



เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย

นอร์มีเทค™ (NORMETEC™)
ยาเม็ด 5/20 มิลลิกรัม, 5/40 มิลลิกรัม, 10/40 มิลลิกรัม
แอมโลดิพิน (Amlodipine) และ
โอล์มีซาร์แทน มีด็อกโซมิล (Olmesartan medoxomil)

โปรดอ่านเอกสารนี้ให้เข้าใจอย่างละเอียดก่อนเริ่มรับประทานยา

- เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยนี้รวบรวมข้อมูลสำหรับคำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับยานี้ ไม่ได้มีข้อมูลยาครบถ้วนหรือทดแทนการดูแลโดยแพทย์หรือเภสัชกร หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม หรือเกิดอาการข้างเคียง รวมถึงอาการข้างเคียงนอกเหนือจากเอกสารนี้ หรือมีอาการรุนแรงหรือร้ายแรงขึ้น โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ยานี้ให้ใช้สำหรับคุณเท่านั้น ห้ามให้ยานี้แก่ผู้อื่นเพราะอาจเป็นอันตรายได้

This leaflet answers some common questions about this medicine. It does not neither contain all of the available information nor substitute for professional care. If you have any questions or suspect that you have adverse drug reactions, please contact your pharmacist or physician. This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others because it may harm them.

1. ชื่อยา

นอร์มีเทค™ (NORMETEC™)

2. ลักษณะยา

ยานอร์มีเทค 5 มก./20มก.: ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีขาว รูปกลม ด้านหนึ่งมีตัวอักษรและตัวเลข “C73”

ยานอร์มีเทค 5 มก./40มก.: ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีครีม รูปกลม ด้านหนึ่งมีตัวอักษรและตัวเลข “C75”

ยานอร์มีเทค 10 มก./40มก.: ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีน้ำตาลแดง รูปกลม ด้านหนึ่งมีตัวอักษรและตัวเลข “C77”

3. ส่วนประกอบของยา

ยานอร์มีเทคประกอบด้วยตัวยาสำคัญ 2 ตัวคือ แอมโลดิพิน (amlodipine) (ในรูป amlodipine besylate)

และโอล์มี่ซาร์แทน มีด็อกโซมิล (olmesartan medoxomil)

4. ความแรงของยา

ยานอร์มีเทค 5 มก./20 มก. แต่ละเม็ดประกอบด้วย amlodipine 5 มก. (ในรูป amlodipine besylate) และ olmesartan medoxomil 20 มก.

ยานอร์มีเทค 5 มก./40 มก. แต่ละเม็ดประกอบด้วย amlodipine 5 มก. (ในรูป amlodipine besylate) และ olmesartan medoxomil 40 มก.

ยานอร์มีเทค 10 มก./40 มก. แต่ละเม็ดประกอบด้วย amlodipine 10 มก. (ในรูป amlodipine besylate) และ olmesartan medoxomil 40 มก.

5. ยาที่ใช้เพื่ออะไร

ยานอร์มีเทคประกอบด้วยตัวยาสำคัญ 2 ตัวคือ amlodipine (ในรูป amlodipine besylate) และ olmesartan medoxomil ซึ่งทั้งสองตัวช่วยในการควบคุมความดันโลหิตสูง

- amlodipine เป็นยาในกลุ่มที่เรียกว่า “calcium channel blockers” amlodipine ไปปิดกั้นการเคลื่อนที่ของแคลเซียมไปยังผนังหลอดเลือด ซึ่งจะยับยั้งการหดตัวของหลอดเลือด จึงทำให้ความดันโลหิตลดลง
- olmesartan medoxomil เป็นยาในกลุ่มที่เรียกว่า “angiotensin-II receptor antagonists” ช่วยลดความดันโลหิตโดยขยายหลอดเลือดแดง

การออกฤทธิ์ของยาทั้งสองตัวทำให้ยับยั้งการหดตัวของหลอดเลือด ดังนั้นหลอดเลือดจะคลายตัวและลดความดันโลหิตลงได้

ยานอร์มีเทคใช้ในการรักษาความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยที่ไม่สามารถควบคุมความดันโลหิตได้อย่างเพียงพอด้วยการใช้ยา olmesartan medoxomil หรือ amlodipine เพียงตัวเดียว

6. คุณควรใช้ยา ปริมาณเท่าไร และบ่อยเพียงใด

รับประทานยานอร์มีเทคให้ถูกต้องตามคำแนะนำของแพทย์ ถ้าไม่แน่ใจควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

- ขนาดยานอร์มีเทคที่แนะนำวันละ 1 เม็ด
- รับประทานนอร์มีเทคพร้อมอาหารหรือไม่ก็ได้ ควรกลืนเม็ดยาพร้อมกับของเหลว (เช่น น้ำหนึ่งแก้ว) ไม่ควรเคี้ยวเม็ดยา
- ถ้าเป็นไปได้ควรรับประทานยาในเวลาเดียวกันของทุก ๆ วัน ตัวอย่างเช่น รับประทานยาในมือเช้าทุกวัน

7. เมื่อไรคุณไม่ควรใช้ยานี้

ห้ามใช้ยานี้

- หากคุณมีประวัติแพ้ยา olmesartan medoxomil หรือ amlodipine หรือยาในกลุ่ม calcium channel blockers ยากลุ่ม dihydropyridines หรือส่วนประกอบอื่นของเม็ดยา ได้แก่ starch, pregelatinised maize, silicified microcrystalline cellulose (microcrystalline cellulose with colloidal silicon dioxide), croscarmellose sodium, magnesium stearate สารเคลือบเม็ดยา ได้แก่ polyvinyl alcohol, macrogol 3350, talc, titanium dioxide (E171), Iron (III) oxide yellow (E172) สำหรับขนาด 5/40 และ 10/40 มก. และ Iron (III) oxide red สำหรับขนาด 10/40 มก.
- หากคุณตั้งครรภ์ หากพึงทราบว่าตั้งครรภ์ควรหยุดใช้ยานอร์มีเทคโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้
- หากคุณมีปัญหาเกี่ยวกับตับรุนแรง มีการหลั่งของน้ำดีไม่ดีหรือน้ำดีไม่หลั่งออกจากถุงน้ำดี (นิ่วในถุงน้ำดี) หรือมีภาวะดีซ่าน (ผิวเหลืองและตาเหลือง)
- หากคุณมีความดันโลหิตต่ำ
- หากมีอาการเนื่องจากการขาดเลือดไปเลี้ยงเนื้อเยื่อต่าง ๆ เช่น ความดันโลหิตต่ำ ซีพจรเต้นช้า อัตราการเต้นของหัวใจสูง (ช็อค รวมทั้งช็อคเนื่องจากปัญหารุนแรงของหัวใจ)
- หากคุณมีการไหลของเลือดออกจากหัวใจอุดตัน (เช่น ลิ้นหัวใจ aortic ตีบ (aortic stenosis))
- หากคุณมีการบีบเลือดออกจากหัวใจได้น้อย (ทำให้มีอาการหายใจสั้น หรือบวมบริเวณแขนและขา) หลังจากหัวใจวาย (กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน)
- ห้ามใช้ยานอร์มีเทคร่วมกับ aliskiren ในผู้ป่วยโรคเบาหวาน

ใช้ยานี้ด้วยความระมัดระวัง

ก่อนรับประทานยานี้ ควรแจ้งแพทย์ให้ทราบ หากคุณมีปัญหาทางสุขภาพต่อไปนี้

- ปัญหาเกี่ยวกับไต หรือมีการปลูกถ่ายไต
- โรคตับ
- หัวใจล้มเหลว หรือปัญหาเกี่ยวกับลิ้นหัวใจ หรือกล้ามเนื้อหัวใจ
- อาเจียนรุนแรง ท้องเสีย รักษาด้วยยาขับปัสสาวะขนาดสูง หรือรับประทานอาหารที่มีเกลือต่ำ
- ระดับโปแตสเซียมในเลือดเพิ่มขึ้น
- ปัญหาเกี่ยวกับต่อมหมวกไต (ต่อมที่ผลิตฮอร์โมนที่อยู่ช่วงบนของไต)

ยานอร์มีเทค อาจเปลี่ยนแปลงระดับของสารเคมีจำพวกอิเลคโตรไลต์บางชนิดในเลือด โดยเฉพาะการเพิ่มขึ้นของโปแตสเซียม แพทย์อาจต้องตรวจเลือดเป็นระยะเพื่อตรวจสอบค่าเหล่านี้ สัญญาณของอิเลคโตรไลต์ที่เปลี่ยนแปลง ได้แก่ กระหายน้ำ ปากแห้ง ปวดกล้ามเนื้อ หรือเป็นตะคริว กล้ามเนื้อล้า ความดัน

โลหิตต่ำ รู้สึกอ่อนเพลีย เจ็บขา เหนื่อยง่าย ง่วงนอน หรือกระวนกระวาย คลื่นไส้ และอาเจียน ปัสสาวะน้อย หัวใจเต้นเร็ว กรุณาแจ้งให้แพทย์ทราบหากสังเกตพบอาการเหล่านี้

เช่นเดียวกับยาลดความดันโลหิตอื่น ๆ การลดความดันโลหิตมากเกินไปในผู้ป่วยที่มีปัญหาการไหลเวียนโลหิตที่หัวใจหรือสมอง สามารถทำให้เกิดหัวใจวาย หรือโรคหลอดเลือดสมอง ดังนั้นควรตรวจวัดความดันโลหิตอย่างระมัดระวัง

เด็กและวัยรุ่น

ไม่แนะนำให้เด็กและวัยรุ่นอายุต่ำกว่า 18 ปี รับประทานยานอร์มีเทค

ผู้ป่วยสูงอายุ

หากคุณอายุมากกว่า 65 ปี แพทย์ของคุณควรตรวจวัดความดันโลหิตเป็นประจำเมื่อเพิ่มขนาดยา เพื่อให้มั่นใจว่าความดันโลหิตไม่ต่ำจนเกินไป

ผู้ป่วยผิวดำ

เช่นเดียวกับยาอื่น ผลการลดความดันโลหิตของยานอร์มีเทคอาจลดลงในผู้ป่วยผิวดำ

หญิงมีครรภ์

คุณต้องแจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณคิดว่าคุณมีครรภ์ หรืออาจจะมีครรภ์ ตามปกติแพทย์จะแนะนำให้หยุดยานอร์มีเทคก่อนที่คุณจะมีครรภ์ หรือทันทีที่คุณทราบว่าคุณมีครรภ์ และแนะนำให้คุณใช้ยาอื่นแทน ยานอร์มีเทคสามารถก่อให้เกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้เมื่อให้ยาในสตรีมีครรภ์ เพื่อเป็นการป้องกันไว้ก่อน ห้ามใช้ยานอร์มีเทคในระหว่างการตั้งครรภ์ระยะไตรมาสแรกโดยเด็ดขาด ผู้ป่วยควรเปลี่ยนไปใช้ยาทางเลือกอื่นที่เหมาะสมก่อนที่จะวางแผนตั้งครรภ์ หากเกิดการตั้งครรภ์ขึ้นในระหว่างการรักษา จะต้องหยุดใช้ยานอร์มีเทคโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

หากมีการใช้ยานอร์มีเทคในระหว่างตั้งครรภ์หรือหากผู้ป่วยเกิดตั้งครรภ์ในระหว่างที่ใช้ยานอร์มีเทค ควรแจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อทารกในครรภ์ และแนะนำให้ตรวจอัลตราซาวด์การทำงานของไตและกะโหลกศีรษะหากมารดาได้รับยานอร์มีเทคในไตรมาสที่สองของการตั้งครรภ์เป็นต้นไป ทารกแรกเกิดที่ได้รับยา angiotensin II antagonists ในครรภ์ จะต้องได้รับการตรวจติดตามความดันโลหิตต่ำ ภาวะปัสสาวะออกน้อย และระดับโปแตสเซียมในเลือดสูงอย่างใกล้ชิด

หญิงให้นมบุตร

แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณกำลังให้นมบุตร หรือจะเริ่มให้นมบุตร ไม่แนะนำให้มารดาที่กำลังให้นมบุตร

รับประทานยานอร์มีเทค และแพทย์อาจเลือกการรักษาอื่นแทนหากคุณต้องการที่จะให้นมบุตร โดยเฉพาะกรณีทารกแรกเกิด หรือคลอดก่อนกำหนด

ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนที่จะเริ่มรับประทานยา หากคุณมีครรภ์หรือให้นมบุตร

การขับขี้นานพาหะและควบคุมเครื่องจักร

คุณอาจรู้สึกง่วง ไม่สบายหรือวิงเวียน หรือปวดศีรษะขณะรักษาความดันโลหิตสูง หากอาการนี้เกิดขึ้น ไม่ควรขับขี้นานพาหะ หรือควบคุมเครื่องจักรจนกระทั่งอาการเหล่านี้หายไป

8. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

เช่นเดียวกับยาทุกชนิด ยานอร์มีเทคทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ในบางคนได้ แต่อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่จะเป็นเล็กน้อยและหายไปโดยไม่ต้องรักษา

แม้ว่ามีคนจำนวนไม่มากที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ แต่มีอาการไม่พึงประสงค์สองอาการต่อไปนี้ที่อาจรุนแรง:

อาการแพ้ ที่อาจเกิดขึ้นได้ทั้งร่างกาย โดยมีหน้า ปากและ/หรือกล่องเสียงบวม ร่วมกับคันและมีผื่น ระหว่างการรักษาด้วยยานอร์มีเทค หากเกิดอาการดังกล่าว ควรหยุดใช้ยานอร์มีเทคและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรทันที

ยานอร์มีเทคอาจทำให้ความดันโลหิตลดต่ำกว่าปกติในบางคนที่ไม่ค่อยเคลื่อนไหว หรือผลจากอาการแพ้ อาการเหล่านี้ทำให้รู้สึกศีรษะเบาอย่างรุนแรง หรือเป็นลมหมดสติ หากเกิดอาการดังกล่าว ควรหยุดใช้ยานอร์มีเทคและไปปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรทันที

หากมีอาการท้องเสียรุนแรงและเรื้อรัง ตามด้วยภาวะน้ำหนักลด ซึ่งอาจเกิดหลังจากได้รับยาเป็นเวลาหลายเดือนถึงหลายปี ให้แจ้งให้แพทย์ทราบทันที

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อยจากการใช้ยานอร์มีเทค ได้แก่ มีนงง ปวดศีรษะ อ่อนล้า บวมบริเวณข้อเท้า เท้า ขา หรือแขน

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อยจากการใช้ยา **olmesartan medoxomil** เดี่ยว ๆ (นอกเหนือจากที่พบจากการใช้ยานอร์มีเทค หรือความถี่ในการเกิดสูงกว่า) ได้แก่ หลอดลมอักเสบ เจ็บคอ น้ำมูกไหลหรือคัดจมูก ไอ ปวดท้อง ท้องอืด ท้องเสีย อาหารไม่ย่อย คลื่นไส้ ปวดข้อหรือกระดูก ปวดหลัง พบเลือดใน

ปัสสาวะ ติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ เจ็บหน้าอก อาการเหมือนจะเป็นไข้ ปวด การตรวจทางห้องปฏิบัติการพบระดับไขมัน (ไตรกลีเซอไรด์) ในเลือดสูง ยูเรียและกรดยูริกในเลือดเพิ่มสูงขึ้น และ การทดสอบการทำงานของตับและกล้ามเนื้อเพิ่มขึ้น

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อยจากการใช้ยา **amlodipine** เดี่ยว ๆ (นอกเหนือจากที่พบจากการใช้ยานอร์มีเทค หรือความถี่ในการเกิดสูงกว่า) ได้แก่ ปวดท้อง คลื่นไส้ ซ้อทำบวม รู้สึกง่วง หน้าแดงและรู้สึกอุ่น

หากอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงขึ้น หรือพบอาการไม่พึงประสงค์นอกเหนือจากนี้ ให้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกร

9. ขณะใช้ยานี้ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาหรือรับประทานอาหารประเภทใด การรับประทานร่วมกับยาอื่น

ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบ หากคุณกำลังจะรับประทานหรือเพิ่งจะรับประทานยาต่อไปนี้

- สารเสริมโปแตสเซียม เกลือแร่ทดแทนที่มีโปแตสเซียมเป็นส่วนประกอบ ยาขับปัสสาวะ หรือ **heparin** (ยาสำหรับลดความข้นของเลือดและป้องกันการแข็งตัวของเลือด) หากใช้ยาเหล่านี้ร่วมกับยานอร์มีเทค อาจทำให้ระดับโปแตสเซียมในเลือดสูงขึ้น
- ยา **lithium** (ยาสำหรับรักษาอารมณ์แปรปรวนและซึมเศร้าบางชนิด) หากใช้ร่วมกับยานอร์มีเทคอาจเพิ่มความเป็นพิษของ **lithium** ถ้าคุณจำเป็นต้องรับประทาน **lithium** ควรให้แพทย์ตรวจวัดระดับ **lithium** ในเลือด
- ยากลุ่มต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (เป็นยาบรรเทาอาการปวด บวมและการอักเสบ รวมทั้งข้ออักเสบ) หากใช้ร่วมกับยานอร์มีเทค อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดไตล้มเหลว ยากลุ่มต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ สามารถลดฤทธิ์ของยานอร์มีเทค
- ยาลดความดันชนิดอื่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ร่วมกับยาในกลุ่ม ACE inhibitor หรือยา **aliskiren** ซึ่งสามารถเพิ่มฤทธิ์ของยานอร์มีเทค
- ยาลดกรด (บรรเทาอาการอาหารไม่ย่อยหรือแสบร้อนทรวงอกจากกรดไหลย้อน) สามารถลดฤทธิ์ของยานอร์มีเทคเล็กน้อย
- ยารักษาโรคเอดส์และการติดเชื้อเอชไอวี (เช่น **ritonavir**) หรือยาสำหรับรักษาการติดเชื้อรา (เช่น **ketoconazole, itraconazole**)
- ยา **diltiazem** ซึ่งเป็นยาสำหรับรักษาการเต้นของหัวใจผิดปกติ และความดันโลหิตสูง
- ยาต้านชัก ซึ่งใช้สำหรับรักษาโรคลมชัก (เช่น **carbamacepine, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidone**)

- ยา rifampicin ซึ่งเป็นยารักษาวัณโรคและติดเชื้ออื่น ๆ
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*) ซึ่งเป็นยาสมุนไพร
- ยาลดไขมันที่จับกับน้ำดีในทางเดินอาหาร (bile acid sequestering agent) colestevam hydrochloride
- ยาลดไขมัน simvastatin
- ยา tacrolimus และ ยา cyclosporine ซึ่งเป็นยากดภูมิคุ้มกันของร่างกาย

การรับประทานยาร่วมกับอาหารและเครื่องดื่ม

ยานอร์มีเทคสามารถรับประทานพร้อมอาหารหรือไม่ก็ได้ ควรกินเม็ดยาพร้อมกับของเหลว (เช่น น้ำหนึ่งแก้ว) ถ้าเป็นไปได้ควรรับประทานยาในเวลาเดียวกันของทุก ๆ วัน ตัวอย่างเช่น รับประทานยาในมือเช้าทุกวัน

10. คุณควรทำอย่างไรถ้าคุณลืมใช้ยาตามเวลาที่กำหนด

หากคุณลืมรับประทานยา ให้คุณรับประทานยาในขนาดเท่าเดิมในวันถัดไปตามปกติ ไม่ต้องเพิ่มขนาดเพื่อทดแทนยาที่ลืมรับประทาน

ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบ และควรวัดความดันให้ถี่ขึ้นในช่วงที่ขาดยา

11. คุณควรเก็บรักษายาอย่างไร

เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

เก็บยาไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

ห้ามใช้ยานอร์มีเทคหลังวันสิ้นอายุของยาที่แสดงไว้บนฉลาก หากไม่ระบุเป็นอย่างอื่น “วันสิ้นอายุของยา” หมายถึง วันสุดท้ายของเดือนที่แสดงบนฉลาก

12. ลักษณะและอาการเมื่อได้รับยาเกินขนาด

หากคุณรับประทานยาเกินขนาด อาจทำให้ความดันต่ำ ร่วมกับมีอาการวิงเวียน หัวใจเต้นเร็วขึ้นหรือช้าลง

13. คุณควรทำอย่างไรถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำ

หากคุณรับประทานยาเกินขนาดหรือมีเด็กกลืนยานี้ไปโดยไม่ตั้งใจ ควรรีบไปโรงพยาบาลทันที พร้อมกับนำยาที่รับประทานและเอกสารกำกับยาดัดตัวไปด้วย

14. ชื่อ/สัญลักษณ์ของผู้ผลิต /เจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยา

แผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

15. ข้อควรปฏิบัติในระหว่างใช้ยา

ควรรับประทานยานอร์มีเทคอย่างต่อเนื่องจนกว่าแพทย์จะสั่งให้หยุดยา หากคุณมีคำถามในการใช้ยานี้ ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

16. เมื่อไรคุณควรปรึกษาแพทย์

โปรดดูรายละเอียดในข้อ 6, 7, 8, 9 และ 10

17. วันที่แก้ไขปรับปรุงเอกสาร

9 สิงหาคม 2567

คำเตือน

1. ห้ามใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์
2. ถ้าหากมีอาการซีมลง หรือคลื่นไส้ อาเจียน ให้ปรึกษาแพทย์
3. หากใช้ยานี้แล้วเกิดอาการบวมของใบหน้า ลิ้น กล่องเสียง หรือหายใจลำบาก ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที
4. ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะไตวายได้ ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง
5. ยานี้อาจทำให้ระดับโปแตสเซียมในเลือดสูงขึ้น ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับโปแตสเซียมหรือยาขับปัสสาวะชนิดรักษาระดับโปแตสเซียม (Potassium sparing diuretics)