

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Натриksam 1,5 mg / 5 mg таблетки с изменено освобождаване
Natrixam 1.5 mg / 5 mg modified-release tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 1,5 mg индапамид (*indapamide*) и 6,935 mg амлодипин безилат (*amlodipine besilate*), съответстващи на 5 mg амлодипин (*amlodipine*).

Помощни вещества с известно действие: 104,5 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с изменено освобождаване.

Бели, кръгли, филмирани, двуслойни таблетки с изменено освобождаване с диаметър 9 mm, от едната страна, на които е гравирен символът .

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Натриksam е показан като заместителна терапия за лечение на есенциална хипертония при пациенти, които вече са контролирани с индапамид и амлодипин, прилагани едновременно в същата дозировка.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Една таблетка дневно като еднократна доза, приемана за предпочитане сутрин, която се поглъща с вода цяла, без да се сдъвква.

Фиксираната дозова комбинация не е подходяща за начално лечение.

При необходимост от промяна на дозировката, трябва да се извърши титриране на дозите на компонентите поотделно.

Специални популации

Педиатрична популация

Безопасността и ефективността на Натриksam при деца и подрастващи не са установени. Липсват данни.

Пациенти с бъбречно увреждане (вж. точки 4.3 и 4.4):

При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 30 ml/min) лечението е противопоказано.

При пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане корекция на дозата не е необходима.

Хора в напреднала възраст (вж. точка 4.4 и 5.2):

Хората в напреднала възраст могат да се лекуват с Натриksam, съобразно бъбречната им функция.

Пациенти с чернодробно увреждане (вж. точки 4.3 и 4.4):

При пациенти с тежко чернодробно увреждане лечението е противопоказано.

При пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане не са установени препоръки за дозиране на амлодипин; поради това изборът на доза трябва да става внимателно и да започне от ниските стойности на дозовия диапазон (вж. точки 4.4 и 5.2).

Начин на приложение

Перорално приложение.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активните вещества, към други сулфонамиди, към дихидропиридинови производни или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-нисък от 30 ml/min).
- чернодробна енцефалопатия или тежко увреждане на чернодробната функция
- хипокалиемия
- тежка хипотония
- шок (включително кардиогенен шок)
- обструкция на изходния тракт на лявата камера (напр. високостепенна аортна стеноза)
- хемодинамично нестабилна сърдечна недостатъчност след остър миокарден инфаркт

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения

Чернодробна енцефалопатия:

При нарушена чернодробна функция, аналозите на тиазидните диуретици могат да причинят, особено в случаите на нарушен електролитен баланс, чернодробна енцефалопатия, която може да прогресира до чернодробна кома. Ако това се случи, прилагането на Натриксам трябва незабавно да спре, поради съдържащия се в него индапамид.

Фоточувствителност:

При тиазидните диуретици и техни аналози са съобщени случаи на реакции на фоточувствителност (вж. точка 4.8). Ако по време на лечението възникнат реакции на фоточувствителност, препоръчва се спиране на лечението. Ако се приеме за необходимо повторно прилагане на диуретик, препоръчва се откритите части да се защитят от слънцето и от изкуствени UVA лъчения.

Предпазни мерки при употреба

Хипертонична криза:

Безопасността и ефективността на амлодипин при хипертонична криза не са установени.

Водно-електролитен баланс:

- Плазмен натрий:

Той трябва да се измерва преди започване на лечението, а след това редовно през равни интервали. Спадането на плазмения натрий може първоначално да е асимптоматично и поради това е важно редовно да се проследява, което трябва да се извършва още по-често при хора в напреднала възраст и пациенти с цироза (вж. точки 4.8 и 4.9).

Всяко лечение с диуретици може да причини хипонатриемия, понякога с много сериозни последици. Хипонатриемия с хиповолемия може да е причината за дехидратация и ортостатична

хипотония. Едновременната загуба на хлоридни йони може да доведе до вторична компенсаторна метаболитна алкалоза: честотата и степента на този ефект са слаби.

- **Плазмен калий:**

Недостигът на калий с хипокалиемия е главният риск при тиазидните диуретици и техните аналози. Хипокалиемията може да предизвика мускулни нарушения. Съобщени са случаи на рабдомиолиза, особено в контекста на тежка хипокалиемия. Рискът от поява на хипокалиемия ($< 3,4 \text{ mmol/l}$) трябва да бъде предотвратяван при определени високорискови популации, например при хората в напреднала възраст, пациенти с недोхранване и/или полимедиация, такива с цирроза с едем и асцит, болест на коронарните артерии и сърдечна недостатъчност. При тази ситуация хипокалиемията повишава кардиотоксичността на дигиталисовите препарати и риска от аритмии.

Индивидите с удължен QT интервал са също изложени на риск, независимо дали първопричината е вродена или ятрогенна. Хипокалиемията, както и брадикардията в тези случаи се превръщат в предразполагащ фактор за поява на тежки аритмии, по-специално - потенциално фатални torsades de pointes.

