

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NORMOTHEN 2 mg compresse **NORMOTHEN 4 mg compresse** Doxazosina

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:

11. Che cos'è Normothen e a cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di prendere Normothen
33. Come prendere Normothen
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Normothen
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

71. Che cos'è Normothen e a cosa serve

Normothen contiene la sostanza attiva doxazosina, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati alfa-bloccanti. È utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale).

Normothen agisce rilassando i vasi sanguigni, consentendo al sangue di passare più facilmente attraverso di essi. Questo aiuta ad abbassare la pressione sanguigna.

82. Cosa deve sapere prima di prendere Normothen

Non prenda Normothen

- Se è allergico alla doxazosina, ad altri tipi di chinazoline (come prazosina o terazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un ingrossamento della ghiandola prostatica (iperplasia prostatica benigna) unitamente a difficoltà a urinare, infezione cronica delle vie urinarie, o calcoli nella vescica.
- Se ha sofferto di una malattia nota come "ipotensione ortostatica", una forma di abbassamento della pressione sanguigna che provoca capogiri o una sensazione di stordimento all'atto di alzarsi dalla posizione seduta o sdraiata.
- Se è affetto da una forma particolare d'incontinenza urinaria in cui c'è perdita involontaria d'urina che si verifica come conseguenza di una vescica troppo piena, o se non produce una adeguata quantità di urina, con o senza una progressiva perdita della capacità dei reni di funzionare.

Avvertenze e precauzioni

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

Quando inizia a prendere Normothen può avvertire un senso di debolezza, capogiri e, raramente, svenimenti causati da un abbassamento della pressione sanguigna all'atto di alzarsi dalla posizione seduta o sdraiata. Se avverte una sensazione di debolezza, capogiri, o svenimento, deve sedersi o sdraiarsi fino a quando non si sente meglio ed evitare situazioni in cui potrebbe cadere o infortunarsi. Il medico potrebbe decidere di misurare la pressione sanguigna regolarmente all'inizio del trattamento per ridurre la possibilità che si verifichino questi effetti indesiderati.

Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico agli occhi per la cataratta (una opacizzazione del cristallino), comunichi al suo oculista prima dell'operazione che sta utilizzando o ha precedentemente utilizzato Normothen. Normothen può causare delle complicazioni durante l'intervento chirurgico che possono essere gestite se lo specialista viene avvertito in anticipo.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Normothen se una delle seguenti condizioni la riguarda, perché in questi casi Normothen deve essere usato con cautela:

- Se soffre di una malattia del cuore.
- Se soffre o ha sofferto di una malattia del fegato.
- Se sta prendendo medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (impotenza), chiamati inibitori della fosfodiesterasi 5 (ad es. sildenafil, tadalafil e vardenafil), in quanto entrambi i medicinali hanno l'effetto di abbassare la pressione del sangue attraverso la dilatazione dei vasi sanguigni. L'uso contemporaneo di Normothen e questi altri medicinali potrebbe provocare un eccessivo abbassamento della pressione del sangue (vedere Altri medicinali e Normothen). Per ridurre la probabilità che si manifestino dei sintomi, sarà necessario che lei inizi prima la terapia con Normothen assumendo regolarmente una dose giornaliera. Poi, quando la terapia con Normothen sarà stabilizzata, potrà iniziare ad assumere i medicinali per la disfunzione erettile.

Erezioni dolorose persistenti del pene – possono verificarsi molto raramente. Se questo accade, contatti immediatamente un medico.

Bambini e adolescenti

Normothen non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età in quanto la sicurezza e l'efficacia del trattamento non sono state stabilite.

Altri medicinali e Normothen

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

Informi il medico o il farmacista prima dell'uso se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, poiché potrebbero influire sull'effetto di Normothen:

- Medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 per il trattamento della disfunzione erettile, come sildenafil, tadalafil e vardenafil (vedere Avvertenze e precauzioni).
- Medicinali che abbassano la pressione sanguigna.
- Medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche o fungine, come claritromicina, itraconazolo, ketoconazolo, telitromicina, voriconazolo.
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV, come indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir.
- Nefazodone, un medicinale utilizzato per il trattamento della depressione.

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.

Gravidanza

La sicurezza di impiego di Normothen durante la gravidanza non è stata stabilita. Pertanto, se lei è in gravidanza, il medico le prescriverà Normothen solo se i benefici potenziali superano i rischi.

Allattamento

Piccole quantità di doxazosina possono ritrovarsi nel latte materno. Non allatti al seno il tuo bambino a meno che il medico non le consigli di farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Faccia attenzione se guida o utilizza macchinari. Queste compresse possono compromettere la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari in sicurezza, in particolare all'inizio del trattamento. Potrebbero provocarle una sensazione di debolezza o capogiri. Se avverte questi sintomi, non guidi o utilizzi macchinari

e contatti immediatamente il medico.

Normothen contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Normothen contiene sodio

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

93. Come prendere Normothen

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

La dose iniziale di Normothen è di 1 mg somministrato in dose singola tutti i giorni.

Dopo una o due settimane il medico potrebbe aumentare la dose a 2 mg al giorno. Se necessario, dopo un ulteriore periodo di una o due settimane, il medico potrà decidere di aumentare di nuovo la dose a 4 mg al giorno. Il medico, dopo un ulteriore periodo di una o due settimane e qualora necessario, potrà aumentare ancora la dose a 8 mg al giorno, fino ad abbassare la pressione del sangue al livello desiderato. In alcuni casi la dose può essere aumentata fino a un massimo di 16 mg al giorno.

La dose abituale è di 2 – 4 mg al giorno. La dose massima raccomandata è di 16 mg al giorno. Se necessario, il medico le dirà di prendere insieme a Normothen altri medicinali per raggiungere l'effetto desiderato.

Normothen può essere assunto indifferentemente al mattino o alla sera.

Se prende più Normothen di quanto deve

L'assunzione di troppe compresse insieme può farla stare male poiché la pressione del sangue si abbassa eccessivamente. Se ciò dovesse accadere si metta in posizione supina. L'assunzione di molte compresse può essere pericolosa. Se prende più Normothen di quanto deve informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Normothen

Se dimentica di prendere Normothen, salti completamente la dose. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

104. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta uno di questi sintomi, **INTERROMPA il trattamento con Normothen e chiami immediatamente un'ambulanza:**

- dolore al torace, dolore al petto (angina, infarto del miocardio);
- sensazione di difficoltà a respirare (dispnea), accompagnata da fastidio e sensazione di costrizione al torace (broncospasmo);
- improvviso mal di testa, sensazione di svenimento, debolezza alle braccia, gambe o problemi nel parlare che potrebbero essere sintomi di un ictus;
- rigonfiamento di viso e reazioni allergiche.

Informi **immediatamente** il medico se dopo l'assunzione di Normothen manifesta uno dei seguenti sintomi:

- battito cardiaco accelerato, rallentato o irregolare;
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni);

- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero);
- basso numero di globuli bianchi o di piastrine nel sangue. Queste situazioni possono comportare rispettivamente una maggiore predisposizione a contrarre infezioni oppure maggiore presenza di lividi o propensione al sanguinamento.

In pazienti trattati con Normothen sono stati inoltre segnalati i seguenti eventi avversi.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di giramento o di rotazione dell'ambiente circostante (vertigini), mal di testa;
- pressione bassa del sangue oppure abbassamento della pressione nel passaggio da una posizione seduta o sdraiata alla posizione in piedi;
- rigonfiamento di piedi, caviglie o dita;
- bronchite, tosse, infezione delle vie respiratorie (naso, gola, polmoni);
- naso chiuso, starnuti e/o naso che cola a causa di un'inflammatione della mucosa nasale (rinite);
- dolori addominali, nausea;
- infezione delle vie urinarie, incontinenza urinaria (incapacità di controllare e trattenere l'urina), infiammazione della vescica (cistite);
- sonnolenza, debolezza generalizzata;
- sensazione di pienezza e di fastidio allo stomaco, bocca secca;
- prurito;
- dolore al torace, mal di schiena, dolori muscolari;
- sintomi simil-influenzali.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- costipazione, flatulenza, infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite) che può causare diarrea e vomito;
- dolore o fastidio nell'urinare, bisogno di urinare più spesso del solito, sangue nelle urine;
- rigonfiamento delle articolazioni (gota), dolore alle articolazioni, dolore generalizzato;
- rigonfiamento del viso;
- insonnia, agitazione, ansia, depressione o nervosismo;
- temporanea perdita di coscienza;
- ridotta o alterata sensibilità al tatto di mani e piedi;
- aumento o perdita di appetito, aumento di peso;
- perdita di sangue dal naso;
- eruzione cutanea;
- tintinnio o ronzio nelle orecchie, tremore;
- impossibilità/incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione del pene;
- aumento degli enzimi epatici che può alterare alcuni esami medici.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- aumento del numero di volte in cui si ha necessità di urinare;
- crampi muscolari, debolezza muscolare.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- epatite (infiammazione del fegato) o disturbo biliare (colestasi);
- orticaria, perdita dei capelli, chiazze rosse o viola sulla pelle, dovute a sanguinamenti sotto la pelle o sotto le mucose (porpora);
- sensazione di formicolio o intorpidimento di mani e piedi;
- affaticamento, sensazione di malessere generalizzato;
- offuscamento della vista;
- vampate di calore;
- disturbi nell'urinare, bisogno di urinare di notte, aumento del volume urinario;
- ingrossamento delle mammelle negli uomini;
- erezione dolorosa persistente del pene. Rivolgersi immediatamente a un medico;

- capogiri improvvisi accompagnati a perdita dell'equilibrio.

Altri effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- eiaculazione retrograda (il liquido seminale viene eiaculato non all'esterno ma nella vescica), che può dare urina torbida successivamente all'orgasmo;
- possono insorgere problemi agli occhi durante interventi chirurgici per la cataratta (intorbidimento del cristallino). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

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.

115. Come conservare Normothen

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Normothen

Il principio attivo è doxazosina.

Ogni compressa da 2 mg contiene 2,43 mg di doxazosina mesilato pari a 2 mg di doxazosina.

Ogni compressa da 4 mg contiene 4,85 mg di doxazosina mesilato pari a 4 mg di doxazosina.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, **lattosio**, amido glicolato **sodico**, magnesio stearato, **sodio** laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di Normothen e contenuto della confezione

Blister in PVC-PVDC/Alluminio opacizzato con biossido di titanio.

Astuccio contenente 30 compresse divisibili da 2 mg in blister.

Astuccio contenente 20 compresse divisibili da 4 mg in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l., Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore

R-Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen

Germania

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1
79090 Friburgo
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco