

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Norvalet

Καψάκια σκληρά 5 mg και 10 mg

Αμλοδιπίνη

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- 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 αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Norvalet και ποια είναι η χρήση του

Το Norvalet περιέχει τη δραστική ουσία αμλοδιπίνη, η οποία ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αποκλειστές διαύλων ασβεστίου.

Το Norvalet χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης) ή ενός συγκεκριμένου τύπου πόνου στο θώρακα που ονομάζεται στηθάγχη, μία σπάνια μορφή της οποίας είναι και η στηθάγχη Prinzmetal.

Στους ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση, το φάρμακό σας δρα χαλαρώνοντας τα αιμοφόρα αγγεία, έτσι ώστε το αίμα να διέρχεται ευκολότερα από αυτά. Στους ασθενείς με στηθάγχη, το Norvalet δρα βελτιώνοντας την παροχή αίματος στον καρδιακό μυ, ο οποίος λαμβάνει περισσότερο οξυγόνο και ως αποτέλεσμα αυτού προλαμβάνεται ο πόνος στο θώρακα. Το φάρμακό σας δεν παρέχει άμεση ανακούφιση πόνου στο θώρακα, που οφείλεται σε στηθάγχη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Norvalet

Μην πάρετε το Norvalet

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην αμλοδιπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 ή σε οποιονδήποτε άλλο αποκλειστή διαύλων ασβεστίου. Η αλλεργία (υπερευαισθησία) μπορεί να εκδηλωθεί με φαγούρα, ερυθρότητα του δέρματος ή δύσπνοια.
- Εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση).
- Εάν πάσχετε από στένωση της αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση) ή καρδιογενή καταπληξία (μία πάθηση στην οποία η καρδιά σας αδυνατεί να παρέχει αρκετό αίμα στο σώμα σας).

- Εάν υποφέρετε από καρδιακή ανεπάρκεια έπειτα από έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Norvalet.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Norvalet

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον 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

Παιδιά και έφηβοι

Το Norvalet δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Το Norvalet 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 γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και Norvalet

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

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

- κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα)
- ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη (αποκαλούμενοι αναστολείς πρωτεάσης, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV)
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά)
- Υπερικό/Βαλσαμόχορτο (St John's wort)
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων)
- δαντρολένιο (έγχυση για σοβαρές διαταραχές θερμοκρασίας σώματος)
- τακρόλιμους (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μεταβολή του τρόπου λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος)
- σιμβαστατίνη (φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης)
- κυκλοσπορίνη (ένα ανοσοκατασταλτικό)

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

Το Norvalet με τροφές ποτά και οινόπνευμα

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

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Η ασφάλεια της αμλοδιπίνης στην εγκυμοσύνη στους ανθρώπους δεν έχει τεκμηριωθεί. Εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε το Norvalet.

Θηλασμός

Η αμλοδιπίνη έχει καταδειχθεί ότι περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να αρχίσετε να θηλάζετε, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε το Norvalet.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Norvalet ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανές. Εάν τα καψάκια σας προκαλούν ναυτία, ζάλη ή αίσθημα κόπωσης ή πονοκέφαλο, μην οδηγήσετε και μη χειριστείτε μηχανές και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Norvalet

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, που ουσιαστικά σημαίνει ότι είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πως να πάρετε το Norvalet

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 Norvalet 5 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε Norvalet 10 mg μία φορά την ημέρα.

Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιείται πριν ή μετά την κατανάλωση τροφών και ποτών. Θα πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακό σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα με ένα ποτήρι νερό. Μη λαμβάνετε το Norvalet 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. Τα καψάκια Norvalet 2,5 mg δεν είναι προς το παρόν διαθέσιμα.

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Norvalet από την κανονική

Η λήψη μεγαλύτερης ποσότητας καψακίων από τη συνιστώμενη μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής σας πίεσης, η οποία μπορεί να είναι και επικίνδυνη για εσάς. Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, τάση να λιποθυμήσετε, μπορεί να λιποθυμήσετε ή να αισθανθείτε αδυναμία. Εάν η πτώση της αρτηριακής πίεσης είναι αρκετά σοβαρή μπορεί να προκύψει καταπληξία. Μπορεί να αισθανθείτε ότι κρυνώνετε, μπορεί να ιδρώσετε και μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας. Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητας καψακίων Norvalet από τη συνιστώμενη, ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Norvalet

Μην ανησυχείτε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα καψάκιο, παραλείψτε εντελώς αυτή τη δόση. Πάρετε την επόμενη δόση την προκαθορισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Norvalet

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με το χρονικό διάστημα που πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακό σας. Μπορεί να επανέλθετε στην προηγούμενή σας κατάσταση, εάν διακόψετε να τη λήψη του φαρμάκου σας, πριν σας το πει ο γιατρός σας.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο 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 ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