По-често мониториране на плазмения калий се изисква при всички от посочените по-горе ситуации. Първото измерване на плазмения калий трябва да стане през първата седмица след започване на лечението.

При откриване на хипокалиемия, тя трябва да се коригира. Хипокалиемия, установена заедно с ниска серумна концентрация на магнезий, може да не се повлияе от лечението, освен ако серумният магнезий не бъде коригиран.

- **Плазмен магнезий:**

Доказано е, че тиазидите и техните аналози, включително индапамид, повишават екскрецията на магнезий с урината, което може да доведе до хипомагнезиемия (вж. точки 4.5 и 4.8).

- **Плазмен калций:**

Тиазидните диуретици и техните аналози могат да намалят бъбречната екскреция на калций и да причинят леко и преходно повишаване на плазмения калций. Наличието на изразена хиперкалиемия може да се дължи на неразпознат дотогава хиперпаратиреоидизъм.

Лечението трябва да спре преди изследването на паратиреоидната функция.

Кръвна захар:

Проследяването на кръвната захар е важно при диабетици, особено при наличие на хипокалиемия, поради съдържанието на индапамид.

Сърдечна недостатъчност:

При пациентите със сърдечна недостатъчност трябва да се подхожда с внимание. В дългосрочен план, според клинично проучване, проведено при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност (клас III и IV по NYHA) честотата на белодробен оток е била по-висока в групата, лекувана с амлодипин в сравнение с групата, лекувана с плацебо. Калциевите антагонисти, включително амлодипин, трябва да се използват предпазливо при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност, тъй като те повишават риска от бъдещи сърдечносъдови инциденти и смъртност.

Бъбречна функция:

Тиазидните диуретици и техните аналози проявяват цялостно ефекта си само когато бъбречната функция е нормална или минимално нарушена (плазмен креатинин под нива от порядъка на 25 mg/l , т.е. $220 \text{ } \mu\text{mol/l}$ при възрастни). При хората в напреднала възраст тези стойности на плазмения креатинин трябва да се коригират съобразно възрастта, телесното тегло и пола.

Хиповолемията, настъпила вторично от загубата на вода и натрий, индуцирани от диуретика в началото на лечението, причинява намаляване на гломерулната филтрация. Това може да доведе до повишаване на кръвната урея и плазмения креатинин. Посочената преходна функционална бъбречна недостатъчност не води до последици при индивиди с нормална бъбречна функция, но може да утежни вече съществуващо бъбречно увреждане.

Амлодипин може да се използва при пациенти с бъбречна недостатъчност в нормални дози. Промените в плазмените концентрации на амлодипин не са свързани със степента на бъбречно увреждане. Амлодипин не може да се диализира.

Ефектът от комбинацията Натриксам не е изследван при нарушена бъбречна функция. При нарушена бъбречна функция дозите на Натриксам трябва да съответстват на дозите на индивидуалните му компоненти, взети поотделно.

Пикочна киселина:

При пациенти с хиперурикемия може да се повиши склонността към подагрозни кризи, поради съдържанието на индапамид.

Чернодробна функция:

При пациенти с увредена чернодробна функция полуживотът на амлодипин се удължава и стойностите на AUC са по-високи; липсват установени препоръки за дозиране. Поради това, лечението с амлодипин трябва да започне от ниските стойности на дозовия диапазон и трябва да се подхожда внимателно, както при започване на лечението, така и при повишаване на дозата.

Ефектът от комбинацията Натриксам не е изследван при нарушена чернодробна функция. Имайки предвид ефекта на индапамид и амлодипин, Натриксам е противопоказан при пациенти с тежко увредена чернодробна функция, а при пациенти с леко до умерено увредена чернодробна функция е необходимо да се подхожда с повишено внимание.

Хороидален излив, силно късогледство и вторична закритоъгълна глаукома

Сулфонамидите или производните от сулфонамид лекарства могат да причинят идиосинкратична реакция, изразяваща се в хороидален излив с дефект на зрителното поле, преходно късогледство и остра закритоъгълна глаукома. Симптомите включват остро начало на намалена зрителна острота или очна болка и обикновено се появяват в рамките на часове до седмици след започване на приема на лекарството. Нелекуваната остра закритоъгълна глаукома може да доведе до постоянна загуба на зрение. Първоначалното лечение се изразява в спиране приема на лекарството колкото се може по-скоро. Може да се наложи да се обмисли съответно медицинско или хирургично лечение, ако вътреочното налягане остава неконтролирано. Рисковите фактори за развитието на остра закритоъгълна глаукома могат да включват предшестваща алергия към сулфонамиди или пеницилин.

Спортисти

Спортистите трябва да знаят, че този лекарствен продукт съдържа активно вещество, което може да предизвика позитивиране на резултатите при допингов контрол.

Хора в напреднала възраст

Хората в напреднала възраст могат да се лекуват с Натриксам, съобразно бъбречната им функция (вж. точки 4.2 и 5.2).

Помощни вещества:

Натриксам не трябва да се прилага при пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, обща лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

Ниво на натрий

Натриксам съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) за една таблетка, което по същество означава, че не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Свързани с индапамид:

Комбинации, които не се препоръчват:

Литий:

Повишеният плазмен литий с признаци на предозиране, както и безсолна диета (намалена екскреция на литий с урината). Ако обаче е необходимо прилагане на диуретици, се изисква внимателно проследяване на плазмения литий и коригиране на дозата.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба:

Torsades de pointes-индуциращи лекарства, като изброените по-долу, но не ограничаващи се само с тях:

- антиаритмични агенти от клас Ia (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид),
- антиаритмични агенти от клас III (напр. амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилюм),
- някои антипсихотични средства:
фенотиазини (напр. хлорпромазин, циаемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин),
бензамиди (напр. амисулприд, сулприд, султоприд, тиаприд),
бутирофенони (напр. дроперидол, халоперидол),
други антипсихотици (напр. пимозид),
- други вещества (напр. бепридил, цисаприд, дифеманил, еритромицин IV, халофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин IV, метадон, астемизол, терфенадин).

Повишен риск от камерни аритмии, особено torsades de pointes (хипокалиемията е рисков фактор).

Наблюдавайте за хипокалиемия и коригирайте при необходимост, преди да включите тази комбинация. Редовно наблюдение чрез клинично състояние, плазмени електролити и ЕКГ.

Използвайте вещества, които не са обременени с недостатък да предизвикват torsades de pointes при наличие на хипокалиемия.

НСПВС (системен път на въвеждане), включително селективните инхибитори на COX-2, високи дози ацетилсалицилова киселина (≥ 3 g/ден):

Възможно е намаляване на антихипертоничния ефект на индапамид.

Риск от остра бъбречна недостатъчност при дехидратирани пациенти (намалена гломерулна филтрация). Хидратирайте пациента; проследете бъбречната функция в началото на лечението.

Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори):

Риск от внезапна хипотония и/или остра бъбречна недостатъчност, когато лечението с АСЕ-инхибитор започне при наличие на предварително съществуващ недостиг на натрий (особено при пациенти със стеноза на бъбречната артерия).

При хипертония, когато предшестващото лечение с диуретици може да е предизвикало недостиг на натрий, трябва да се направи следното:

- или диуретикът да се спре 3 дни преди започване на лечението с АСЕ-инхибитор и при необходимост да се започне отново лечение с хипокалиемичен диуретик;
- или да се дават ниски начални дози от АСЕ-инхибитора и дозите да се повишат постепенно.

При застойна сърдечна недостатъчност - трябва да започнете с много ниска доза на АСЕ-инхибитора, може би дори след намаляване на дозата на едновременно прилагания хипокалиемичен (предизвикващ хипокалиемия) диуретик.

При всички случаи - трябва да се проследява бъбречната функция (плазмен креатинин) през първите седмици на лечението с АСЕ-инхибитор.

Други вещества, предизвикващи хипокалиемия: амфотерицин В (за i.v. приложение), глюкокортикоиди и минералкортикоиди (за системно приложение), тетракозактид, стимулиращи перисталтиката лаксативни средства:

повишен риск от хипокалиемия (адитивен ефект).

Трябва да се следи плазмения калий и ако е необходимо - да се коригира. Особено голямо внимание трябва да се обръща в случай на едновременно дигиталисно лечение (със сърдечни гликозиди). Трябва да се използват нестимулиращи лаксативни средства.

Дигиталисови препарати:

Хипокалиемията и/или хипомагнезиемията предразполагат към дигиталисова токсичност.

Трябва да се следи плазмения калий, магнезий и ЕКГ и ако е необходимо - лечението трябва да се коригира.

Баклофен:

Повишен антихипертоичен ефект.

Хидратируйте пациента; проследете бъбречната функция в началото на лечението.

Алопуринол:

Едновременното лечение с индапамид може да увеличи честотата на реакциите на свръхчувствителност към алопуринол.

Комбинации, изискващи внимание:

Калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен):

При някои пациенти рационалните комбинации могат да бъдат от полза, но въпреки това може да настъпи хипокалиемия или хиперкалиемия (особено при пациенти с бъбречна недостатъчност или диабет). Трябва да се следи плазменият калий и ЕКГ и ако е необходимо - лечението трябва да се преразгледа.

Метформин:

Повишен риск от лактатна ацидоза, индуцирана от метформин, поради възможна функционална бъбречна недостатъчност, свързана с диуретици и особено с бримкови диуретици. Не използвайте метформин, ако плазменият креатинин надвишава 15 mg/l (135 μ mol/l) за мъже и 12 mg/l (110 μ mol/l) за жени.

Йод-съдържащи контрастни средства:

При наличие на дехидратация, предизвикана от диуретици, съществува повишен риск от остра бъбречна недостатъчност, особено при употреба на високи дози йод-съдържащи контрастни средства.

Трябва да се проведе рехидратация преди прилагането на йод-съдържащото контрастно вещество.

Имипраминоподобни антидепресанти (трициклични), невролептици:

Антихипертензивен ефект и повишен риск от ортостатична хипотензия (адитивен ефект).

Калций (соли):

Риск от хиперкалциемия, поради намалено елиминиране на калций с урината.

Циклоспорин, такролимус:

Риск от повишаване на плазмения креатинин без промяна на циркулиращия циклоспорин, даже и при липса на загуба на соли и/или вода.

Кортикостероиди, тетракозактид (системно приложение):

Намаляване на антихипертоичния ефект (задържане на натрий и вода, дължаща се на кортикостероидите).

Свързани с амлодипин:

Дантролен (инфузия): При животни са наблюдавани летална камерна фибрилация и сърдечносъдов колапс във връзка с хиперкалиемия след прилагане на верапамил и интравенозен дантролен. Поради риска от хиперкалиемия се препоръчва да се избягва едновременното прилагане на калциеви антагонисти, като например амлодипин, при пациенти със склонност към злокачествена хипертермия и при цялостното лечение на злокачествената хипертермия.

Употребата на амлодипин с грейпфрут или сок от грейпфрут не се препоръчва, тъй като при някои пациенти бионаличността може да се повиши и това да доведе до засилване на ефектите на понижаване на кръвното налягане.

Инхибитори на CYP3A4: Едновременната употреба на амлодипин с CYP3A4 инхибитори (протеазни инхибитори, азолни противогъбични средства, макролиди, като еритромицин или кларитромицин, верапамил или дилтиазем), може да доведе до значимо увеличаване на експозицията на амлодипин. Клиничната значимост на тези фармакокинетични вариации може да е по-изразена при пациентите в напреднала възраст. Това може да наложи клинично проследяване и корекция на дозата.

Съществува повишен риск от хипотония при пациенти, приемащи едновременно кларитромицин с амлодипин. Препоръчва се внимателно проследяване на пациентите, когато амлодипин се приема едновременно с кларитромицин.

CYP3A4 индуктори: При едновременно приложение на известни CYP3A4 индуктори, плазмената концентрация на амлодипин може да варира. Следователно трябва да се следи кръвното налягане и да се обмисли коригиране на дозата както по време на, така и след едновременно приемане на лекарства, особено със силни CYP3A4 индуктори (напр. рифампицин, жълт кантарион).

Влияние на амлодипин върху други лекарствени продукти

Ефектите на понижаване на артериалното налягане на амлодипин се наслаждат към понижавашите кръвното налягане ефекти на други лекарствени средства с антихипертонични свойства.

При клинични проучвания за взаимодействия амлодипин не повлиява фармакокинетиката на аторвастатин, дигоксин или варфарин.

Такролимус: Съществува риск от повишаване на нивата на такролимус в кръвта, когато се прилага едновременно с амлодипин. За да се избегне токсичността на такролимус е необходимо проследяване на неговите нива в кръвта, когато амлодипин се прилага при пациенти, които се лекуват с такролимус, и при необходимост да се коригира дозата на такролимус.

Механизъм цел на рапамицин (mTOR) инхибитори: mTOR инхибитори като сиролимус, темсиролимус и еверолимус са CYP3A субстрати. Амлодипин е слаб CYP3A инхибитор. При едновременна употреба на mTOR инхибитори, амлодипин може да повиши експозицията на mTOR инхибиторите.

Циклоспорин: Не са провеждани проучвания за лекарствени взаимодействия на циклоспорин с амлодипин при здрави доброволци или други популации с изключение на пациенти с бъбречна трансплантация, при които се наблюдават промени, в зависимост от повишаване на концентрацията на циклоспорин (средно от 0% до 40%). Трябва да се обмисли проследяване на нивата на циклоспорин при бъбречно трансплантирани пациенти, които се лекуват с амлодипин, и при необходимост да се намали дозата на циклоспорин.

Симвастатин: Едновременното многократно приложение на 10 mg амлодипин и 80 mg симвастатин е довело до 77% повишена експозиция на симвастатин в сравнение със самостоятелно приложение на симвастатин. При пациенти, приемащи амлодипин, дозата на симвастатин трябва да се ограничи до 20 mg дневно.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Предвид ефектите на всяко едно от активните вещества в този комбиниран лекарствен продукт върху бременността и кърменето:

Натриксам не се препоръчва по време на бременност.

Натриксам не се препоръчва по време на кърмене.

Бременност

Свързани с индапамид

Липсват или има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) от употребата на индапамид при бременни жени. Продължителната експозиция на тиазиди през третия триместър на бременността може да намали майчиния плазмен обем, както и маточноплацентния кръвоток, което може да причини фетоплацентна исхемия и забавяне на растежа. Освен това, се съобщава за редки случаи на хипогликемия и тромбоцитопения при новородени след експозиция близо до термина.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Свързани с амлодипин

Безопасността на амлодипин по време на бременност при хора не е установена.

Репродуктивна токсичност е наблюдавана при високи дози в проучвания върху животни (вж. точка 5.3).

Кърмене

Свързани с индапамид

Има недостатъчна информация за екскрецията на индапамид/метаболити в кърмата. Могат да се появят свръхчувствителност към сулфонамидни производни и хипокалиемия. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Индапамид има голямо сходство с тиазидните диуретици, които са свързани в периода на кърмене с понижаването или дори спирането на отделянето на кърма.

Свързани с амлодипин

Амлодипин се екскретира в кърмата. Делът на майчината доза, приет от новороденото, е бил оценен в интерквартилен диапазон от 3 - 7%, с максимална стойност от 15%. Ефекта на амлодипин върху новородените не е известен.

Фертилитет

Свързани с индапамид

Проучванията върху репродуктивната токсичност не показват ефект върху фертилитета при женски и мъжки плъхове (вж. точка 5.3). Не се очакват ефекти върху фертилитета при хора.

Свързани с амлодипин

Съобщава се за обратими биохимични промени в главичките на сперматозоидите при някои пациенти, лекувани с калциеви антагонисти. Клиничните данни са недостатъчни относно потенциалния ефект на амлодипин върху фертилитета. В едно проучване с плъхове са открити нежелани ефекти върху мъжкия фертилитет (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Натриксам повлиява в малка или в умерена степен способността за шофиране и работа с машини.

- Индапамид не влияе върху състоянието на бдителност, но при някои отделни пациенти могат да настъпят различни реакции, свързани с понижаване на кръвното налягане,

особено в началото на лечението или при включване на други антихипертензивни средства в лечението.

В резултат на това, способността за шофиране или работа с машини може да се наруши.

- Амлодипин може да повлияе в слаба до умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Ако пациентите, приемащи амлодипин, получат замаяване, главоболие, умора или гадене, способността им да реагират може да бъде нарушена. Препоръчва се повишено внимание, особено в началото на лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Кратко описание на профила на безопасност.

Най-често съобщаваните нежелани реакции при индапамид и амлодипин, прилагани самостоятелно, са хипокалиемия, сънливост, замаяване, главоболие, зрителни нарушения, диплопия, палпитации, зачервяване с горещи вълни, диспнея, коремни болки, гадене, диспепсия, променени навици в дефекацията, диария, констипация, макулопапуларен обрив, оток на глезените, мускулни спазми, оток, умора и астения.

Таблица със списък на нежеланите реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани и съобщени по време на лечение с индапамид и амлодипин със съответните честоти: много чести ($\geq 1/10$); чести (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

MedDRA Системо-органични класове	Нежелани реакции	Честота	
		Индапамид	Амлодипин
Инфекции и инфестации	Ринит	-	Нечести
Нарушения на кръвта и лимфната система	Левкопения	Много редки	Много редки
	Тромбоцитопения	Много редки	Много редки
	Агранулоцитоза	Много редки	-
	Апластична анемия	Много редки	-
	Хемолитична анемия	Много редки	-
Нарушения на имунната система Нарушения на метаболизма и храненето	Свръхчувствителност	-	Много редки
	Хипокалиемия	Чести	-
	Хипергликемия	-	Много редки
	Хиперкалциемия	Много редки	-
	Хипонатриемия с хиповолемия*	Нечести	-
	Хипохлориемия	Редки	-
	Хипомагниезия	Редки	-
Психични нарушения	Безсъние	-	Нечести
	Променливо настроение (включително тревожност)	-	Нечести
	Депресия	-	Нечести
	Състояние на обърканост	-	Редки

Нарушения на нервната система	Сънливост	-	Чести (особено в началото на лечението)
	Замайване	-	Чести (особено в началото на лечението)
	Главоболие	Редки	Чести (особено в началото на лечението)
	Тремор	-	Нечести
	Дисгеузия	-	Нечести
	Синкоп	С неизвестна честота	Нечести
	Хипоестезии	-	Нечести
	Парестезии	Редки	Нечести
	Хипертонус	-	Много редки
	Периферна невропатия	-	Много редки
	Екстрапирамидални нарушения (екстапирамидален синдром)	-	С неизвестна честота
	Възможност за начало на чернодробна енцефалопатия в случай на намалени чернодробни функции	С неизвестна честота (вж. точки 4.3 и 4.4)	-
Нарушения на очите	Зрителни нарушения	С неизвестна честота	Чести
	Диплопия	-	Чести
	Миопия	С неизвестна честота	-
	Остра закритоъгълна глаукома	С неизвестна честота	-
	Хороидален излив	С неизвестна честота	-
	Замъглено виждане	С неизвестна честота	-
Нарушения на ухото и лабиринта	Тинитус	-	Нечести
	Световъртеж	Редки	-
Сърдечни нарушения	Палпитации	-	Чести
	Миокарден инфаркт	-	Много редки
	Аритмия (включително брадикардия, камерна тахикардия и предсърдно мъждене)	Много редки	Нечести
	Torsades de pointes (потенциално фатални)	С неизвестна честота (вж. точка 4.4 и 4.5)	-
Съдови нарушения	Зачервяване		Чести
	Хипотония	Много редки	Нечести
	Васкулит	-	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Диспнея	-	Чести
	Кашлица	-	Нечести
Стомашно-чревни нарушения	Коремни болки	-	Чести
	Гадене	Редки	Чести

	Повръщане	Нечести	Нечести
	Диспепсия	-	Чести
	Променени навици в дефекацията	-	Чести
	Сухота в устата	Редки	Нечести
	Панкреатит	Много редки	Много редки
	Гастрит	-	Много редки
	Гингивална хиперплазия	-	Много редки
	Диария	-	Чести
	Запек	Редки	Чести
Хепато-билиарни нарушения:	Хепатит	С неизвестна честота	Много редки
	Жълтеница	-	Много редки
	Аномална чернодробна функция	Много редки	-
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Макулопапулозни обриви	Чести	-
	Пурпура	Нечести	Нечести
	Алоpecia	-	Нечести
	Промени в цвета на кожата	-	Нечести
	Хиперхидроза	-	Нечести
	Пруритус	-	Нечести
	Обрив	-	Нечести
	Екзантема	-	Нечести
	Ангioneвротичен оток	Много редки	Много редки
	Уртикария	Много редки	Нечести
	Токсична епидермална некролиза	Много редки	С неизвестна честота
	Синдром на Stevens Johnson	Много редки	Много редки
	Мултиформен еритем	-	Много редки
	Ексфолиативен дерматит	-	Много редки
	Оток на Quincke	-	Много редки
	Фоточувствителност	Съобщени са случаи на реакции на фоточувствителност (вж. точка 4.4).	Много редки
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Оток на глезените	-	Чести
	Артралгия	-	Нечести
	Миалгия	С неизвестна честота	Нечести
	Мускулни спазми	С неизвестна честота	Чести
	Мускулна слабост	С неизвестна честота	-
	Рабдомиолиза	С неизвестна честота	-
	Болки в гърба	-	Нечести
	Възможно влошаване на предварително съществуващ системен лупус еритематодес	С неизвестна честота	-
	Микционни нарушения	-	Нечести
	Никтурия	-	Нечести

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Полакиурия	-	Нечести
	Бъбречна недостатъчност	Много редки	-
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Еректилна дисфункция	Нечести	Нечести
	Гинекомастия	-	Нечести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Оток	-	Много чести
	Умора	Редки	Чести
	Гръдна болка	-	Нечести
	Астения	-	Чести
	Болка	-	Нечести
	Физическо неразположение	-	Нечести
Изследвания	Повишаване на телесното тегло	-	Нечести
	Понижаване на телесното тегло	-	Нечести
	Удължен QT интервал в електрокардиограмата	С неизвестна честота (вж. точка 4.4 и 4.5)	-
	Повишаване на кръвната глюкоза.	С неизвестна честота Уместността на тези диуретици при пациенти с подагра или диабет трябва да бъде подложена на много стриктна преценка	-
	Повишаване на пикочната киселина	С неизвестна честота Уместността на тези диуретици при пациенти с подагра или диабет трябва да бъде подложена на много стриктна преценка	-
	Повишаване на чернодробните ензими	С неизвестна честота	Много редки**

* причина за дехидратация и ортостатична хипотония. Едновременната загуба на хлорни йони може да доведе до вторична компенсаторна метаболитна алкалоза: честотата и степента на този ефект не са големи.

** предимно съответстващи на холестаза

Описание на избраните нежелани реакции

По време на проучванията фаза II и III, сравняващи индапамид 1,5mg с 2,5mg, анализите на плазмения калий са показали дозозависим ефект от индапамид:

- Индапамид 1,5mg: плазмен калий < 3,4 mmol/l е наблюдаван при 10% от пациентите и < 3,2 mmol/l при 4% от пациентите след 4 до 6 седмици лечение. След 12 седмично лечение, средното понижение на плазмения калий е било 0,23 mmol/l.

- Индапамид 2,5mg: плазмен калий < 3,4 mmol/l е наблюдаван при 25% от пациентите и < 3,2 mmol/l при 10% от пациентите след 4 до 6 седмици лечение. След 12 седмично лечение, средното понижение на плазмения калий е било 0,41 mmol/l.

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Няма информация относно предозиране на Натриksam при хора.

Относно индапамид:

Симптоми

Установено е, че индапамид не предизвиква токсични действия при дози до 40 mg, *т.е.* 27 пъти повече от терапевтичната доза.

Признаците на остро отравяне предимно се проявяват под формата на водно/електролитни нарушения (хипонатриемия, хипокалиемия). Клинично, възможностите са гадене, повръщане, хипотония, крампи, световъртеж, сънливост, обърканост, полиурия или олигоурия, дори до степен на анурия (поради хиповолемията).

Лечение

Началните мерки, които трябва да се предприемат, включват бързо елиминиране на поетите вещества със стомашна промивка и/или въвеждане на активен въглен, последвани от възстановяване на водно-електролитното равновесие до нормално състояние в специализирани лечебни заведения.

Относно амлодипин:

За амлодипин опитът с умишлено предозиране при хора е ограничен.

Симптоми

Наличните данни предполагат, че значителното предозиране би могло да доведе до тежка периферна вазодилатация и възможно до рефлексна тахикардия. Съобщавано е за изразена и вероятно продължителна системна хипотония до шоково състояние и шок, включително с фатален изход.

Некардиогенен белодробен оток се съобщава рядко като последица от предозиране с амлодипин, който може да се прояви със забавено начало на ефекта (24-48 часа след поглъщане) и да изисква изкуствена вентилация. Ранните реанимационни мерки (включително натоварване с течности) за поддържане на перфузията и сърдечния дебит могат да бъдат ускоряващи фактори.

Лечение

Клинично значимата хипотония, дължаща се на предозиране с амлодипин, изисква предприемане на активни мерки за поддържане на функциите на сърдечно-съдовата система, включително често мониториране на сърдечната и дихателната функции, повдигане на крайниците и насочване на вниманието към циркулаторния обем и диурезата.

Въвеждането на вазоконстриктор може да помогне за възстановяване на съдовия тонус и кръвното налягане, при условие че няма противопоказания за употребата му. Интравенозен калциев глюконат може да окаже благоприятен ефект за преодоляване на ефектите от блокадата на калциевите канали.

В някои случаи може да е от полза стомашна промивка. Приложението на активен въглен при здрави доброволци до два часа след прием на 10 mg амлодипин е намалило степента на абсорбция на амлодипин.

Тъй като амлодипин се свързва във висок процент с плазмените протеини, диализата вероятно няма да е от полза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: калциеви антагонисти и диуретици, АТС код: C08GA02

Механизъм на действие

Индапамид е сулфонамидно производно с индолов пръстен, фармакологично близък до тиазидните диуретици, който действа чрез инхибиране на реабсорбцията на натрий в кортикалния дилуционен сегмент. Това повишава екскрецията на натрий и хлориди с урината, а в по-малка степен екскрецията на калий и магнезий, с което повишава диурезата и осъществява своето антихипертонично действие.

Амлодипин е инхибитор на входящия калциев йонен поток от дихидропиридиновата група (блокатор на бавните канали или антагонист на калциевите йони) и инхибира трансмембрания входящ поток на калциеви йони в сърдечната и съдовата гладка мускулатура.

Механизмът на антихипертоничното действие на амлодипин се дължи на пряк релаксантен ефект върху съдовата гладка мускулатура.

Фармакодинамични ефекти

Проучвания от Фаза II и III, използващи монотерапия с индапамид, са демонстрирали антихипертоничен ефект с продължителност от 24 часа. Този ефект настъпва при дози, при които диуретичните ефекти са минимални по сила.

Антихипертоничното действие на индапамид е свързано с подобряването на артериалния комплайанс и с намаляването на артериоларното и общото периферно съдово съпротивление.

Индапамид намалява левокамерната хипертрофия.

Тиазидните диуретици и техните производни достигат плато на терапевтичния си ефект след определена доза, но техните нежелани реакции продължават да се повишават. Тази доза не би трябвало да се надвишава, ако лечението е неефективно.

Освен това, доказано е, че в краткосрочен, средносрочен и дългосрочен план при пациенти с хипертония индапамид:

- не оказва ефект върху липидния метаболизъм: триглицеридите, LDL-холестерол и HDL-холестерол;
- не оказва ефект върху въглехидратния метаболизъм, включително и при хипертоници с диабет.

При пациенти с хипертония еднократния дневен прием осигурява клинично сигнификантна редукция на кръвното налягане и в хоризонтално, и в право положение през целия 24-часов интервал. Поради бавното начало на действието му, острата хипотония не е характерна за приложението на амлодипин.

Амлодипин не се свързва с неблагоприятни метаболитни ефекти или промени в плазмените липиди и е подходящ за употреба при пациенти с астма, диабет и подагра.

Клинична ефикасност и безопасност

Натриксам не е проучван за заболяемост и смъртност.

В случая с амлодипин е проведено рандомизирано, двойно-сляпо проучване върху заболяемост и смъртност, наречено антихипертонично и понижаващо липидите лечение за профилактика на сърдечен удар (Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT)) за сравняване на нови лекарствени терапии: амлодипин 2,5-10 mg/ден (калциев антагонист) или lisinopril (лизиноприл) 10-40 mg/ден (ACE-инхибитор) като лечения от първа линия спрямо тиазиден диуретик - хлорталидон 12,5-25 mg/ден при лека до умерена хипертония.

Рандомизирани са били общо 33 357 пациенти с хипертония на възраст 55 години или по-възрастни и са били проследявани в продължение на средно 4,9 години. Пациентите са имали най-малко още един допълнителен рисков фактор за коронарна болест на сърцето, включващ: предшестваш миокарден инфаркт или мозъчен удар (> 6 месеца преди включване в

проучването) или документация за друго атеросклеротично сърдечносъдово заболяване (общо 51,5%), захарен диабет от тип 2 (36,1%), HDL-C < 35 mg/dL (11,6%), левокамерна хипертрофия, диагностицирана с електрокардиограма или ехокардиография (20,9%), тютюнопушене към момента на проучването (21,9%).

