

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Натриксам 1,5 mg / 5 mg таблетки с изменено освобождаване

Натриксам 1,5 mg / 10 mg таблетки с изменено освобождаване

индапамид / амлодипин (*indapamide / amlodipine*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Натриксам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Натриксам
3. Как да приемате Натриксам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Натриксам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Reg. №	20130381/82
Разрешение №	28910-11, 30-03-2019
Одобрение №	/

1. Какво представлява Натриксам и за какво се използва

Натриксам се предписва като заместително лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при пациенти, които вече приемат индапамид и амлодипин в отделни таблетки в същото количество.

Натриксам е комбинация от две активни съставки - индапамид и амлодипин.

Индапамид е диуретик. Диуретиците повишават количеството на образуваната от бъбреците урина. Индапамид обаче се различава от останалите диуретици, тъй като причинява само леко повишаване на количеството на образуваната урина. Амлодипин е калциев антагонист (който спада към класа на лекарствата, наречени дихидропиридины) и действа чрез отпускане на кръвоносните съдове, за да преминава по-лесно кръвта през тях. Всяка от активните съставки понижава кръвното налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Натриксам

Не приемайте Натриксам

- ако сте алергични към индапамид или други сулфонамиди (клас лекарствени продукти за лечение на хипертония), или към амлодипин или към някой друг калциев антагонист (клас лекарствени продукти за лечение на хипертония), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Тя може да се прояви със сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане,
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония),
- ако имате стеснение на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не може да снабдява организма с достатъчно кръв),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт на миокарда (сърдечен удар),
- ако имате тежко бъбречно заболяване,
- ако имате тежко чернодробно заболяване или страдате от състояние, което се нарича чернодробна енцефалопатия (болест на мозъка, причинена от заболяване на черния дроб),
- ако имате ниски нива на калий в кръвта си,



- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Натриксам.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате или сте имали някои от следните състояния:

- прекаран наскоро инфаркт на миокарда,
- ако имате сърдечна недостатъчност, някакви проблеми с ритъма на сърцето, или ако имате коронарна болест на сърцето (болест на сърцето, причинена от влошен кръвоток в съдовете на сърцето),
- ако имате проблеми с бъбреците си,
- тежко повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза),
- ако сте в напреднала възраст и е необходимо дозата Ви да бъде повишена,
- ако вземате някакви други лекарства,
- ако имате недोхранване,
- ако имате проблеми с черния дроб,
- ако имате диабет,
- ако страдате от подагра,
- ако е необходимо да си направите изследване, за проверка дали паратиреоидната Ви жлеза функционира нормално,
- ако имате реакции на фоточувствителност.

Вашият лекар може да Ви назначи изследвания на кръв за проверка и откриване на ниски нива на натрий или калий или високи нива на калций.

Ако мислите, че някоя от посочените ситуации се отнася за Вашия случай, или ако имате някакви въпроси или съмнения относно приема на Вашето лекарство, би трябвало да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

Спортистите трябва да бъдат уведомени за факта, че това лекарство съдържа активно вещество, което може да предизвика позитивиране на резултатите при допингов контрол.

Деца и юноши

Натриксам не трябва да се дава на деца и юноши.

Други лекарства и Натриксам

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не трябва да приемате Натриксам:

- с литий (използва се за лечение на психични нарушения, като мания, маниакално-депресивна болест и рецидивираща депресия) поради риск от повишаване на нивата на лития в кръвта,
- с дантролен (инфузия за тежки аномалии на телесната температура).

Непременно информирайте Вашия лекар, ако вземате някои от следните лекарства, тъй като това може би изисква специални грижи:

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане,
- лекарства, използвани за лечение на проблеми с ритъма на сърцето (например хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид),
- лекарства за лечение на психични нарушения като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклически антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици),
- бепридил (използва се за лечение на ангина пекторис (стенокардия) - състояние, което предизвиква гръдна болка,
- цисаприд, дифеманил (използвани за лечение на стомашно-чревни проблеми),
- спарфлоксацин, моксифлоксацин, инжекционен еритромицин (антибиотици, използвани за лечение на инфекции),
- винкамин IV (използва се за лечение на симптоматични когнитивни нарушения при пациенти в напреднала възраст, включително загуба на памет),



- халофантрин (антипаразитно лекарство, използвано за лечение на определени видове малария),
- пентамидин (използвано за лечение на определени видове пневмония),
- мизоластин (използван за лечение на алергични реакции, като например сенна хрема),
- нестероидни противовъзпалителни средства за облекчаване на болка (напр. ибупрофен) или високи дози ацетилсалицилова киселина,
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност),
- перорални кортикостероиди, използвани за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит,
- дигиталисови препарати (сърдечни гликозиди) (за лечение на проблеми със сърцето),
- стимулиращи лаксативни средства,
- баклофен (за лечение на мускулна скованост, настъпваща при някои заболявания, като например множествената склероза),
- калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен),
- метформин (за лечение на диабет),
- йод-съдържащи контрастни вещества (използвани при изследвания с рентгенови лъчи),
- калциеви таблетки или други калциеви добавки,
- циклоспорин, такролимус или други лекарства за потискане на имунната система след трансплантация на органи или за лечение на аутоимунни заболявания, или тежки ревматични или дерматологични болести,
- тетракосактид (за лечение на болест на Крон)
- кетоконазол, интраконазол, амфотерицин В под формата на инжекция (медикаменти против гъбични заболявания),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.нар. протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV),
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици),
- *Nupercium perforatum* (жълт кантарион),
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце),
- симвастатин, лекарство използвано за намаляване на нивата на холестерола и мазнините (триглицеридите) в кръвта,
- алопуринол (за лечение на подагра).

Натриксам с храна и напитки

Хората, които приемат Натриксам не трябва да консумират сок от грейпфрут и грейпфрути. Това се налага, защото грейпфрутоят и сокът от грейпфрут може да доведат до повишаване на кръвните нива на активната съставка амлодипин, а това от своя страна може да причини непредсказуемо увеличение на ефекта на понижаване на кръвното налягане на Натриксам.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Това лекарство не се препоръчва по време на бременност. Когато се планира или бъде потвърдена бременност, възможно най-бързо трябва да започне преминаването Ви на алтернативно лечение.

Не трябва да приемате Натриксам, ако кърмите. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Натриксам може да засегне способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако забележите, че Ви карат да се чувствате зле, замаяни или уморени или ако Ви причиняват главоболие, не шофирайте и не работете с машини и незабавно се свържете с Вашия лекар. В този случай трябва да се въздържате от шофиране и от други дейности, които изискват бдителност.



Натриksam съдържа лактоза. Ако сте уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Натриksam

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно, за предпочитане сутрин. Таблетката трябва да се преглътне с вода цялата, без да се сдъвква.

Ако сте приели повече от необходимата доза Натриksam

Приемът на твърде много таблетки може да причини спадане на кръвното Ви налягане, дори до опасно ниски стойности. Възможно е да се чувствате замаяни, сънливи, с олекнала глава, може да припаднете или да почувствате слабост. Може да имате гадене, повръщане, крампи, обърканост и промяна в количеството на урината, образувана в бъбреците. Ако спадането на кръвното налягане е силно проявено, може да настъпи и шок. Възможно е да почувствате кожата си студена и лепкава, като може да загубите и съзнание. Ако сте приели твърде много таблетки Натриksam, незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Натриksam

Не се тревожете. Ако сте пропуснали да приемете таблетка, пропуснете изцяло тази доза. Вземете следващата си доза в обичайния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Натриksam

