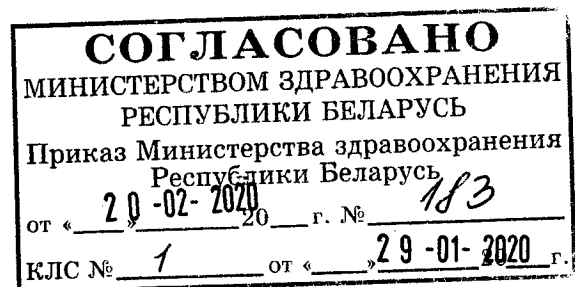


1807 - 2020

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
(ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ)
НОРМАТЕНС**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
НОРМАТЕНС
(NORMATENS)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:
Драже

*Описание:*

Драже белого или почти белого цвета, без пятен, царапин и трещин, белые на изломе. По форме драже круглые и двояковыпуклые.

СОСТАВ:

Одно драже содержит:

Действующие вещества: клопамид 5,0 мг, дигидроэргокристина 0,5 мг (в виде дигидроэргокристина метансульфоната - 0,58 мг) и резерпина 0,1 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон К25, тальк, магния стеарат; *оболочка:* сахароза, тальк, гуммиарабик, смесь пчелиного воска белого (Е901) и карнаубского воска (Е903).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Первичная и вторичная артериальная гипертензия, в случае если при монотерапии не получен достаточный антигипертензивный эффект.

Препарат можно применять в сочетании с другими антигипертензивными лекарственными средствами, такими как бета-блокаторы и сосудорасширяющие средства.

*СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ*Дозировка

Дозирование устанавливает врач, индивидуально для каждого пациента.

Дозировка для взрослых пациентов:

Начальная рекомендованная доза составляет 1 драже в день. В зависимости от эффективности лечения, а также возможного присутствия и усиления нежелательных эффектов можно увеличить дозу лекарственного средства максимально до 3 драже в сутки, по 1 драже 3 раза в день. Необходимо помнить, учитывая механизм действия и фармакологические свойства отдельных компонентов лекарственного средства, что возможное отсутствие гипотензивного эффекта можно предположить не ранее, чем после приблизительно 14 дней от начала применения и, следовательно, в данном периоде не следует без острой необходимости увеличивать начальную дозу.

Ожидаемое воздействие лекарственного препарата наступает после 1-4 недель его приема. Дозу следует увеличивать постепенно.

Чаще всего наиболее эффективная поддерживающая доза составляет 1 драже один раз в день.

Для некоторых пациентов эффективная поддерживающая доза – 1 драже применяемое через день. Однако иногда может потребоваться применение 2 драже в несколько приемов, а в исключительных случаях – 3 драже в несколько приемов (не следует принимать более высокие дозы).

Дозировка для пожилых пациентов:

Нет необходимости в коррекции дозы, но в связи с повышенным риском гипотензии и нарушением электролитного баланса крови, рекомендуется соблюдать особую осторожность при применении препарата.

Дозировка для пациентов с почечной и печеночной недостаточностью:

Не рекомендовано применение данного препарата пациентам с печеночной и почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Дети

Не применяется.

Способ применения

Препарат применять перорально.

Драже следует принимать во время или сразу после приема пищи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к действующим веществам, сульфонидам, алкалоидам спорыньи или к какому-либо из вспомогательных компонентов препарата;
- гипокалиемия;
- беременность, период кормления грудью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Во время лечения не следует употреблять спиртные напитки.
- Следует помнить, что клинический эффект от применения Норматенса, как и других препаратов, снижающих артериальное давление, наступает через несколько дней, а иногда – через 4 недели после начала лечения. Поэтому не следует повышать дозировку, если в начале лечения не произошло снижение артериального давления.
- В связи с тем, что препарат Норматенс может повышать концентрацию глюкозы в крови пациентам, больным сахарным диабетом или с нарушением метаболизма, периодически следует контролировать уровень сахара в крови или подобрать адекватную дозу гипогликемического средства.
- Препарат следует применять с осторожностью больным подагрой, поскольку он может повышать уровень мочевой кислоты в крови.
- Поскольку Норматенс может вызывать гипокалиемию, пациенты, которым назначен данный препарат, должны соблюдать диету, богатую калием (фрукты, овощи, рыба) и периодически контролировать концентрацию калия в крови.
- С особой осторожностью препарат следует принимать пациентам с почечной недостаточностью, т.к. с одной стороны, он может усугубить почечную недостаточность, а с другой стороны, сила действия препарата может быть уменьшена. Пациентам с почечной и печеночной недостаточностью тяжелой степени принимать препарат не рекомендуется.
- В связи с наличием в препарате сахарозы пациентам с редкими врожденными нарушениями, связанными с непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы или дефицитом сахарозы-изомальтозы не следует принимать этот препарат.
- Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует принимать пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Кортикостероиды, которые проявляют системное действие, нестероидные противовоспалительные препараты ослабляют антигипертензивное действие препарата. Лекарственные средства, снижающие артериальное давление, усиливают антигипертензивное действие препарата Норматенс.

Прием препарата снижает клиренс лития почками и увеличивает его концентрацию в крови. При одновременном применении данных препаратов следует контролировать концентрацию лития в крови и корректировать дозу.

Содержащийся в препарате клопамид ослабляет действие пероральных антикоагулянтов. Норматенс усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему (ЦНС) алкоголя и психолептических препаратов. Поэтому при лечении препаратом Норматенс пациенты не должны употреблять алкогольные напитки, а психолептические препараты употреблять с осторожностью.

Одновременное применение препаратов группы ингибиторов моноаминоксидазы и Норматенса может вызвать, помимо угнетения ЦНС, резкое повышение артериального давления и температуры тела. Интервал между приёмом этих препаратов должен составлять не менее 2 недель.

Препарат ослабляет действие леводопы.

ФЕРТИЛЬНОСТЬ, БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Беременность

Препарат противопоказан во время беременности, так как исследования репродуктивной токсичности на животных и опыт применения у человека указывают на значительный риск для плода, который намного превышает потенциальную пользу для матери.

Период кормления грудью

Препарат Норматенс не следует применять в период кормления грудью, так как входящие в состав препарата резерпин и дигидроэргокристин проникают в молоко матери и могут оказывать негативное воздействие на ребенка.

Фертильность

В исследованиях на животных обнаружена репродуктивная токсичность (см. раздел «Данные доклинической безопасности»).

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Норматенс оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов.

Особенно в начале лечения и после повышения дозы препарата может наступить ощущение сильной слабости и ортостатическая гипотония, которые нарушают способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Нежелательные реакции представлены ниже в соответствии с системно-органной классификацией MedDRA и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В ходе применения препарата отмечены следующие нежелательные реакции:

| Классификация нарушений систем и органов | Частота проявления | Нежелательные реакции |
|--|--------------------|-----------------------|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | неизвестно | Тромбоцитопения |
| Нарушения метаболизма и питания | неизвестно | Гипокалиемия |
| Психические нарушения | неизвестно | Депрессия |
| Нарушения со стороны нервной | неизвестно | Миастения |

| | | |
|--|------------|-------------------------------|
| системы | | |
| Нарушения со стороны сосудов | неизвестно | Ортостатическая гипотензия |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | неизвестно | Насморк |
| Желудочно-кишечные нарушения | неизвестно | Тошнота и рвота |
| Общие нарушения и реакции в месте введения | неизвестно | Резкая слабость |
| Лабораторные и инструментальные данные | неизвестно | Гипергликемия и гиперурикемия |

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

Симптомы передозировки лекарственного средства: тошнота, рвота, диарея, головные боли, ощущение жара и жажды, гипокалиемия, миастения, гипотония, брадикардия, нарушения сердечного ритма, депрессия, нарушение сознания (спутанность сознания), кома.

Что делать в случае передозировки

Сразу после передозировки может быть эффективно промывание желудка и применение активированного угля, с целью выведения неабсорбированного лекарственного средства из организма. Необходимо контролировать функцию сердца, артериальное давление и водно-электролитный баланс и, при необходимости, проводить симптоматическое лечение.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Прочие антигипертензивные препараты в комбинации с диуретиками. Код АТХ: C02LX

ФАРМАКОДИНАМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Препарат сочетает в себе действие 3 веществ, снижающих артериальное давление: резерпина, клопамида и дигидроэргокристина. Данная комбинация позволяет использовать меньшие дозы отдельных действующих веществ, снижать риск, связанный с нежелательными эффектами, а также упрощает дозирование лекарственных средств.

