

Normopresan - עדכון עלונים

אנו מבקשים להביא לידיעתכם שעודכנו העלון לרופא והעלון לצרכן

מרכיב פעיל: Clonidine hydrochloride

חוזק: 150 מיקרוגרם

התוויה:

Antihypertensive.

להלן מפורטים העדכונים בעלון לרופא:

- בוצעו שינויי עריכה בהתאם לנוהל משרד הבריאות בנושא הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן תאריך תוקף 01.01.2018 לרבות החוזרים הנוגעים לנוהל זה.

להלן מפורטים העדכונים בעלון לצרכן:

- עודכנו הפרקים הבאים: התווית נגד, אזהרות, אינטראקציות, הריון הנקה ופוריות, נהיגה ושימוש במכונות ות"ל.
- בפרק "כיצד תשתמש בתרופה?" עודכן סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר" במילה רדמת במקום תרדמה לצורך הדיוק בתרגום המונח Lethargy.
- בוצעו שינויי עריכה בהתאם לנוהל משרד הבריאות בנושא הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן תאריך תוקף 01.01.2018 לרבות החוזרים הנוגעים לנוהל זה.

להלן העלונים המעודכנים בהם מסומנים השינויים שבוצעו. שינויים מהותיים מסומנים בצהוב. העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל: 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,
מגר' חנה הירש
רוקחת ממונה
מעבדות רפא בע"מ

Summary of Product Characteristics

1. Name of the medicinal product

Normopresan

2. Qualitative and quantitative composition

Each tablet contains 150 mcg (microgram) of clonidine hydrochloride.

Excipients with known effect:

Each tablet contains 36 mg of lactose.

For the full list of excipients, see section 6.1 List of excipients.

3. Pharmaceutical form

Pale blue scored tablets marked N/150.

4. Clinical particulars

4.1 Therapeutic indications

Antihypertensive

4.2 Posology and method of administration

Normopresan Tablets are for oral administration only.

Adults:

Treatment of hypertension requires regular medical supervision. The dose of Normopresan must be individualized according to the patient's blood pressure response.

As an initial daily dose in mild to moderate forms of hypertension, 75 mcg (half a tablet) to 150 mcg (one tablet) twice daily are sufficient in most cases. After a period of 2-4 weeks the dose may be increased if necessary until the desired response is achieved.

Usually doses above 600 mcg per day do not result in a further marked drop in blood pressure. In severe hypertension it might be necessary to increase the single dose further to 300 mcg; this could be repeated up to three times daily (900 mcg).

Patients changing to treatment with Normopresan should have their existing therapy reduced gradually, while Normopresan is added to the regimen.

Although concurrent use of a thiazide diuretic may be a valuable adjuvant in many hypertensive patients, when administered alone, Normopresan will, in many cases, provide full control of blood pressure. Nevertheless, the use of a diuretic may aid in overcoming tolerance to clonidine and permit reduction of

clonidine dosage.

Normopresan may be added to an existing antihypertensive regimen where blood pressure control has not been satisfactorily achieved. If side-effects with existing therapy are troublesome the concomitant use of Normopresan may allow a lower dose of the established regimen to be employed. Patients changing treatment should have their existing therapy reduced gradually whilst Normopresan is added to their regimen.

Patients undergoing anaesthesia should continue their clonidine treatment.

No specific information on the use of this product in the elderly is available. Clinical trials have included patients over 65 years and no adverse reactions specific to this age group have been reported.

Paediatric Population:

There is insufficient evidence for the application of clonidine in children and adolescents younger than 18 years. Therefore the use of clonidine is not recommended in paediatric subjects under 18 years.

Patients with renal and hepatic impairment:

In patients with renal and hepatic ~~('hepatic' added from the Australian Leaflet)~~ insufficiency careful monitoring is required and the dosage must be adjusted appropriately, according to the individual antihypertensive response.

Since only a minimal amount of clonidine is removed during routine hemodialysis there is no need to give supplemental clonidine following dialysis.

Renal impairment:

Dosage must be adjusted

- according to the individual antihypertensive response which can show high variability in patients with renal insufficiency, careful monitoring is required (See Section 4.4)
- according to the degree of renal impairment

4.3 Contraindications

Normopresan should not be used in patients with ~~known~~ hypersensitivity to the active ingredient or to any of the other excipients components of the product listed in section 6.1, and in patients with severe bradyarrhythmia resulting from either sick sinus syndrome or AV block of 2nd or 3rd degree.

In case of rare hereditary conditions that may be incompatible with an excipient of the product (please refer to section 4.4 Special Warnings and Precautions for Use) the use of the product is contraindicated.

4.4 Special warnings and precautions for use

Caution should be exercised in patients with Raynaud's disease or other peripheral vascular disease. As with all drugs used in hypertension Normopresan should be used with caution in patients with cerebrovascular or coronary insufficiency.

Normopresan should also be used with caution in patients with mild to moderate bradyarrhythmia such as low sinus rhythm, and with polyneuropathy or constipation.

Patients with a known history of depression should be carefully supervised while under long-term treatment with Normopresan as there have been occasional reports of further depressive episodes during oral treatment in such patients.

As with other antihypertensive drugs, treatment with Normopresan should be monitored particularly carefully in patients with heart failure.

In hypertension caused by phaeochromocytoma no therapeutic effect of Normopresan can be expected.

Clonidine, the active ingredient of Normopresan, and its metabolites are extensively excreted in the urine. Dosage must be adjusted to the individual antihypertensive response, which can show high variability in patients with renal insufficiency (See Section 4.2); careful monitoring is required. Since only a minimal amount of clonidine is removed during routine haemodialysis there is no need to give supplemental clonidine following dialysis.

Sudden withdrawal of Normopresan, particularly in those patients receiving high doses, may result in rebound hypertension. Cases of agitation, restlessness, palpitations, nervousness, tremor, headache and abdominal symptoms have also been reported. Patients should be instructed not to discontinue therapy without consulting their physician. When discontinuing therapy the physician should reduce the dose gradually. However, if withdrawal symptoms should nevertheless occur, these can usually be treated with reintroduction of clonidine or with alpha and beta adrenoceptor blocking agents.

If Normopresan is being given concurrently with a beta-blocker, Normopresan should not be discontinued until several days after the withdrawal of the beta-blocker.

Patients who wear contact lenses should be warned that treatment with Normopresan may cause decreased lacrimation.

This product contains ~~36 mg of lactose per tablet~~. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

The use and the safety of clonidine in children and adolescents has little supporting evidence in randomized controlled trials and therefore cannot be

recommended for use in this population.

Serious adverse events, including sudden death, have been reported in concomitant use with methylphenidate. The safety of using methylphenidate in combination with clonidine has not been systematically evaluated.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

The reduction in blood pressure induced by clonidine can be further potentiated by concurrent administration of other hypotensive agents. This can be of therapeutic use in the case of other antihypertensive agents such as diuretics, vasodilators, beta-receptor blockers, calcium antagonists and ACE-inhibitors, but the effect of α_1 -blockers is unpredictable.

The antihypertensive effect of clonidine may be reduced or abolished and orthostatic hypotension may be provoked or aggravated by concomitant administration of tricyclic antidepressants or neuroleptics with α -receptor blocking properties.

Substances which raise blood pressure or induce a sodium ion (Na^+) and water retaining effect such as non-steroidal anti-inflammatory agents can reduce the therapeutic effect of clonidine.

Substances with α_2 -receptor blocking properties, such as mirtazapine, may abolish the α_2 -receptor mediated effects of clonidine in a dose-dependent manner.

Concomitant administration of substances with a negative chronotropic or dromotropic effect such as beta-receptor blockers or digitalis glycosides can cause or potentiate bradycardic rhythm disturbances.

It cannot be ruled out that concomitant administration of a beta-receptor blocker will cause or potentiate peripheral vascular disorders.

~~Based on observations in patients in a state of alcoholic delirium it has been suggested that high intravenous doses of clonidine may increase the arrhythmogenic potential (QT-prolongation, ventricular fibrillation) of high intravenous doses of haloperidol. Causal relationship and relevance for antihypertensive treatment have not been established.~~

The effects of centrally depressant substances or alcohol can be potentiated by clonidine.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There are limited amount of data from the use of clonidine in pregnant women. This product should only be used in pregnancy if considered essential by the physician. Careful monitoring of mother and child is recommended.

Clonidine passes the placental barrier and may lower the heart rate of the fetus. Post partum a transient rise in blood pressure in the newborn cannot be excluded.

There is no adequate experience regarding the long-term effects of prenatal exposure.

During pregnancy the oral forms of clonidine should be preferred. Intravenous injection of clonidine should be avoided.

Non-clinical studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity.

Lactation

Clonidine is excreted in human milk. However, there is insufficient information on the effect on newborns. The use of Normopresan is therefore not recommended during breastfeeding.

Fertility

No clinical studies on the effect on human fertility have been conducted with clonidine.

Non-clinical studies with clonidine indicate no direct or indirect harmful effects with respect to the fertility index.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed.

However, patients should be advised that they may experience undesirable effects such as dizziness, sedation and accommodation disorder during treatment with Normopresan. If patients experience the above mentioned side effects they should avoid potentially hazardous tasks such as driving or operating machinery.

4.8 Undesirable effects

Most adverse effects are mild and tend to diminish with continued therapy.

Adverse events have been ranked under headings of frequency using the following convention:

Very common	≥ 1/10
Common	≥ 1/100, <1/10
Uncommon	≥1/1000, <1/100
Rare	≥1/10000, <1/1000
Very rare	<1/10000

Not known Cannot be estimated from the available data

Endocrine disorders:

Gynaecomastia rare

Psychiatric disorders:

Confusional state not known

Delusional perception uncommon

Depression common

Hallucination uncommon

Libido decreased not known

Nightmare uncommon

Sleep disorder common

Nervous system disorders:

Dizziness very common

Headache common

Paraesthesia uncommon

Sedation very common

Eye disorders:

Accommodation disorder not known

Lacrimation decreased rare

Cardiac disorders:

Atrioventricular block rare

Bradyarrhythmia not known

Sinus bradycardia uncommon

Vascular disorders:

Orthostatic hypotension very common

Raynaud's phenomenon uncommon

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:

Nasal dryness rare

Gastrointestinal disorders:

Colonic pseudo-obstruction rare

Constipation common

Dry mouth very common

Nausea common

Salivary gland pain common

Vomiting common

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Alopecia rare

Pruritus	uncommon
Rash	uncommon
Urticaria	uncommon

Reproductive system and breast disorders:

Erectile dysfunction	common
----------------------	--------

General disorders and administration site conditions:

Fatigue	common
Malaise	uncommon

Investigations:

Blood glucose increased	rare
-------------------------	------

There are occasional reports of fluid retention during initial stages of oral treatment. This is usually transitory and can be corrected by the addition of a diuretic.

Occasional reports of abnormal liver function tests and two cases of hepatitis have also been reported.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit / risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

4.9 Overdose

Symptoms:

Manifestations of intoxication are due to a generalised sympathetic depression and include pupillary constriction, lethargy, bradycardia, hypotension, hypothermia, somnolence including coma and respiratory depression including apnoea. Paradoxical hypertension caused by stimulation of peripheral alpha1-receptors may occur. Transient hypertension may be seen if the total dose is over 10 mg (10000 mcg).

Treatment:

There is no specific antidote for clonidine overdose. Administration of activated charcoal should be performed where appropriate.

Supportive care may include atropine sulfate for symptomatic bradycardia, and intravenous fluids and/or inotropic sympathomimetic agents for hypotension. Severe persistent hypertension may require correction with alpha-adrenoceptor

blocking drugs.

Naloxone may be a useful adjunct for the management of clonidine-induced respiratory depression.

5. Pharmacological properties

5.1 Pharmacodynamic properties

~~Clonidine hydrochloride Normopresan~~ has been shown to have both central and peripheral sites of action. With long-term treatment ~~clonidine hydrochloride Normopresan~~ reduces the responsiveness of peripheral vessels to vasoconstrictor and vasodilator substances and to sympathetic nerve stimulation. Early in treatment, however, blood pressure reduction is associated with a central reduction of sympathetic outflow and increased vagal tone.

Clinically, there may be reduced venous return and slight bradycardia resulting in reduced cardiac output. Although initially peripheral resistance may be unchanged, it tends to be reduced as treatment continues. There is no interference with myocardial contractility. Studies have shown that cardiovascular reflexes, as shown by the lack of postural hypotension and exercise hypotension, are preserved.

The efficacy of clonidine in the treatment of hypertension has been investigated in five clinical studies in paediatric patients. The efficacy data confirms the properties of clonidine in reduction of systolic and diastolic blood pressure. However, due to limited data and methodological insufficiencies, no definitive conclusion can be drawn on the use of clonidine for hypertensive children.

The efficacy of clonidine has also been investigated in a few clinical studies with paediatric patients with ADHD, Tourette syndrome and stuttering. The efficacy of clonidine in these conditions has not been demonstrated.

There were also two small paediatric studies in migraine, neither of which demonstrated efficacy. In the paediatric studies the most frequent adverse events were drowsiness, dry mouth, headache, dizziness and insomnia. These adverse events might have serious impact on daily functioning in paediatric patients.

Overall, the safety and efficacy of clonidine in children and adolescents have not been established (see section 4.2).

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption and distribution

The pharmacokinetics of clonidine is dose-proportional in the range of 75-300 mcg; over this range, dose linearity has not been fully demonstrated. Clonidine, the active ingredient of Normopresan, is highly absorbed and undergoes a minor first pass effect. Peak plasma concentrations are reached within 1-3 h after oral

administration. The plasma protein binding is 30-40%.

Clonidine is rapidly and extensively distributed into tissues and crosses the blood-brain barrier, as well as the placental barrier. Clonidine is excreted in human milk. However, there is insufficient information on the effect on newborns.

Metabolism and elimination

The terminal elimination half-life of clonidine has been found to range from 5 to 25.5 hours. It can be prolonged in patients with severely impaired renal function up to 41 hours.

About 70% of the dose administered is excreted with the urine mainly in form of the unchanged parent drug (40-60% of the dose). The main metabolite p-hydroxy-clonidine is pharmacologically inactive. Approximately 20% of the total amount is excreted with the faeces. There is no definitive data about food or race effects on the pharmacokinetics of clonidine.

The antihypertensive effect is reached at plasma concentrations between about 0.2 and 2.0 ng/ml in patients with normal renal function. The hypotensive effect is attenuated or decreases with plasma concentrations above 2.0 ng/ml.

5.3 Preclinical safety data

There are no preclinical data of relevance to the prescriber which are additional to that already included in other sections of the SPC.

6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients

Starch corn, calcium phosphate dibasic anhydrous, lactose spray dried, silicon dioxide colloidal 200, starch soluble, povidone 25, ~~starch soluble~~, stearic acid, indigotine blue (E132).

סודר בסדר כמותי יורד

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

6.4 Special precautions for storage

-Store below 25°C

6.5 Nature and contents of container

Packs of 30 tablets in blisters.

6.65 Special precautions for disposal and other handling

No special requirements

7. Manufacturer and rRegistration holder:

Rafa Laboratories Ltd., P.O.Box 405, Jerusalem 9100301

Registration number: 043 98 22680

~~Revised in August 2023 according to MOHs guidelines The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved in March 2015.~~

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נורמופרסאן

טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה מכילה: 150 מ"ג (מיקרוגרם) קלונידין הידרוכלוריד (Clonidine hydrochloride).
לרשימת המרכיבים ה**נוספים בלתי פעילים** ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם.

קבוצה תרפויטית:

אגוניסט אדרנרגי אלפא-2 (α_2) בעל פעילות מרכזית ואגוניסט לרצפטור אימידאזולין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- **אין להשתמש אם** אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים ה**נוספים בלתי פעילים**, ראה סעיף 6).
- **אין להשתמש בתכשיר אם** אתה סובל מקצב לב איטי (ברדיקרדיה) **עקב בעיות בלב**.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם אתה נוטל תרופות נוספות המשפיעות על קצב הלב כגון דיגוקסין, חוסמי תעלת סידן או חוסמי בטא, עליך להיות במעקב של קצב הלב (ראה גם 'בדיקות ומעקב' בסעיף 3).
- **התרופה עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות דם הקשורות לכבד. ספר לרופא שאתה נוטל תרופה זו לפני בדיקות דם.**
- השימוש בתרופה עלול לגרום ליובש בעיניים; דבר זה עלול ל**הוותהיאת** בעיה במטופלים המרכיבים עדשות מגע.
- יש לדווח לרופא על הטיפול בתרופה זו אם אתה עומד לעבור ניתוח כלשהו (כולל ניתוח דנטלי).
- סחרחורת או עילפון עלולים להופיע בזמן נטילת התרופה, במיוחד בעת קימה ממצב של שכיבה או ישיבה. **בזמן עמידה ממושכת, בעת פעילות גופנית או במזג אוויר חם.**
- קשישים עלולים להיות רגישים יותר להשפעת התרופה.
- אין להפסיק ליטול תרופה זו בצורה פתאומית בלי להיוועץ ברופא.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

לפני התחלת הטיפול בנורמופרסאן ספר לרופא:

- אם אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת ריינו (Raynaud's disease) - בעיה בזרימת הדם לאצבעות הידיים והרגליים, או מבעיות אחרות בזרימת דם (כולל זרימת דם למוח).
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם; **ותפקוד** הכליות.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מדיכאון.
- אם אתה סובל מ**פוליניורופתיה** (הפרעה עצבית **הגורמת לשינוי בתחושה בידיים וברגליים**).
- **אם אתה סובל מ**גידול שפיר בבלוטת האדרנל (פאוכרומוציטומה).
- אם אתה סובל מ**לחץ דם נמוך** בעת קימה לישיבה או לעמידה.
- אם אתה סובל מעצירות.
- **אם אתה סובל מסוכרת.**

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18, מכיוון שאין נתונים עבור אוכלוסיה זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציגת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית או עלולות לגרום לישנוניות (כגון: תרופות להרגעה, תרופות לשינה, לטיפול בפרקינסון, באפילפסיה או תרופות אנטי פסיכיות המשמשות לטיפול במחלות נפש חמורות כמו בסיזופרניה (למשל כלורפרומאזין), משככי כאב אופיואידים, אנטי-היסטמינים וחומרים מרדמים לניתוח.
- תרופות לטיפול בדיכאון (כגון טריציקליים) כגון אימיפראמין ותרופות אחרות לטיפול בדיכאון כגון מירטאזפין (מעכבי MAO).
- תרופות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה או בעיות בלב כגון: משתנים (כגון למשל פורוסמיד), חוסמי תעלות סידן (כגון למשל וראפאמיל, דילטיאזם), מעכבי ACE (למשל פאקאפטופריל, ליזינופריל), חוסמי בטא (כגון למשל אטנולול).
- תרופות מקבוצת חוסמי אלפא כגון פראזוסין או דוקסאזוסין (המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה, בעיות בלב או בבלוטת הערמונית).
- תרופות המרחיבות כלי דם (כגון דיאזוקסיד, סודיום ניטרופרוסיד).
- תרופות נוגדות דלקת לא-סטרואידיות (כגון איבופרופן).
- תרופות ממשפחת הגליקוקורטיקואידים כגון דיגוקסין.
- מתילפנידאט.

שימוש בתרופה ומזון

אין מידע לגבי השימוש בתרופה ומזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה זו. התרופה עלולה לגרום לישנוניות ושתית אלכוהול עלולה להחמיר את התופעה.

הריון והנקה ופוריות:

הריון

קיים מידע מוגבל לגבי השימוש בנורמופרסאן בהריון. אין להשתמש בתרופה מבלי להתייעץ עם הרופא אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון. התרופה עוברת דרך השיליה ועלולה להאט את קצב לב העובר.

הנקה

התרופה מופרשת בחלב האם. אין מספיק מידע על השפעת התרופה בהנקה ולכן השימוש בתרופה בה אינו מומלץ בהנקה (התרופה מופרשת בחלב האם).

פוריות

אין מספיק מידע לגבי השפעת התרופה על הפוריות.

נהיגה ושימוש במכונית: השימוש בתרופה זו עלול לגרום לפגיעה בערנות, נמנום, סחרחורת או ליקויים בראיה. אם אתה חש בתופעות אלה - אין לנהוג, להפעיל מכונית או להשתתף בפעילות מסכנת מחייבת ערנות.

שימוש בילדים: תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18, מכיון שאין נתונים עבור אוכלוסיה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התכשיר מכיל לקטוז. אם אתה רגיש ללקטוז, או אם הרופא אמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו - ראה סעיף 6.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם לפי ההוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: המנה תותאם למצבך ותגובתך לטיפול. בדרך כלל מתחילים במינון נמוך ומעלים בהדרגה בהתאם לתגובה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן הנטילה

אין ללעוס או לכתוש את הטבליה! יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים.
ניתן לחצות את הטבליה על-פי קו החציה המסומן.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

בנוסף לנטילת תרופה זו, רצוי שהטיפול בלחץ דם גבוה יכלול גם שמירה על המשקל והקפדה על צריכת המזון, במיוחד הימנעות ממזון בעל תכולה גבוהה של נתרן (מלח).

בדיקות ומעקב:

- בתקופת הטיפול בתרופה עליך להיות במעקב של לחץ הדם.
- בטיפול ממושך בתרופה יש לערוך בדיקות עיניים תקופתיות.
- אם אתה נוטל תרופות נוספות המשפיעות על קצב הלב כגון דיגוקסין, חוסמי תעלת סידן או חוסמי בטא, עליך להיות במעקב של קצב הלב.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר עשויים לכלול: כיווץ אישונים, לתרגיה (אטיות, תשישות, **רדמת-תרדמה**), קצב לב איטי, תת לחץ דם, תת חום (היפותרמיה), ישנוניות, תרדמת, דיכוי נשימתי, הפסקת נשימה בשינה, עליית לחץ דם פרדוקסלית.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך אם זמן המנה הבאה מתקרב, דלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על המנה שנשכחה! עליך להקפיד לא להפסיד אף מנה. **חשוב:** **וודא שברשותך כמות מספקת של התרופה לסופי שבוע, חגים או חופשות.** יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הוראה זו חשובה במיוחד לתרופה כמו נורמופרסאן. חיוני להקטין את המינון בהדרגתיות, כדי להימנע מעליה חוזרת של לחץ הדם. בנוסף, הפסקת נטילת התרופה עלולה לגרום לתסמיני גמילה (במיוחד במידה והשתמשת בתרופה במינון גבוה ו/או לתקופה ממושכת), כגון אי-שקט, חוסר מנוחה, פלפיטציות (דופק חזק), עצבנות, רעד, כאב ראש ותסמינים במערכת העיכול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנורמופרסאן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. **אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרדיות, או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא.** אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
מרבית תופעות הלוואי - **נוטות חלפות לחלוף בדרך כלל** - לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים תסמינים של היצרות במעי הגס הגורמים לכאבים עוויתיים, הקאות ועצירות (נדיר).
תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה): סחרחורת, סדציה (נמנום, טשטוש, עייפות), סחרחורת בעת קימה לעמידה (כתוצאה מירידה חדה בלחץ הדם), יובש בפה.
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100): דיכאון, בעיות שינה, כאב ראש, עצירות, בחילות, כאבים תחת האוזן (מבלוטות הרוק), הקאות, בעיות בזיקפה, עייפות.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000): תפיסה מוטעית של המציאות, הזיות, סיוטים, שינויי תחושה בידים וברגליים, דפיקות לב איטיות, תסמונת רינו (בעיה בזרימת הדם לאצבעות הידיים והרגליים), פריחה, גרד, אורטיקריה (חרלת), תחושה כללית רעה.
תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000): הגדלת השדיים בגברים, יובש בעיניים, דפיקות לב לא רגילות ולא סדירות, יובש בריריות האף, נשירת שיער, עליה ברמת הסוכר בדם.
תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותות טרם נקבעה): בלבול, ירידה בחשק המיני, טשטוש ראייה, דפיקות לב איטיות מאוד.

^ד
דווחו שני מקרים של דלקת בכבד (הפטיטיס) - ודיווחים מזדמנים של שיכולה להתבטא גם בבדיקות דם המעידות על ליקויים בלתיפקודי כבד, ואצירת נוזלים (בצקות).

אם הופיעה תופעת לוואי בכל מקרה שבו אתה מרגיש, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא-מיד!

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, הטבילות מכילות גם את המרכיבים הבלתי-פעילים הבאים: התרופה מכילה גם: Starch c Corn starch, dibasic calcium phosphate dibasic anhydrous, lactose spray dried, silicon dioxide colloidal 200, soluble starch soluble, povidone 25, stearic acid, indigotine blue (E132).

סודר בסדר כמותי יורד

כל טבילה מכילה כ-36 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבילות עגולות בצבע תכלת עם קו חציה והטבעה של N/150, באריזת מגשיות של 30 טבילות.

בעל הרישום והיצרן: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 043 98 22680

עלון זה נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות במרס-2015.
לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

0470098- I