Тъй като лечението на високото кръвно налягане обикновено продължава цял живот, трябва да го обсъдите с Вашия лекар преди да спрете да приемате този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате този лекарствен продукт и посетете незабавно Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- внезапно свиркащо дишане, стягане в гърдите, недостиг на въздух или затруднено дишане (нечесто, може да засегне до 1 на 100 човека);
- подуване на клепачите, лицето или устните (много рядко, може да засегне до 1 на 10 000 човека);
- подуване на езика и гърлото, което може да причини силно затруднено дишане (много рядко, може да засегне до 1 на 10 000 човека);
- тежки кожни реакции, включващи интензивен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, обелване и подпуване на кожата, възпаление на лигавичните мембрани (синдром на Stevens Johnson) или други алергични реакции (много рядко, може да засегне до 1 на 10 000 човека);
- миокарден инфаркт, неравномерен сърдечен ритъм (много рядко, може да засегне до 1 на 10 000 човека);
- животозастрашаващ неравномерен ритъм (torsades de pointes) (с неизвестна честота);
- възпален панкреас, който може да причини силни коремни болки и болки в гърба, като едновременно с това се чувствате много зле (много рядко, може да засегне до 1 на 10 000 човека).



Съобщени са и следните чести нежелани реакции. Ако някоя от тях Ви притеснява или ако продължат повече от една седмица, свържете се с Вашия лекар.

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- главоболие, замаяване, сънливост (особено в началото на лечението),
- палпитации (да усещате, че сърцето Ви бие), зачервяване,
- коремни болки, гадене
- подуване (оток) на глезените, умора,
- ниско ниво на калий в кръвта, което може да причини мускулна слабост,
- кожни обриви

Съобщени са и други нежелани реакции, включени в следния списък. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- промени в настроението, тревожност, депресия, желание за сън,
- треперене, нарушения на вкуса, припадане (прималяване),
- изтръпване или боцкащо усещане в крайниците, загуба на чувство за болка,
- смущения в зрението, двойно виждане, шум в ушите,
- ниско кръвно налягане,
- кихане / секречия от носа, причинени от възпаление на носната лигавица (ринит),
- променени навици на червата, диария, запек, нарушено храносмилане, сухота в устата, повръщане (прилошаване),
- косопад, повишено потене, сърбеж по кожата, червени петна по кожата, променен цвят на кожата,
- нарушения на уринирането, повишено желание за уриниране през нощта, повишена честота на уриниране,
- неспособност за постигане на ерекция, дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъже,
- слабост, болки, общо чувство на неразположение
- болки в ставите или мускулите, мускулни крампи, болка в гърба,
- увеличение или намаляване на теглото.

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- обърканост,
- чувство на замаяност.

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- промени в кръвните клетки, като например тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите, което причинява лесно образуване на синини и кръвотечение от носа), левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки, което може да причини необяснимо повишаване на температурата, болки в гърлото или други грипозни симптоми – ако получите такава реакция, свържете се с Вашия лекар) и анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки),
- висока кръвна захар (хипергликемия),
- високи нива на калций в кръвта,
- нарушение на нервите, което може да причини слабост, боцкащо усещане или изтръпване,
- кашлица,
- подуване на венците,
- подуване на корема (гастрит),
- аномалии в чернодробната функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишени чернодробни ензими, което може да повлияе върху някои медицински изследвания; в случай на чернодробна недостатъчност, съществува вероятност да получите чернодробна енцефалопатия (заболяване на мозъка, причинено от болестта на черния дроб),
- бъбречно заболяване,



- повишена напрегнатост на мускулите,
- възпаление на кръвоносните съдове, често с кожен обрив,
- чувствителност към светлина,
- нарушения с комбинация от ригидност (скованост), треперене и/или нарушения на движението.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- възможно е да настъпят изменения в лабораторните показатели и може би Вашият лекар ще трябва да Ви направи изследвания на кръв, за да провери състоянието Ви. Могат да се появят следните промени в лабораторните показатели:
 - . ниско ниво на натрий в кръвта, което може да доведе до дехидратация и ниско кръвно налягане,
 - . повишена пикочна киселина - вещество, което може да причини или да влоши подагра (болестни една или повече стави, особено на ходилото),
 - . повишени нива на глюкоза в кръвта при пациенти с диабет,
- нарушения на ЕКГ записи,
- късогледство (миопия),
- замъглено виждане,
- зрителни нарушения.

Ако страдате от системен лупус еритематодес (вид колагенно заболяване), възможно е то да се влоши.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно (на посочения по-долу адрес). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Натриксам

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и на блистера или бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистери: да се съхраняват под 30°C.

Бутилки: не изискват специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Натриксам



- Активните вещества са индапамид и амлодипин. Всяка таблетка съдържа 1,5 mg индапамид (indapamide) и 6,935 mg амлодипин безилат (amlodipine besilate), съответстващи на 5 mg амлодипин (amlodipine). Всяка таблетка съдържа 1,5 mg индапамид (indapamide) и 13,87 mg амлодипин безилат (amlodipine besilate), съответстващи на 10 mg амлодипин (amlodipine).
- Другите съставки са:
 - Сърцевина на таблетките за Натриксам 1,5mg / 5mg и 1,5 mg/10 mg: лактоза монохидрат, хипромелоза (E464), магнезиев стеарат (E572), повидон (E1201), силициев диоксид, колоиден безводен, калциев хидрогенфосфат дихидрат, целулоза, микрокристална (E460), кроскармелоза натрий (E468), царевично нишесте, прежелатинизирано.
 - филмиращо покритие на таблетката за Натриксам 1,5mg/5mg: глицерол (E422), хипромелоза (E464), макрогол 6000, магнезиев стеарат (E572), титанов диоксид (E171),
 - филмиращо покритие на таблетката за Натриксам 1,5mg/10mg: глицерол (E422), хипромелоза (E464), червен железен оксид (E172), макрогол 6000, магнезиев стеарат (E572), титанов диоксид (E171)

Как изглежда Натриксам и какво съдържа опаковката

Натриксам 1,5 mg / 5 mg , таблетки са бели, кръгли, филмирани, с изменено освобождаване таблетки с диаметър 9 mm, от едната страна, на които е гравирани символът .

Натриксам 1,5 mg / 10 mg , таблетки са розови, кръгли, филмирани, с изменено освобождаване таблетки с диаметър 9 mm, от едната страна, на които е гравирани символът .

Таблетките се предлагат в блистери по 15, 30, 60, 90 таблетки и бутилки от 100 и 500 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex – Франция

Производители:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Франция

и

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Moneylands, Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow – Ирландия

и

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6b – Полша

и

Laboratorios Servier S.L.
Avenida de los Madronos, 33
28043 Madrid – Испания



и

Egis Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapest,
Bökényföldi út 118-120,
Унгария

и

Egis Pharmaceuticals PLC
H- 9900 Kőrmend ,
Mátyás király u. 65,
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	NATRIXAM®, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Белгия	NADREXAM®, comprimé à libération modifiée
България	NATRIXAM®, таблетки с изменено освобождаване
Кипър	NATRIXAM®, δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Република Чехия	NATRIXAM®, tablety s řízeným uvolňováním
Естония	NATRIXAM®
Финландия	NATRIXAM®, depottabletti
Франция	NATRIXAM®, comprimé à libération modifiée
Германия	NATRIXAM®, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Гърция	NATRIXAM®, δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Унгария	NATRIXAM® módosított hatóanyagleadású tabletta
Ирландия	NATRIXAM®, modified-release tablets
Италия	NATRILOR®, compresse a rilascio modificato
Латвия	TERTENSAM®, ilgstošās darbības tabletes
Литва	NATRIXAM®, modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Люксембург	NADREXAM®, comprimé à libération modifiée
Малта	NATRIXAM®, modified-release tablets
Нидерландия	NATRIXAM®, tabletten met gereguleerde afgifte
Полша	TERTENS-AM®
Португалия	NATRIXAM®, comprimidos de libertação modificada
Румъния	NATRIXAM® comprimate cu eliberare modificată
Словакия	NATRIXAM®, tablety s riadeným uvolňovaním
Словения	NADEXAM® tablete s prirejenim sproščanjem
Испания	NATRIXAM® comprimidos de liberación modificada

Дата на последно преразглеждане на листовката

