**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

Normodin, δισκία 5 mg και 10 mg

{Αμλοδιπίνη}

**Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φύλλο οδηγιών πριν αρχίσετε να λαμβάνετε το φάρμακο.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορεί να χρειαστεί να ανατρέξετε σε αυτό.
* Εάν έχετε επιπλέον ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Αυτό το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί για εσάς. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να έχει βλαβερές συνέπειες στην υγεία τους, ακόμη και αν τα συμπτώματά τους είναι τα ίδια με τα δικά σας.
* Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**:

1. Τι είναι το Normodin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Normodin
3. Πώς να πάρετε το Normodin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το Normodin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. **ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NORMODIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Normodin περιέχει τη δραστική ουσία αμλοδιπίνη η οποία ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές ασβεστίου.

Το Normodin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αυξημένης αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης) ή ενός συγκεκριμένου τύπου θωρακικού άλγους που ονομάζεται στηθάγχη, μία σπάνια μορφή της οποίας είναι η στηθάγχη Prinzmetal ή παραλλαγή της.

Στους ασθενείς με αυξημένη αρτηριακή πίεση, το φάρμακό σας δρα χαλαρώνοντας τα αιμοφόρα αγγεία, έτσι ώστε το αίμα να διέρχεται ευκολότερα από αυτά. Στους ασθενείς με στηθάγχη, το Normodin δρα βελτιώνοντας την παροχή αίματος στον καρδιακό μυ, ο οποίος λαμβάνει περισσότερο οξυγόνο και ως αποτέλεσμα αυτού προλαμβάνεται το θωρακικό άλγος. Το φάρμακό σας δεν παρέχει άμεση ανακούφιση του στηθαγχικού θωρακικού άλγους.

1. **ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NORMODIN**

**Μη λάβετε το Normodin**

* Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην αμλοδιπίνη ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά του φαρμάκου σας που αναφέρονται στην ενότητα 6 ή σε οποιονδήποτε άλλο ανταγωνιστή ασβεστίου. Η αλλεργία (υπερευαισθησία) μπορεί να εκδηλωθεί με κνησμό, ερυθρότητα του δέρματος ή δύσπνοια.
* Εάν έχετε σημαντικά χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
* Εάν πάσχετε από στένωση της αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση) ή καρδιογενή καταπληξία (μία πάθηση στην οποία ή καρδιά σας αδυνατεί να διατηρήσει ικανοποιητική αιμάτωση των ιστών).
* Εάν υποφέρετε από καρδιακή ανεπάρκεια έπειτα από έμφραγμα του μυοκαρδίου

**Λαμβάνετε ειδικές προφυλάξεις για το Normodin**

**Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις:**

* Πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου
* Καρδιακή ανεπάρκεια
* Σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης (Υπερτασική κρίση)
* Ηπατική νόσο
* Είστε υπερήλικας και απαιτείται αύξηση της δόσης σας

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Normodin δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Το Normodin πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την υπέρταση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 6 έως 17 ετών (βλέπε παράγραφο 3).

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

**Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή εάν λάβατε πρόσφατα κάποιο άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Το Normodin μπορεί να επηρεάσει ή μπορεί να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα, όπως:

* κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα)
* ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφιναβίρη (αποκαλούμενοι αναστολείς πρωτεάσης, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV)
* ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά)
* υπερικό/βαλσαμόχορτο (St John wort)
* βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων)
* δαντρολένιο (έγχυση για σοβαρές διαταραχές θερμοκρασάις σώματος)

Το Normodin ενδέχεται να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση ακόμα περισσότερο σε περίπτωση που λαμβάνετε ήδη άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της αρτηριακής σας πίεσης.

**Λήψη του Normodin με φαγητό και ποτό**

Δεν συνιστάται η κατανάλωση γκρέιπφρουτ και του χυμού τους από άτομα που λαμβάνουν το Normodin. Αυτό αιτιολογείται από το γεγονός ότι το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορούν να προκαλέσουν αύξηση των επιπέδων της δραστικής ουσίας αμλοδιπίνης στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μία απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης ου Normodin.

**Κύηση**

Η ασφάλεια της αμλοδιπίνης σε ανθρώπινη εγκυμοσύνη δεν έχει τεκμηριωθεί. Εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν λάβετε το Normodin.

**Θηλασμός**

Δεν είναι γνωστό εάν η αμλοδιπίνη περνάει στο ανθρώπινο γάλα. Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να αρχίσετε να θηλάζετε, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν λάβετε το Normodin.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Normodin ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Εάν τα δισκία σας προκαλούν ναυτία, ζάλη ή αίσθημα κόπωσης ή κεφαλαλγία, μην οδηγήσετε και μη χειριστείτε μηχανήματα και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Normodin**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, που ουσιαστικά σημαίνει «άνευ νατρίου».

1. **ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NORMODIN**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακό σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης αρχική δόση είναι Normodin 5 mg άπαξ ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε Normodin 10 mg άπαξ ημερησίως

Το φάρμακό σας μπορεί να χρησιμοποιείται πριν ή μετά την κατανάλωση τροφών και ποτών.

Το ιδανικό είναι να λαμβάνετε το φάρμακό σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα με ένα ποτήρι νερό. Μη λαμβάνετε το Normodin με χυμό γκρέιπφρουτ.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Για τα παιδιά και τους εφήβους (ηλικίας 6-17 ετών), η συνιστώμενη συνήθης αρχική δόση είναι 2,5 mg την ημέρα. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 5 mg την ημέρα. Επί του παρόντος δεν είναι διαθέσιμη αμλοδιπίνη των 2,5 mg και η δόση των 2,5 mg δεν μπορεί να επιτευχθεί με το Normodin 5 mg, καθώς τα δισκία αυτά δεν έχουν παρασκευαστεί για να διαιρούνται σε δύο ισοδύναμες δόσεις.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα δισκία χωρίς διακοπές. Μην περιμένετε μέχρι να τελειώσουν τα δισκία για να επισκεφθείτε το γιατρό σας.

**Σε περίπτωση υπερδοσολογίας του Normodin**

Η λήψη υπερβολικού αριθμού δισκίων μπορεί να προκαλέσει πτώση ή ακόμη και επικίνδυνη πτώση της αρτηριακής σας πίεσης. Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, ίλιγγο, λιποθυμία ή αδυναμία. Εάν η πτώση της αρτηριακής πίεσης είναι αρκετά σοβαρή μπορεί να προκύψει καταπληξία. Μπορεί να αισθανθείτε κρύο ιδρώτα στο δέρμα σας και να χάσετε τις αισθήσεις σας. Εάν λάβετε υπερβολικά πολλά δισκία Normodin, ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

**Σε περίπτωση που ξεχάσετε να λάβετε το Normodin**

Μην ανησυχείτε. Εάν ξεχάσετε να λάβετε ένα δισκίο, παραλείψτε εντελώς αυτή τη δόση. Λάβετε την επόμενη δόση την προκαθορισμένη ώρα. Μη λάβετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη χαμένη δόση.

**Σε περίπτωση που σταματήσετε να λαμβάνετε το Normodin**

Ο γιατρός σας θα σας παράσχει συμβουλές σχετικά με το χρονικό διάστημα που πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακό σας. Η πάθησή σας ενδέχεται να υποτροπιάσει εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας πριν από την ολοκλήρωση της προκαθορισμένης περιόδου**.**

Εάν έχετε οποιεσδήποτε επιπλέον ερωτήσεις ως προς τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

1. **ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

Επισκεφθείτε το γιατρό σας **αμέσως**, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω πολύ σπάνιες, σοβαρές παρενέργειες μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

* Ξαφνικός συριγμός, θωρακικό άλγος, δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή
* Οίδημα στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη
* Οίδημα στη γλώσσα και το λαιμό που προκαλούν σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή
* Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξής: δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα, σοβαρός κνησμός, φλύκταινες, αποφολίδωση και οίδημα του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens Johnson) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις
* Έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
* Φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό άλγος και οσφυαλγία, συνοδευόμενη από έντονο αίσθημα κακουχίας

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες **συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**. Εάν οποιαδήποτε από αυτές σας προκαλέσει προβλήματα ή εάν **διαρκούν για περισσότερο από μία εβδομάδα**, πρέπει να **επικοινωνήσετε με το γιατρό σας**.

**Συχνές: ε**κδηλώνονται σε 1 έως 10 ασθενείς:

* Κεφαλαλγία, ζάλη, υπνηλία (ειδικότερα κατά την έναρξη της θεραπείας)
* Αίσθημα παλμών (συναίσθηση των χτύπων της καρδιάς σας), έξαψη
* Κοιλιακό άλγος, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
* Οίδημα στους αστραγάλους, κόπωση

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν τις ακόλουθες. Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις παρενέργειες γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Λιγότερο συχνές:** εκδηλώνονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 1.000:

* Κυκλοθυμία, άγχος, κατάθλιψη, αϋπνία
* Τρέμουλο, αλλοίωση της γεύσης, λιποθυμία, αδυναμία
* Μούδιασμα ή μυρμηκίαση στα άκρα, απώλεια της αίσθησης του πόνου
* Οπτικές διαταραχές, διπλωπία, βουητό στα αυτιά
* Χαμηλή αρτηριακή πίεση
* Φτέρνισμα/ ρινική καταρροή λόγω φλεγμονής του βλεννογόνου της μύτης (ρινίτιδα)
* Διαταραχή των συνηθειών του εντέρου, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, ξηροστομία, εμετός
* Τριχόπτωση, αυξημένη εφίδρωση, κνησμός, ερυθρές κηλίδες στο δέρμα, αποχρωματισμός του δέρματος
* Διαταραχή της ούρησης, αυξημένη ανάγκη για νυχτερινή ούρηση, συχνουρία
* Ανικανότητα επίτευξης στύσης, δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες
* Αδυναμία, πόνος, αίσθημα κακουχίας
* Αρθραλγία ή μυαλγία, μυϊκές κράμπες, οσφυαλγία
* Αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους

**Σπάνιες:** εκδηλώνονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 1.000

* Σύγχυση

**Πολύ σπάνιες: εκδηλώνονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς**

* Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση των αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστες εκχυμώσεις ή σε εύκολη πρόκληση αιμορραγίας (καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων)
* Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
* Διαταραχή των νεύρων που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μυρμηκίαση ή μούδιασμα
* Βήχας, οίδημα των ούλων
* Μετεωρισμός (γαστρίτιδα)
* Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος), αύξηση των ηπατικών ενζύμων που μπορεί να έχει επιπτώσεις σε ορισμένες ιατρικές εξετάσεις
* Αυξημένος μυϊκός τόνος
* Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, συνοδευόμενη συχνά από δερματικό εξάνθημα
* Φωτοευαισθησία

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

1. **ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ NORMODIN**

Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην φυλάσσετε τα δισκία σε θερμοκρασία άνω των 25 oC.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο αποχετευτικό δίκτυο ή μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας σχετικά με τον τρόπο απόρριψης των άχρηστων φαρμάκων. Αυτά τα μέτρα βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

1. **ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το Normodin**

Η δραστική ουσία των δισκίων Normodin 5 mg είναι η αμλοδιπίνη (ως amlodipine besilate).

Η δραστική ουσία των δισκίων Normodin 10 mg είναι η αμλοδιπίνη (ως amlodipine besilate ).

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: όξινο φωσφορικό ασβέστιο, στεατικό μαγνήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη και νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο.

**Η εμφάνιση του Normodin και τα περιεχόμενα της συσκευασίας**

Δισκία 5 mg: Λευκά στρογγυλά δισκία και χαραγή στη μία πλευρά και κενό στην άλλη πλευρά.

Δισκία 10 mg: Λευκά στρογγυλά δισκία και χαραγή στη μία πλευρά και κενό στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Normodin 5 mg διατίθενται σε συσκευασίες blister που περιέχουν 14 και 28 δισκία.

Τα δισκία Normodin 10 mg διατίθενται σε συσκευασίες blister που περιέχουν 14 και 28 δισκία.

Ενδεχομένως να μην είναι διαθέσιμα όλα τα μεγέθη συσκευασίας στην αγορά.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

GENEPHARM A.E.

18ο  χλμ. Λεωφόρος Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη

Αττική

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**

10 Ιουλίου 2013

**Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή**