

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### **NOR-PA** **30 compresse divisibili** **atenololo+indapamide**

#### **COMPOSIZIONE**

Una compressa divisibile contiene:

Principi attivi:

Atenololo mg 100

Indapamide mg 2,5

Eccipienti:

magnesio carbonato; amido di mais; sodio laurilsolfato; gelatina; magnesio stearato

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Astuccio da 30 compresse divisibili per uso orale

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Associazione farmacologica di un  $\beta$ -bloccante selettivo e di un diuretico per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.

#### **TITOLARE A.I.C.**

**BENEDETTI & Co. S.p.A. – Via Bolognese, 250 – 51020 PISTOIA**

#### **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress società consortile a r.l. Strada Paduni 240, 03012 Anagni (Fr)

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento dell'ipertensione arteriosa.

#### **INFORMAZIONI DA CONOSCERE PRIMA DELL'USO**

##### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità nei confronti dei componenti ed in genere verso i derivati sulfamidici. Insufficienza epatica e/o renale grave. Bradicardia spiccata. Blocco atrioventricolare superiore al 1° grado. Shock cardiogeno. Insufficienza cardiaca non controllata da una terapia adeguata. Accidenti cerebrovascolari recenti. Feocromocitoma e sindrome di Conn.

##### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Nei pazienti con insufficienza cardiaca, il trattamento con NOR-PA può essere attuato se la stessa viene adeguatamente controllata da farmaci specifici. Qualora comparisse l'insufficienza cardiaca congestizia, si dovrà sospendere temporaneamente la terapia fino a che la manifestazione sia stata controllata. La riduzione della frequenza cardiaca è una evenienza comune ai farmaci con le caratteristiche di NOR-PA: nel caso compaiano sintomi riconducibili ad una eccessiva diminuzione dovrà essere considerata una riduzione della posologia. La cardioselettività, caratteristica di NOR-PA, consente il suo impiego, con cautela, nei pazienti con malattie ostruttive croniche delle vie

aeree. Tuttavia nei soggetti asmatici si può determinare un aumento delle resistenze delle vie respiratorie, ma a differenza di quanto indotto dai  $\beta$ -bloccanti non selettivi, tale broncospasmo può essere risolto mediante l'impiego di comuni broncodilatatori.

NOR-PA viene escreto per via renale e, di conseguenza, il suo dosaggio deve essere regolato con particolare attenzione nei pazienti con compromissione della funzionalità renale. Qualora il paziente in trattamento con NOR-PA dovesse essere sottoposto ad anestesia generale, occorre che gli anestesisti siano informati di tale terapia, in quanto il blocco  $\beta$ -adrenergico può ridurre l'effetto inotropo di quegli anestetici che necessitano di un'adeguata mobilizzazione catecolaminica per il mantenimento della funzionalità cardiaca.

Nei pazienti diabetici in particolare in quelli affetti da diabete labile o in pazienti soggetti ad ipoglicemia, NOR-PA può prevenire la comparsa di segni e sintomi premonitori dell'ipoglicemia acuta, quali le modificazioni della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa. Nei trattamenti prolungati è pertanto consigliabile un controllo periodico dei relativi parametri ematochimici.

Per la presenza dell'Indapamide, NOR-PA può determinare effetti sul metabolismo del potassio con riduzione della Kaliemia specie negli anziani, nei soggetti sottoposti a restrizioni dietetiche, nei portatori di affezioni epato-renali o in caso di vomito e diarrea persistenti; per questo motivo è necessario praticare durante la terapia periodiche determinazioni del livello ematico del potassio.

Per le caratteristiche dell'Indapamide è inoltre opportuno controllare regolarmente i valori dell'uricemia e della calcemia e seguire la terapia con particolare cautela nei soggetti con malattie epatiche o renali.

## **INTERAZIONI**

NOR-PA, come tutti i farmaci contenenti  $\beta$ -bloccanti, non dovrà essere associato a verapamil per la possibilità che si manifestino marcata bradicardia, ipotensione, insufficienza cardiaca, blocco atrioventricolare e arresto cardiocircolatorio. E' necessario che trascorra un ragionevole periodo di tempo dalla sospensione di uno di questi farmaci prima di iniziare l'altra terapia. I betabloccanti inoltre possono potenziare l'effetto cardiodepressivo di altri farmaci antiaritmici e interferire con l'azione degli ipoglicemizzanti orali.

Se NOR-PA e clonidina vengono somministrati contemporaneamente, la somministrazione di clonidina non deve essere interrotta se non parecchi giorni dopo la sospensione di NOR-PA.

Per la presenza dell'Indapamide, NOR-PA non andrà associato a sali di litio o a diuretici potassio-disperdenti.

Cautela richiede l'impiego di NOR-PA nei soggetti in terapia digitalica, cortisonica ovvero in quelli che assumono cronicamente lassativi.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Sebbene gli studi di farmacotossicologia non abbiano rilevato effetti teratogeni, l'impiego di NOR-PA viene sconsigliato in gravidanza e nell'allattamento.

Come per gli altri farmaci che inibiscono i  $\beta$ -recettori, il trattamento con NOR-PA non deve essere sospeso bruscamente.

## **ISTRUZIONI PER UN CORRETTO USO**

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La posologia consigliata è di una compressa al giorno, preferibilmente al mattino.

Gli effetti terapeutici maggiori si evidenziano solitamente dopo una o due settimane di terapia.

Nella fase di terapia di mantenimento la posologia può essere ridotta a mezza compressa, a giudizio del medico.

### **TRATTAMENTO IN CASO DI DOSE ECCESSIVA**

Qualora, eccezionalmente, compaia una spiccata bradicardia, il trattamento con NOR-PA dovrà essere sospeso. E' consigliabile, in tale evenienza, somministrare 1-2 mg di solfato di atropina per

via endovenosa, eventualmente seguiti da uno stimolante i  $\beta$ -recettori, quali isoprenalina alla dose di 25 mg o orciprenalina, alla dose di 0,5 mg somministrati entrambi per infusione lenta.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

In corso di trattamento con NOR-PA possono comparire effetti indesiderati segnalati con i singoli componenti l'associazione (Atenololo e Indapamide), tali effetti indesiderati comprendono: senso di freddo alle estremità, perdita di forza con incapacità a sostenere gli sforzi (astenia), affaticamento muscolare, crampi muscolari, vertigini, disturbi del sonno, diminuzione della frequenza dei battiti del cuore (bradicardia), palpitazioni, abbassamento della pressione arteriosa che si manifesta nella stazione eretta (ipotensione ortostatica), disturbi gastrointestinali (nausea, intolleranza digestiva), reazioni allergiche comprendenti prurito, orticaria, eritemi, eruzioni maculopapulose e secchezza degli occhi, moderato aumento dell'uricemia (occorre controllare l'uricemia nei gottosi), ipokaliemia, iponatriemia, alcalosi ipocloremica, lieve aumento dell'azoto ureico.

Sono stati riferiti casi isolati di presenza nel sottocutaneo di macchie emorragiche per diminuzione delle piastrine nel sangue (porpora trombocitopenica) e diminuzione di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue (granulocitopenia).

Si tenga presente, inoltre, che con altri  $\beta$ -bloccanti, sono stati riferiti: allucinazioni visive, aggravamento di sindromi nervose con depressione mentale, atteggiamento corporeo anormale di completa immobilità (catatonìa), confusione e turbe della memoria.

Sulla base della gravità degli effetti indesiderati sopracitati, il medico valuterà l'opportunità di una sospensione, nei limiti del possibile, graduale, del trattamento.

In ogni caso il paziente è invitato a comunicare al suo medico qualsiasi effetto indesiderato che dovesse verificarsi in corso di terapia e che non è descritto nel presente foglio illustrativo.

**ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**

**Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.**

### **ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AGENZIA DEL FARMACO**

Il presente foglio illustrativo è stato oggetto dell'ultima revisione da parte dell'Agenzia del Farmaco in data: Novembre 2004