για τον πόνο που ονομάζονται επίσης "αντιφλεγμονώδη" (π.χ. ινδομεθακίνη, ιβουπροφίνη),
- ο λίθιο (για τη θεραπεία νοητικών διαταραχών),
- ο καρβονοξολόνη (για τη θεραπεία γαστρεντερικών ελκών),
- ο κορτικοστεροειδή, κορτικοτροπίνη (ACTH),
- ο ορισμένα καθαρτικά,
- ο ενέσεις αντιμυκητιασικού (αμφοτερικίνη),
- ο μυοχαλαρωτικά (που χορηγούνται κατά τη διάρκεια εγχείρησης),
- ο ρητίνη χολεστυραμίνης, κολεστιπόλη (για τη μείωση της χοληστερόλης),
- ο αλλοπουρινόλη (για τη θεραπεία ουρικής αρθρίτιδας),
- ο προκαϊναμίδη και διγοξίνη ή άλλους καρδιακούς γλυκοζίτες (θεραπεία ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού),
- ο κυτταροστατικούς ή ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες (π.χ. αζαθειοπρίνη και κυκλοφωσφαμίδη),
- ο άλατα ασβεστίου,
- ο συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, διουρητικά (ιδιαίτεως αυτά που λέγονται καλιοπροστατευτικά), άλλα φάρμακα που αυξάνουν το κάλιο στον οργανισμό σας (όπως η ηπαρίνη και η κοτριμοξαζόλη, η οποία είναι γνωστή και ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη),
- ο φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση διευρύνοντας τα αιμοφόρα αγγεία (π.χ. μινοξιδίλη),
- ο καρβαμαζεπίνη (για τη θεραπεία της επιληψίας),
- ο φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο σακχαρώδη διαβήτη (ινσουλίνη και από του στόματος αντιδιαβητικά όπως σουλφονουρίες),
- ο φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχωτικών καταστάσεων και ορισμένα αντικαταθλιπτικά,
- ο ή οποιοδήποτε άλλη θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- ο φάρμακα που συνήθως χρησιμοποιούνται για την αποφυγή της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων [σιρόλιμους, εβερόλιμους ή άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αναστολέων mTOR π.χ. Τεμισιρόλιμους (για τον καρκίνο)]. Βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις».

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

Εάν παίρνετε

- ο έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτασίνης II» (ARB) ή αλίσκιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το NORMOLOSE-H» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)).

## **Κύηση και θηλασμός**

### ***Κύηση***

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε, νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να είστε) έγκυος. Ο γιατρός φυσιολογικά θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να λαμβάνετε NORMOLOSE-H πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του NORMOLOSE-H.

Το NORMOLOSE-H δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο.

### ***Γαλουχία***

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το NORMOLOSE-H δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Πρέπει να δίδετε προσοχή όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές, εάν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αίσθημα κενής κεφαλής, ζάλη ή κόπωση. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, όταν η δόση αλλάξει ή εφόσον καταναλώσατε κάποια ποσότητα αλκοόλης.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του NORMOLOSE-H**

#### **Λακτόζη**

Το NORMOLOSE-H περιέχει λακτόζη (βλέπε "Λοιπές πληροφορίες"). Εφόσον έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι πάσχετε από δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (π.χ. λακτόζη), ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NORMOLOSE-H**

Πάντοτε να παίρνετε το NORMOLOSE-H αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες πώς να πάρετε τα δισκία αυτά, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας χορήγησε το NORMOLOSE-H γιατί η προηγούμενη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης δεν είχε ως αποτέλεσμα την κατάλληλη μείωσή της. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί πώς να αλλάξετε από την προηγούμενη θεραπεία στο NORMOLOSE-H.

#### **Δοσολογία:**

Η συνήθης δόση είναι 1 δισκίο NORMOLOSE-H την ημέρα (που αντιστοιχεί σε 50 mg καπτοπρίλης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης). Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη μέγιστη ημερήσια δόση του 1 δισκίου NORMOLOSE-H.