Механизм действия и фармакодинамика

Резерпин

Резерпин – алкалоид раувольфии, симпатолитик, обладающий нейролептическим и антигипертензивным действием. Резерпин входит в класс адренергических нейронных блокаторов. Вызывает истощение запасов нейромедиатора, высвобожденного из адренергических пузырьков пресинаптической структуры. Резерпин также предотвращает захват и хранение катехоламинов и серотонина в центральной и периферической нервных системах. В результате этого, он снизит содержание катехоламинов в нервной системе и периферических тканях. Резерпин вызывает рефлекторную ваготонию. Последствиями действия резерпина является расширение сосудов, замедление частоты сердцебиений и длительное снижение артериального давления.

Клопамид

Клопамид - диуретик средней силы действия, подобным действием тиазидов. Снижает реабсорбцию ионов натрия в кортикальном сегменте восходящего отдела петли Генле, а также в извитых дистальных канальцах, что вызывает повышенный диурез и натрийурез, а также снижение артериального давления крови. Угнетение обратного всасывания ионов натрия усиливает калийурез и может вести к гипокалиемии.

Дигидроэргокристин

1807 - 2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО НАЗДАВАХАРАНАНН
РАСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

Прыказ Міністэрства ад 14.08.2019 года № 1807

Дигидроэргокристин относится к группе гидрированных алкалоидов спорыньи. Является агонистом допаминергических и серотонинергических рецепторов и антагонистом альфа-адренергических рецепторов. Благодаря своему действию на центральную нервную систему, уменьшает тонус мускулатуры кровеносных сосудов, снижая артериальное давление крови. Кроме того, дигидроэргокристин подавляет барорецепторные рефлексy и снижает рефлекторную тахикардию.

ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Всасывание

Отдельные компоненты препарата Норматенс всасываются из желудочно-кишечного тракта в следующих количествах: резерпин - около 40%, клопамид более 90%, дигидроэргокристин - примерно 25%. Максимальную концентрацию в крови после приема внутрь они достигают через: 1 – 3 часа, 1 – 2 часа и 0,6 часа, соответственно.

Распределение

Резерпин не связывается с белками плазмы, а клопамид и дигидроэргокристин связываются с ними на 46% и 68%, соответственно. Объем распределения клопамид составляет 1,5 л/кг дигидроэргокристина – 16 л/кг. Резерпин и дигидроэргокристин проникают через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры.

Метаболизм

Все компоненты препарата биотрансформируются в печени до неактивных метаболитов (причем клопамид в значительно меньшей степени, чем два других).

Элиминация

Резерпин выводится главным образом в виде метаболитов, как с калом, так и с мочой (с мочой в неизменном виде выводится менее 1% принятой дозы). Период полувыведения составляет примерно 4,5 часа в фазе альфа и примерно 271 час в фазе бета.

Дигидроэргокристин выводится из организма главным образом с калом. С мочой в неизменном виде выводится менее 1% принятой дозы. Период полувыведения составляет примерно 2 часа в фазе альфа и примерно 14 часов в фазе бета.

Клопамид выводится главным образом почками (этим путем выводится более 30% принятой дозы). Период полувыведения составляет примерно 6 часов.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в оригинальной упаковке.

Хранить в месте, недоступном и скрытом от детей.

УПАКОВКА

В первичной упаковке (блистерной упаковке) 20 драже; во вторичной упаковке (пачке картонной): одна или две первичных (блистерных) упаковки вместе с листком-вкладышем.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)

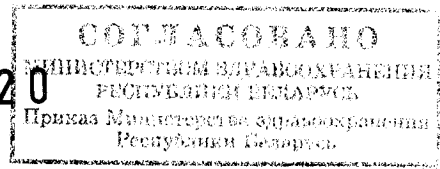
МЕДА Фарма ГмбХ и Ко КГ

Бенцштрассе 1

61352 Бад Хомбург, Германия

Произведено:

1807 - 2020



Ай Си Эн Польша Жешув А.О.
35-959 Жешув, ул. Пшемыслова 2, Польша

Если Вам стали известны какие-либо нежелательные реакции, связанные с применением продукта компании, в т. ч. применением во время беременности или кормления грудью, либо возникшие в результате медицинских ошибок, неправильного применения, злоупотребления, передозировки, применения не по показаниям или вследствие влияния, связанного с профессиональной и непрофессиональной деятельностью, подозреваемой передачей инфекционного агента или отсутствием эффективности, а также ассоциируемые с дефектом качества, необходимо сообщить об этом лицу, ответственному за фармаконадзор, по электронному адресу info.safety@meda-cis.com.