- Ξαφνικό συριγμό, πόνο στο θώρακα, δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή
- Πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη
- Πρήξιμο στη γλώσσα και το λαιμό που προκαλεί σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του έντονου δερματικού εξανθήματος, των φουσκαλωμένων περιοχών του δέρματος (πομπού), της ερυθρότητας του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα, της σοβαρής φαγούρας, των φυσαλίδων (φλυκταινών), του ξεφλουδίσματος και πρηξίματος του δέρματος, της φλεγμονής των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση) ή άλλων αλλεργικών αντιδράσεων
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό
- Φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό πόνο και πόνο στη μέση, συνοδευόμενη από έντονο αίσθημα αδιαθεσίας

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

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Οίδημα (κατακράτηση υγρών)

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα:

- Πονοκέφαλος, ζάλη, υπνηλία (ειδικότερα κατά την έναρξη της θεραπείας)
- Αίσθημα παλμών (να αντιλαμβάνεσθε τους χτύπους της καρδιάς σας), έξαψη
- Κοιλιακός πόνος, ναυτία
- Μεταβολή στις συνήθειες του εντέρου, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία
- Κόπωση, αδυναμία
- Οπτικές διαταραχές, διπλωπία
- Μυϊκές κράμπες
- Πρήξιμο στους αστραγάλους

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

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα:

- Αλλαγές διάθεσης, άγχος, κατάθλιψη, αϋπνία
- Τρέμουλο, αλλοίωση της γεύσης, λιποθυμία
- Μούδιασμα ή μυρμηκίαση στα άκρα, απώλεια της αίσθησης του πόνου
- βουητό στα αυτιά
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Φτέρνισμα/ρινική καταρροή λόγω φλεγμονής του βλεννογόνου της μύτης (ρινίτιδα)
- Βήχας
- ξηροστομία, εμετός (ναυτία) Πτώση των τριχών, αυξημένη εφίδρωση, φαγούρα του δέρματος, ερυθρές κηλίδες στο δέρμα, αποχρωματισμός του δέρματος
- Διαταραχή της ούρησης, αυξημένη ανάγκη για νυκτερινή ούρηση, συχουρία
- Ανικανότητα επίτευξης στύσης, δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες
- Πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας
- Πόνος στις αρθρώσεις ή στους μύες, πόνος στη μέση
- Αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- Σύγχυση

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση των αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστες εκχυμώσεις («μελανιές») ή σε εύκολη πρόκληση αιμορραγίας
- Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- Διαταραχή των νεύρων που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μυρμηκίαση ή μούδιασμα
- Πρήξιμο 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
- Διαταραχές που συνδυάζουν δυσκαμψία, τρόμο και/ή διαταραχές κίνησης

Άγνωστες: Τρέμουλο, άκαμπτη στάση του σώματος, ανέκφραστο πρόσωπο (δίκτην μάσκας), αργές κινήσεις και συρτό, ασύμμετρο περπάτημα.

Επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξής: έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα σας, σοβαρός κνησμός, φλύκταινες, αποφολίδωση και οίδημα του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <γιατρό><,> <ή> <τον> <φαρμακοποιό> <ή τον/την νοσοκόμο> 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 :

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

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

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το NORVALET

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

Καψάκια

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

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.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Norvalet

Η δραστική ουσία των καψακίων Norvalet 5 mg είναι η αμλοδιπίνη (ως amlodipine besilate). Η δραστική ουσία των καψακίων Norvalet 10 mg είναι η αμλοδιπίνη (ως amlodipine besilate).

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο.

Το περίβλημα του καψακίου περιέχει:

- 5 mg: ζελατίνη, κίτρινο της κινολίνης, μαύρο οξείδιο του σιδήρου, διοξείδιο του τιτανίου.
- 10 mg: ζελατίνη, μαύρο οξείδιο του σιδήρου, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου, διοξείδιο του τιτανίου.

Το μελάνι της αναγραφόμενης σήμανσης του καψακίου περιέχει: Κόμμεα λάκκας, μαύρο οξείδιο του σιδήρου.

Εμφάνιση του Norvalet και τα περιεχόμενα της συσκευασίας

Καψάκια σκληρά 5 mg: Λευκοκίτρινα καψάκια, σκληρά συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC/Aluminium σε συσκευασίες 14 και 30 καψακίων.

Καψάκια σκληρά 10 mg: Γκρι καψάκια, σκληρά συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC/Aluminium σε συσκευασίες 14 και 30 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Innovis Health AE
Λ. Συγγρού 247 & Πριήνης 1
Νέα Σμύρνη
17122, Αθήνα
Ελλάδα
Τηλ: 2108017700
E-mail: info@innovishealth.gr

Παρασκευαστής
SPECIFAR ABEE, 28ης Οκτωβρίου 1,
Αγία Βαρβάρα, 12351, Αθήνα,
Τηλ: 2105401500 E-mail: info@specifar.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά: