

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Normopress, 100mg + 2,5mg compresse
atenololo e indapamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Normopress e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Normopress
3. Come prendere Normopress
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Normopress
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Normopress e a cosa serve

Normopress è un medicinale che riduce la pressione arteriosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Normopress

Non prenda Normopress

- se è allergico all'atenololo, alla indapamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una delle seguenti malattie:
 - insufficienza epatica grave (grave disfunzione del fegato),
 - severa insufficienza renale (grave disfunzione dei reni),
 - ipopotassiemia o iposodiemia refrattarie (carenze di sali minerali di potassio o sodio), ipercalcemia, gotta manifesta
 - bradicardia spiccata (severa riduzione dei battiti cardiaci),
 - blocco atrioventricolare di secondo e terzo grado (severa patologia del ritmo cardiaco),
 - malattia del nodo del seno, blocco seno-atriale (severe patologie con effetti sul ritmo cardiaco),
 - shock cardiogeno (grave malattia del cuore),
 - ipotensione arteriosa (pressione del sangue bassa),
 - acidosi metabolica (malattia che causa aumento dell'acidità del sangue),
 - gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica (gravi disturbi della circolazione),
 - insufficienza cardiaca non controllata da adeguata terapia,
 - accidenti cerebrovascolari recenti,
 - feocromocitoma non trattato (tumore del sistema nervoso),

- **sindrome di Conn** (malattia ormonale caratterizzata da aumento della pressione).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Normopress.

Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a qualche settimana dopo l'assunzione di Normopress. Questo può portare a perdita di vista permanente, se non trattato. Se in precedenza aveva manifestato allergia alla penicillina o alle sulfonamidi, potrebbe avere un rischio maggiore di sviluppare questa condizione.

Faccia particolare attenzione prima di prendere Normopress se soffre di malattie cardiache che non siano adeguatamente controllate da una terapia prescritta dal suo medico. Si rivolga al medico anche in caso che soffra di gravi malattie respiratorie (ad esempio l'asma). Infine, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se sta allattando al seno.

In ogni caso, non sospenda bruscamente il trattamento con Normopress o prima di aver consultato il suo medico, specialmente se è affetto da malattie che riducono la funzione cardiaca.

Bambini

L'assunzione di questo medicinale non è raccomandata nei bambini (vedere il paragrafo "Non prenda Normopress").

Anziani

Se è anziano, può rendersi necessario ridurre la sua dose di Normopress, particolarmente se soffre di problemi ai reni. Si rivolga al suo medico che stabilirà una dose adeguata per lei.

Altri medicinali e Normopress

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Normopress insieme ai seguenti medicinali:

- **Calcio-antagonisti non diidropiridinici** (medicinali usati per il trattamento delle aritmie e della pressione alta), ad esempio **verapamil** o **diltiazem**, per la possibilità che si manifestino marcata bradicardia (battito cardiaco rallentato), ipotensione (calo della pressione), insufficienza cardiaca (insufficienza della forza di contrazione del cuore), blocco atrio-ventricolare (blocco della contrazione del cuore) e arresto cardiaco. È necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione di uno di questi medicinali prima di iniziare l'altra terapia.
- **Sali di litio** (medicinali impiegati nel trattamento di malattie mentali);
- **Diuretici potassio-disperdenti** (medicinali che aumentano la produzione di urina).

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:

- **Medicinali calcio-antagonisti diidropiridinici** (medicinali per il trattamento delle aritmie e della pressione alta), ad esempio **nifedipina**, poiché può aumentare il rischio di riduzione della pressione del sangue e può verificarsi insufficienza cardiaca (insufficienza della forza di contrazione del cuore) se soffre di insufficienza cardiaca latente. Inoltre, i medicinali per la pressione alta, come Normopress,

possono potenziare l'effetto di riduzione della forza di contrazione del cuore di altri medicinali per il trattamento delle aritmie.

- **Medicinali glicosidi-digitalici** (medicinali per il trattamento delle aritmie del cuore), poiché associati a Normopress, possono provocare un aumento del tempo di conduzione del ritmo del cuore (atrioventricolare).
- **Clonidina** (medicinale per la pressione alta), poiché i beta-bloccanti come Normopress possono aggravare il brusco rialzo dei valori pressori che può verificarsi dopo la sospensione della clonidina. Se prende i due medicinali contemporaneamente, sospenda l'assunzione di Normopress parecchi giorni prima di interrompere la terapia con clonidina. Se la terapia con Normopress deve sostituire quella con clonidina, inizi il trattamento con questo medicinale parecchi giorni dopo l'interruzione della terapia con clonidina.
- **Medicinali simpaticomimetici** (medicinali che stimolano il ritmo cardiaco), come l'**adrenalina**, in quanto possono contrapporsi all'effetto del Normopress se usati contemporaneamente.
- **Medicinali inibitori la sintetasi prostaglandinica** (medicinali per il trattamento di febbre e infiammazione), ad esempio **ibuprofene** o **indometacina**, in quanto possono ridurre gli effetti di riduzione della pressione del sangue di Normopress.
- **Ipoglicemizzanti orali** (medicinali per il diabete);
- **Medicinali digitalici** (medicinali per lo scompenso cardiaco);
- **Medicinali cortisonici** (medicinali per il trattamento delle infiammazioni gravi);
- **Medicinali lassativi** (medicinali per il trattamento della costipazione) a lungo termine.

Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informi del trattamento in corso con Normopress il personale medico e, in particolare, l'anestesista in caso di intervento chirurgico, poiché questo medicinale interferisce con l'azione dei medicinali usati in anestesia.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di Normopress è sconsigliato durante la gravidanza poiché questo medicinale attraversa la barriera filtrante fra madre e feto e si sono riscontrati livelli ematici (livelli significativi di medicinale) nel cordone ombelicale. Non sono stati effettuati studi sull'impiego di atenololo nel 1° trimestre di gravidanza e pertanto non può essere esclusa la possibilità di un danno fetale. L'atenololo è stato impiegato, sotto stretto controllo medico, per il trattamento della pressione alta nel 3° trimestre (gli ultimi tre mesi). L'uso di atenololo in donne incinte, per il trattamento dell'ipertensione lieve-moderata, è stato associato a un ritardo della crescita intrauterina (crescita all'interno del ventre materno).

L'uso dell'atenololo, in donne che sono in gravidanza o che possono iniziarsela, richiede un'attenta valutazione dei benefici indotti dalla terapia rispetto ai possibili rischi, particolarmente nei primi sei mesi di gravidanza.

Si riscontra un accumulo significativo di atenololo nel latte materno. Pertanto si rivolga al suo medico o al farmacista se sta allattando o prevede di farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

Per chi svolge attività sportiva

l'uso del medicinale senza necessità curativa costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Normopress contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Normopress

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1 compressa al giorno, preferibilmente al mattino.

Gli effetti della cura con Normopress si evidenziano solitamente dopo 1-2 settimane di terapia. Nella fase di mantenimento, la dose può essere ridotta a mezza compressa a giudizio del medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'assunzione di questo medicinale è sconsigliata nei bambini.

Uso negli anziani

Può essere necessario ridurre la sua dose, particolarmente se soffre di malattie dei reni. Si rivolga al suo medico, che stabilirà la dose adatta per lei.

Uso nei pazienti con malattie renali

Si rivolga al suo medico o al farmacista in caso soffra di malattie dei reni e/o si sottoponga a dialisi (filtrazione del sangue mediante macchinari). Il suo medico stabilirà una dose corretta per lei.

Se prende più Normopress di quanto deve

Si rivolga al suo medico o al più vicino ospedale nel caso in cui assuma più Normopress di quanto le è stato prescritto e se avverte sintomi di cuore o di pressione. I sintomi di sovradosaggio possono manifestarsi con bradicardia (riduzione del ritmo del cuore), marcata ipotensione (marcato calo della pressione), insufficienza cardiaca acuta fino allo shock cardiogeno (collasso cardiaco) e broncospasmo (grave difficoltà respiratoria).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- bradicardia (riduzione del ritmo del cuore),
- deterioramento della funzionalità cardiaca in pazienti affetti da insufficienza cardiaca,
- ipotensione (pressione del sangue bassa),
- ipotensione posturale (capogiri, vertigini) che può essere associata a sincope (temporanea perdita di coscienza),
- freddo alle estremità,

Nei pazienti sensibili:

- insorgenza di blocco cardiaco (collasso del cuore),

- aggravamento della claudicazione intermittente (dolore ad una gamba durante uno sforzo),
- fenomeno di Raynaud (perdita di colorito alle estremità).
- capogiri,
- mal di testa,
- cambiamenti dell'umore,
- incubi,
- psicosi (alterazione dell'equilibrio mentale),
- allucinazioni (vedere o sentire cose in assenza di uno stimolo esterno reale),
- disturbi del sonno,
- aggravamento di sindromi nervose con depressione mentale, catatonìa (alterazione dello stato mentale caratterizzato da immobilità, inespressività o inaccessibilità), confusione e turbe della memoria.
- secchezza delle fauci,
- disturbi gastrointestinali,
- aumenti dei livelli di transaminasi (enzimi del fegato) e tossicità epatica (del fegato), inclusa la colestasi intraepatica (blocco o riduzione della funzione del fegato).
- porpora (comparsa di macchie di sangue localizzate sulla pelle),
- trombocitopenia (numero ridotto di piastrine, elementi di aggregazione del sangue),
- granulocitopenia (carenza di granulociti, globuli bianchi del sangue).
- alopecia (perdita di capelli localizzata),
- secchezza agli occhi,
- reazioni cutanee di tipo psoriasico (malattia che da origine a placche, rossore e prurito sulla pelle),
- aggravamento della psoriasi (malattia che da origine a placche, rossore e prurito sulla pelle),
- rash cutaneo (arrossamento della pelle),
- eruzioni eritematose (locali arrossamenti della pelle).
- parestesia (alterazione della sensibilità di parti del corpo).
- impotenza.
- broncospasmo (disturbo della respirazione, mancanza di respiro) in pazienti con asma bronchiale o con una storia di problemi asmatici.
- disturbi visivi.
- affaticamento,
- incremento di anticorpi antinucleo (difese immunitarie); tuttavia non è chiara la rilevanza.

Interrompa il trattamento con Normopress in caso di comparsa dei seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia (numero ridotto di piastrine), porpora (comparsa di macchie di sangue localizzate sulla pelle), granulocitopenia (carenza di granulociti, globuli bianchi del sangue), eruzioni eritematose richiede l'interruzione del trattamento.

Alla dose consigliata gli effetti collaterali indesiderati dell'indapamide sono lievi e in genere transitori. Essi includono:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- ipopotassiemia (eccessiva riduzione potassio nel corpo).
- nausea,
- intolleranza gastro-intestinale (intolleranza digestiva).
- palpitazioni,
- ipotensione ortostatica (capogiri, vertigini).

- reazioni allergiche comprendenti prurito, orticaria, eritemi, eruzioni maculo-papulose.
 - astenia (affaticamento),
 - mal di testa,
 - vertigini,
 - sonnolenza,
 - crampi muscolari,
 - lieve aumento dell'azoto ureico.
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Normopress

Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Normopress

- I principi attivi sono atenololo e indapamide. Ogni compressa divisibile contiene 100 mg di atenololo e 2,5 mg di indapamide.
- Gli altri componenti sono magnesio carbonato, amido di mais, sodio laurilsolfato, gelatina e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Normopress e contenuto della confezione

Astuccio da 30 compresse divisibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

I.B.N. SAVIO S.r.l. - Via del Mare, 36 Pomezia (RM)

Produttore

Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il