#### **Μέθοδος Χορήγησης**

Τα δισκία NORMOLOSE-H προορίζονται μόνο για από του στόματος χρήση.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με επαρκή ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Μπορείτε να πάρετε το NORMOLOSE-H με ή χωρίς φαγητό. Πρέπει να προσπαθείτε να παίρνετε την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα, κατά προτίμηση το πρωί. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το NORMOLOSE-H μέχρι ο γιατρός να σας πει διαφορετικά.

**Ειδικοί πληθυσμοί:** Εφόσον πάσχετε από μέτριας βαρύτητας ηπατική νόσο, σακχαρώδη διαβήτη ή εφόσον έχετε μειωμένα άλατα ή νερό στον οργανισμό σας, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει μικρότερη δόση NORMOLOSE-H, όπως ½ δισκίο NORMOLOSE-H (που αντιστοιχεί σε 25 mg καπτοπρίλης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης).

**Ηλικιωμένοι ασθενείς:** ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει μικρότερη δόση NORMOLOSE-H, όπως ½ δισκίο NORMOLOSE-H (που αντιστοιχεί σε 25 mg καπτοπρίλης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης).

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του NORMOLOSE-H είναι υπερβολικά ισχυρή ή υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση NORMOLOSE-H από την κανονική**

Εάν κατά λάθος πάρετε υπερβολικά πολλά δισκία ή ένα παιδί καταπιεί ορισμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως. Πάρτε το άδειο κουτί και τυχόν εναπομείναντα δισκία μαζί σας.

Εάν πάρετε περισσότερο από το κανονικό, μπορεί να παρουσιάσετε τα ακόλουθα: αυξημένη διούρηση, αλλαγή στα επίπεδα ορισμένων συστατικών του αίματος, μεγάλη πτώση της αρτηριακής σας πίεσης, μειωμένο επίπεδο συνείδησης του εαυτού σας και του περιβάλλοντός σας (περιλαμβανομένης της κωματώδους κατάστασης), σπασμούς, μυϊκή αδυναμία, ακανόνιστο ή βραδύτερο καρδιακό ρυθμό ή μειωμένη λειτουργία των νεφρών.

Εάν κάποιο άλλο άτομο έχει πάρει υπερβολικά πολλά δισκία και έχει λιποθυμήσει, φέρτε το άτομο αυτό σε ύπτια θέση και τοποθετήστε τα πόδια του σε υψηλότερη θέση από το κεφάλι του.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το NORMOLOSE-H**

Εάν κατά λάθος ξεχάσετε να πάρετε την ημερήσια δόση σας, απλώς πάρτε την επόμενη δόση όπως σας έχει χορηγηθεί. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το NORMOLOSE-H μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήστε τη λήψη του NORMOLOSE-H και ζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:**

- ο πρήξιμο στους βραχίονες, τα πόδια, τους αστραγάλους, το πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή/και το λαιμό με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, πονόλαιμο ή πυρετό,
- ο σοβαρή ζάλη ή λιποθυμία,
- ο σοβαρό κοιλιακό πόνο,
- ο ασυνήθιστα γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό,
- ο ίκτερο (κίτρινο δέρμα/μάτια),
- ο οποιοσδήποτε μη αναμενόμενες δερματικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, αίσθημα καύσου, ερυθρότητα ή απολέπιση του δέρματος.

Στη συνέχεια θα δείτε διακριτές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται κατά σειρά ελαττωμένης σοβαρότητας και οι οποίες παρατηρήθηκαν με την καπτοπρίλη ή/και άλλους αναστολείς ΜΕΑ, και ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με την υδροχλωροθειαζίδη.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν συχνά (παρουσιάζονται σε περισσότερους από 1 στους 100 αλλά σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς) και μπορεί να εμφανισθούν με την καπτοπρίλη και άλλους αναστολείς ΜΕΑ:

- ο διαταραχές του ύπνου,
- ο αλλοίωση γεύσης, ζάλη, ξηρός, ερεθιστικός (μη παραγωγικός) βήχας, προβλήματα στην αναπνοή,
- ο ναυτία, εμετός, ερεθισμός του στομάχου, κοιλιακός πόνος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, πεπτικό έλκος
- ο δερματικά προβλήματα όπως κνησμός και εξάνθημα, απώλεια μαλλιών.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν όχι συχνά (παρουσιάζονται σε περισσότερους από 1 στους 1.000 αλλά σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς) και μπορεί να εμφανισθούν με την καπτοπρίλη και άλλους αναστολείς ΜΕΑ:

- ο απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- ο κεφαλαλγία, μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματός σας (κάψιμο ή τρύπημα),
- ο καρδιακά προβλήματα όπως ασυνήθιστα γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, πόνος στο στήθος (στηθάγχη), αίσθημα παλμών,
- ο χαμηλή αρτηριακή πίεση, μείωση της κυκλοφορίας στα δάκτυλα (σύνδρομο Raynaud), έξαψη ή ωχρότητα δέρματος,
- ο πρήξιμο των χεριών, του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας,
- ο πόνος στο θώρακα, αίσθημα κούρασης, αδιαθεσία.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σπάνια (παρουσιάζονται σε λιγότερους από 1 στους 1.000 αλλά περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς) και μπορεί να εμφανισθούν με την καπτοπρίλη και άλλους αναστολείς ΜΕΑ:

- ο ζάλη,
- ο προβλήματα στο στόμα όπως πόνος και ελκώδεις άφθες
- ο αλλεργική αντίδραση στο έντερο που προκαλεί πρηξίματα του γαστρεντερικού (εντερικό αγγειοοίδημα),
- ο προβλήματα στους νεφρούς, αυξημένη ή μειωμένη διούρηση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν πολύ σπάνια (παρουσιάζονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς περιλαμβανομένων και μεμονωμένων αναφορών) και μπορεί να εμφανισθούν με την καπτοπρίλη και άλλους αναστολείς ΜΕΑ:

- ο ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το αίμα και τα συστατικά του όπως:
  - αναιμία (μειωμένη τιμή ερυθροκυττάρων που μπορεί να προκαλέσει μείωση στην απόδοση και κόπωση)
  - έλλειψη ορισμένων τύπων λευκοκυττάρων που μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη, πονόλαιμο, πυρετό ή αιμορραγία (ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτταροπενία)
  - μειωμένη ικανότητα πήξης του αίματος (θρομβοκυτοπενία) που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ή μώλωπες,
- ο σύγχυση, κατάθλιψη,
- ο εγκεφαλικό επεισόδιο, λιποθυμία,
- ο θαμπί όραση,
- ο καρδιακή προσβολή,
- ο προβλήματα στο θώρακα που περιλαμβάνουν:
  - δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό
  - μύτη που είναι βουλωμένη ή τρέχει, έναν τύπο πνευμονίας που προκαλείται από αλλαγές του αίματος ή πάθηση που προκαλεί βήχα, πυρετό, λαχάνιασμα ή συριγμό,
- ο πρησμένη γλώσσα, παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος που μπορεί να προκαλέσει στομαχόπονο),
- ο μειωμένη ηπατική λειτουργία, περιλαμβανομένου ίκτερου που προκαλεί ωχρότητα του δέρματος και των ματιών, και φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα),
- ο σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως:
  - αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούν κνησμό και ερυθρότητα του δέρματος (κνίδωση),
  - σοβαρό εξάνθημα σε όλο το σώμα (σύνδρομο Stevens Johnson),
  - αλλεργικό εξάνθημα που προκαλεί την εμφάνιση ροζ-κόκκινων περιοχών που μπορεί να έχουν διακριτά κέντρα (πολύμορφο ερύθημα),
  - ευαισθησία του δέρματος στο φως,
  - ερυθρότητα του δέρματος (ερυθροδερμία),
  - αλληλουχία δερματικών αντιδράσεων που μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό περιοχών με υγρό (πεμφιγοειδείς αντιδράσεις),

- πάθηση που προκαλεί απολέπιση ή αποφολίδωση του δέρματος (αποφολιδωτική δερματίτιδα),
- ο πόνοι των μυών και των αρθρώσεων,
- ο προβλήματα στους νεφρούς
- ο ανικανότητα, διόγκωση του στήθους στους άνδρες,
- ο πυρετός,
- ο αλλαγές στις τιμές των εργαστηριακών εξετάσεων.

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με την υδροχλωροθειαζίδα, το δεύτερο δραστικό συστατικό που περιέχεται στο NORMOLOSE-H, περιλαμβάνονται:

- ο διογκωμένοι σιαλογόνοι αδένες,
- ο ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το αίμα και τα συστατικά του που μπορεί να προκαλέσουν:
  - μείωση της απόδοσης,
  - κόπωση,
  - λοίμωξη,
  - πονόλαιμο ή πυρετό λόγω έλλειψης λευκών αιμοσφαιρίων,
  - μειωμένη ικανότητα πήξης του αίματος, που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ή μώλωπες
- ο απώλεια όρεξης (ανορεξία), σάκχαρο στα ούρα, μη-φυσιολογικές μεταβολές στα συστατικά του αίματος όπως σάκχαρο, ουρικό οξύ (ουρική αρθρίτιδα), νάτριο, κάλιο, υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και άλλων λιπιδίων στο αίμα,
- ο ανησυχία, κατάθλιψη, διαταραχές ύπνου,
- ο μη φυσιολογική αίσθηση στο δέρμα σας (αίσθημα τσιμπημάτων), αίσθημα ελαφρής κεφαλής-αφαίρεση,
- ο προβλήματα με τα μάτια και την όραση όπως "ξανθοψία" και θολή όραση, μείωση της όρασης και άλγος οφθαλμού (πιθανές ενδείξεις οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας)
- ο ζάλη,
- ο χαμηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακά προβλήματα όπως ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός,
- ο προβλήματα στο κυκλοφορικό όπως φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στο δέρμα και τα άλλα όργανα (νεκρωτική αγγειίτιδα)
- ο προβλήματα στους πνεύμονες και την αναπνοή όπως αναπνευστική δυσφορία,
- ο γαστρικός ερεθισμός, διάρροια, δυσκοιλιότητα, παγκρεατίτιδα,
- ο ίκτερος που προκαλεί ωχρότητα δέρματος και οφθαλμών,
- ο σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως:
  - ευαισθησία του δέρματος στο φως
  - εξάνθημα,
  - πάθηση που προκαλεί χαρακτηριστικό κόκκινο κηλιδώδες εξάνθημα σε σχήμα πεταλούδας στα μάγουλα και μύτη (λύκος και όμοιες με λύκο αντιδράσεις),
  - αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούν κνησμό και ερυθρότητα του δέρματος (κνίδωση),
- ο υπερβολική αντίδραση του φυσιολογικού συστήματος άμυνας του οργανισμού (αντιδράσεις υπερευαισθησίας),
- ο μυϊκός σπασμός,
- ο προβλήματα στους νεφρούς,
- ο πυρετός, αδυναμία.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων



Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: +30 21 32040380/337  
Φαξ: +30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Με την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ NORMOLOSE-H**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το NORMOLOSE-H μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το NORMOLOSE-H**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η καπτοπρίλη και η υδροχλωροθειαζίδη. Κάθε δισκίο NORMOLOSE-H περιέχει 50 mg καπτοπρίλης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι Lactose Monohydrate, Cellulose Microcrystalline, Starch Maize, Magnesium Stearate, Stearic Acid.

### **Εμφάνιση του NORMOLOSE-H και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία NORMOLOSE-H είναι λευκά, στρογγυλά δισκία με εγκοπή στη μία πλευρά και την επιγραφή "ADELCO" στην άλλη.

Τα δισκία NORMOLOSE-H διατίθενται σε κουτί που περιέχει 20 δισκία. Τα δισκία συσκευάζονται σε blister (2 blister x 10 δισκία) και συνοδεύονται από οδηγία χρήσης.

### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας**

ADELCO-ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ – ΑΘΗΝΑ  
ΤΗΛ. 2104819311-4 FAX: 2104816790



0264-0417