

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**НОРМАТЕНС**  
**(NORMATENS)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить клопаміду 5 мг, метансульфонату дигідроергокрестину 0,5 мг (у вигляді дигідроергокрестину метансульфонату 0,58 мг), резерпіну 0,1 мг;  
*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, крохмаль картопляний, повідон, тальк, магнію стеарат;  
*цукрова оболонка:* сахароза кристалічна, тальк, гуміарабік, макрогол 6000 (поліетиленгліколь).

**Лікарська форма.** Таблетки вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Комбінації гіпотензивних і діуретичних засобів.

Код АТС C02L A51.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Есенціальна артеріальна гіпертензія і всі форми симптоматичних артеріальних гіпертензій, монотерапія яких неефективна.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до сульфаніламідів, резерпіну і алкалоїдів ріжків та інших компонентів препарату; депресія, епілепсія, хвороба Паркінсона, феохромоцитома, лікування інгібіторами MAO, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, ерозивний гастрит, неспецифічний виразковий коліт, стенокардія, хронічна серцева недостатність, виражена брадикардія, атріовентрикулярна блокада, внутрішньошлуночкова блокада, нещодавно перенесений інфаркт міокарда, артеріальна гіпотензія, виражений церебральний атеросклероз, хвороба Аддісона, гіпокаліємія, гіпонатріємія, гіпохлоремія, гіперурикемія з клінічними проявами, закритокутова глаукома, порушення кровотворення, бронхіальна астма. Гіпокаліємія. Тяжкий ступінь печінкової та ниркової недостатності (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв), нефрит, уремія, нефросклероз. Вагітність, період годування груддю. Дитячий вік.

З обережністю: пацієнтам літнього віку, хворим на цукровий діабет та подагру.

**Спосіб застосування та дози.**

Дозування визначає лікар індивідуально для кожного хворого.

Рекомендується розпочинати лікування з 1 таблетки 1 раз на добу. Таблетку необхідно приймати під час або одразу після їди. При відсутності задовільного гіпотензивного ефекту дозу препарату треба збільшити до 1 таблетки двічі на добу, а у виняткових випадках – до 1 таблетки тричі на добу. У зв'язку з можливою відсутністю ефективності терапії на початку лікування дозування, слід збільшувати через 14 днів від початку застосування препарату.

Очікуваний терапевтичний ефект спостерігається приблизно через 1-4 тижні.

Не слід перевищувати добову дозу – 3 таблетки.

При тривалому лікуванні у випадку досягнення задовільного ефекту рекомендується приймати 1 таблетку 1 раз на добу, а для деяких хворих дозу можна зменшити до 1 таблетки через день. Однак після кожної зміни дози рекомендується регулярно контролювати артеріальний тиск.

Препарат можна застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, такими як бета-адреноблокатори, вазодилататори.

*Дозування для пацієнтів літнього віку.*

Немає необхідності у корекції дозування. Однак слід бути обережним через підвищений ризик розвитку артеріальної гіпотензії та порушенням рівня електролітів у крові.

*Дозування для пацієнтів з недостатністю печінки та нирок.* Не слід застосовувати препарат

пацієнтам з тяжкою недостатністю печінки та нирок (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв).

**Побічні реакції.** Зазвичай препарат переноситься добре.

*З боку нервової системи.* Міастенія, слабкість, головний біль, запаморочення, сонливість, слабкість, тривога, порушення концентрації уваги, безсоння, екстрапірамідні порушення (тремор, ступор, синдром Паркінсона). Оскільки препарат містить резерпін, слід пам'ятати про можливість появи депресивних реакцій (у тому числі тенденції до самогубства) і депресивного синдрому при застосуванні резерпіну у дозі понад 1 мг на добу (10 таблеток Норматенсу).

*З боку шлунково-кишкового тракту.* Нудота, блювання, сухість у роті, біль у животі, діарея, загострення перебігу виразкової хвороби, зниження апетиту; у поодиноких випадках – поява виразок на слизовій оболонці шлунка і дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові кровотечі при застосуванні резерпіну у дозі понад 1 мг на добу (10 таблеток Норматенсу).

*З боку серцево-судинної системи.* Ортостатична гіпотензія, брадикардія, цереброваскулярні порушення.

*З боку респіраторної системи.* Риніт, гіперемія і набряк слизової оболонки носа, поява бронхоспазму у хворих на бронхіальну астму або бронхообструктивний синдром.

*З боку системи кровотворення.* Тромбоцитопенія з симптомами геморагічного діатезу.

Порушення водно-електролітного балансу у вигляді гіпокаліємії, підвищення концентрації глюкози та сечової кислоти у крові.

*Алергічні реакції:* шкірний висип, свербіж.

*Лабораторні показники:* гіпокаліємія, гіпомагніємія, гіпокальціємія, метаболічний алкалоз, гіперурікемія, гіперглікемія, незначне збільшення вмісту тригліцеридів, холестерину.

*Інші:* галакторея.

При тривалому застосуванні у великих дозах – парестезії, зниження лібідо, зниження потенції, гінекомастія, порушення сечовиділення, спазм акомодатції, гіперемія кон'юнктиви, гіпотермія.

**Передозування.** Симптоми передозування препарату: нудота, блювання, діарея, головний біль, відчуття жару, спрага, гіпокаліємія, брадикардія, артеріальна гіпотензія, порушення ритму серця, депресія, запаморочення, міастенія, кома.

Лікування: специфічного антидоту немає. Лікування симптоматичне. Необхідно зробити промивання шлунка і застосовувати активоване вугілля.

Необхідно контролювати функцію серця, артеріальний тиск та водно-електролітну рівновагу.

Резерпін, що входить до складу препарату, не виводиться за допомогою діалізу.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат не слід призначати вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю.

**Діти.** Протипоказано дітям до 18 років.

**Особливості застосування.** Слід пам'ятати, що клінічний ефект від застосування Норматенсу настає через кілька днів, а іноді - через 4 тижні після початку лікування. Через це не слід підвищувати дозування, якщо на початку лікування не відбулося зниження артеріального тиску.

• Препарат слід приймати з обережністю пацієнтам літнього віку, а також хворим на подагру, оскільки препарат може підвищувати рівень сечової кислоти у крові.

У зв'язку з підвищенням концентрації глюкози у крові пацієнтам, хворим на цукровий діабет або з порушенням метаболізму періодично слід контролювати глікемію або підібрати адекватну дозу гіпоглікемічного засобу.

У зв'язку з наявністю у препараті сахарози та лактози пацієнтам з уродженими порушеннями, пов'язаними з непереносимістю фруктози: синдромом мальабсорбції глюкози-галактози або дефіцитом сахарози-ізомальтози, дефіцитом лактази Лаппа не слід приймати цей препарат.

• Дотримуватися обережності хворим на бронхіальну астму та бронхоспазми, у випадку посилення

задишки необхідно звернутися до лікаря.

- Під час лікування не слід вживати спиртні напої.
- Під час лікування рекомендується вживати їжу з високим вмістом калію (морква, шпинат, сушені фрукти, свіжі овочі, сир, риба) і періодично контролювати рівень калію в крові у зв'язку з можливістю його зниження.

У випадку виникнення брадикардії дозу препарату слід зменшити або відмінити препарат.

Перед плановим хірургічним втручанням слід припинити застосування препарату не менш ніж за 2 тижні і замінити іншим.

Слід припинити застосування препарату не менш ніж за 7 діб до початку проведення електросудомної терапії.

***Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.*** Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, а також виконанні робіт, які потребують підвищеної концентрації уваги, через можливу появу слабкості, запаморочення та артеріальної гіпотензії.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні з  $\beta$ -адреноблокаторами, периферичними вазодилататорами можливі посилення гіпотензивного ефекту та брадикардія. У поєднанні з діуретиками посилюється ризик гіпотензії та гіпокаліємія. При поєднанні з іншими гіпотензивними засобами – посилення гіпотензивної дії. Кортикостероїди, які проявляють системну дію, нестероїдні протизапальні препарати та проносні лікарські засоби послаблюють антигіпертензивну та діуретичну дію препарату, збільшують ризик розвитку гіпокаліємії. При одночасному застосуванні з антикоагулянтами, гіпоглікемічними засобами та трициклічними антидепресантами послаблюється їхня дія, зменшується анальгезуюча дія морфіну. Поєднання препарату з солями літію зменшує їх виведення, через що посилюються побічні дії. Ефекти лікарських засобів, які депресивно діють на ЦНС, у поєднанні з Норматенсом можуть посилюватися. Леводопа, протиепілептичні засоби та холіноблокатори зменшують ефекти препарату. Не рекомендується поєднувати прийом препарату з інгібіторами MAO через різке підвищення артеріального тиску і температури тіла, гіперрефлексію. Інтервал між прийомом цих препаратів має становити не менше 2 тижнів.

Посилює дію барбітуратів, етанолу, лікарських засобів для інгаляційного наркозу, антигістамінних засобів, адреноміметиків.

У випадку гіпокаліємії збільшується ризик токсичної дії аміодарону, дизопірамід, хінідину, послаблюється ефект лідокаїну, мексилетину.

Не рекомендується поєднувати з доламіном у зв'язку з посиленням вазоконстрикторної реакції.

При одночасному застосуванні з дигоксином збільшується ризик брадикардії та побічних ефектів дигоксину.

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Норматенс - це препарат, який знижує артеріальний тиск. Механізм його дії полягає в одночасній помірній сечогінній дії та пригніченні активності адренергічної системи як периферичної, так і центральної дії. Розширює кровоносні судини та уповільнює серцеву діяльність.

До складу препарату входять 3 діючі речовини: резерпін, клопамід і дигідроергокринин.

Резерпін – алкалоїд раувольфії з нейрорептичною та гіпотензивною діями. Належить до групи лікарських засобів, які блокують адренергічні нейрони. Механізм дії полягає у вивільненні нейромедіаторів з адренергічних синаптичних гранулярних депо пресинаптичних структур. Резерпін перешкоджає захопленню і накопиченню катехоламінів і серотоніну в центральній та периферичній нервовій системі, спричиняє рефлекторну ваготонію. Розширює кровоносні судини, уповільнює частоту серцевих скорочень і спричиняє тривале зниження артеріального тиску.

Клопамід – похідне хлоробезаміду з групи тіазидних діуретиків з середньою інтенсивністю діуретичної

дії. Пригнічує реабсорбцію іонів натрію у корковій ділянці висхідного відділу петлі Генле, а також у звивистих дистальних каналцях, що спричиняє посилення діурезу та натрійурезу. Пригнічення зворотного всмоктування іонів натрію посилює калійурез і може призвести до гіпокаліємії. Спричиняє невелике зменшення ниркового кровотоку і клубочкової фільтрації. Має м'яку гіпотензивну дію. Дигідроергокрестин належить до групи гідрогенізованих алкалоїдів ріжків. Діє як симпатолітик та  $\alpha$ -адреноблокатор. Знижує тонус стінок кровоносних судин, покращує кровозабезпечення мозку, посилює споживання кисню в ЦНС. Захищає ЦНС від метаболічних ефектів гіпоксії. Може спричинити м'який антигіпертензивний ефект.

*Фармакокінетика.*

Поєднання позитивної дії резерпіну, клопаміду та дигідроергокрестину посилює гіпотензивну дію препарату і дає можливість застосовувати менші дози кожного з компонентів, що зменшує ризик побічних ефектів.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки, вкриті оболонкою, округлої, двоопуклої форми, білого кольору.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці, в захищеному від світла та вологи місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Таблетки, вкриті оболонкою № 20 (20x1), у блістері.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ.

**Місцезнаходження.** 35-959 Жешув, вул. Пшемислова 2, Польща.