Първичният критерий за крайна оценка е бил съставна величина от фатална коронарна болест на сърцето и не-фатален миокарден инфаркт. Не е установено наличие на статистически значима разлика по отношение на първичния критерий за крайна оценка между лечението на база амлодипин и лечението на база хлорталидон: съотношението на риска (RR) е било 0,98 95% ДИ (0,90-1,07) $p=0,65$. Сред вторичните критерии за крайна оценка се установява, че статистически значимо по-висока е била честотата на сърдечна недостатъчност (компонент на съставния комбиниран сърдечносъдов критерий за крайна оценка) в групата на амлодипин, в сравнение с групата на хлорталидон (10,2% спрямо 7,7%, при съотношение на риска (RR) от 1,38, 95% ДИ [1,25-1,52] $p<0,001$). Не е установено наличие на статистически значима разлика по отношение на първичния критерий за крайна оценка между лечението на база амлодипин и лечението на база хлорталидон: съотношението на риска (RR) е било 0,96 95% ДИ (0,89-1,02) $p=0,20$.

Педиатрична популация

Липсват данни относно Натриксам при деца.

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Натриксам във всички подгрупи на педиатричната популация при хипертония (вж. точка 4.2 за информацията относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Едновременното прилагане на индапамид и амлодипин не променя техните фармакокинетични свойства в сравнение със самостоятелното им прилагане.

Индапамид:

Индапамид 1,5 mg се предлага в дозова форма с удължено освобождаване на базата на матриксна система, в която активното вещество е диспергирано в поддържаща структура, което позволява устойчиво освобождаване на индапамид.

Абсорбция:

Освобождаваната фракция на индапамид се абсорбира бързо и напълно през стомашно-чревния отдел на храносмилателния тракт.

Храненето леко повишава бързината на абсорбция, но не влияе върху количеството на абсорбирано активно вещество.

Максимални серумни нива след еднократна доза се достигат около 12 часа след поглъщане, при многократно приложение вариациите на серумните нива между 2 прилагания на дозата намаляват. Съществува индивидуална вариабилност.

Разпределение:

Свързването на индапамид с плазмените протеини е 79%.

Времето на полуелиминиране е между 14 и 24 часа (средно 18 часа).

Стационарно състояние се достигат след 7 дни.

Многократното въвеждане не води до кумулация.

Елиминиране:

Елиминирането е главно с урината (70 % от дозата) и фекалиите (22 %) под формата на неактивни метаболити.

Високорискови индивиди:

Фармакокинетичните свойства не се променят при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Амлодипин:

Амлодипин се предлага като дозова форма с бързо освобождаване.

Абсорбция, разпределение, свързване с плазмените протеини:

След перорално приложение на терапевтични дози, амлодипин се абсорбира добре с пикови кръвни нива между 6 и 12 часа след приема. Изчислената абсолютна бионаличност е между 64 и 80%. Обемът на разпределение е около 21 l/kg. *In vitro* проучвания показват, че приблизително 97,5% от циркулиращия амлодипин е свързан с плазмените протеини.

Системната бионаличност на амлодипин не се повлиява от приема на храна.

Биотрансформация/елиминиране

Крайният елиминационен полуживот е около 35-50 часа и е съвместим с еднократно дневно дозиране. Амлодипин се метаболизира екстензивно от черния дроб до неактивни метаболити с 10% от първоначалното съединение и 60% от метаболитите се екскретират в урината.

Употреба при чернодробно увреждане

Налични са силно ограничени клинични данни относно приемането на амлодипин от пациенти с нарушена чернодробна функция. Пациенти с чернодробна недостатъчност имат намален клирънс на амлодипин в резултат на удължения полу-живот и повишаването на AUC с около 40-60%.

Употреба при хора в напреднала възраст

Времето за достигане на максимална плазмена концентрация на амлодипин е сходно при лица в напреднала възраст и по-млади лица. Клирънсът на амлодипин показва тенденция към по-ниски стойности с последващо повишение на AUC и елиминационния полуживот при пациенти в напреднала възраст. Нарастването на AUC (площта под кривата време-концентрация) и времето на полуелиминиране при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност са били според очакваното за проучваната възрастова група пациенти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Натриксам не е бил проучван в неклинични проучвания.

Индапамид:

Най-високите дози въведени перорално при различни видове животни (40 до 8000 пъти по-големи от терапевтичната доза) показват засилване на диуретичните ефекти на индапамид. Главните симптоми на отравяне в проучвания за остра токсичност с интравенозно или интраперитонеално въведен индапамид са свързани с фармакологичното действие на индапамид, т.е. брадикардия и периферна вазодилатация.

Индапамид не показва мутагенни и карциногенни свойства в проведените изпитвания.

Прочванията за репродуктивна токсичност не показват ембриотоксичност или тератогенен ефект при плъхове, мишки и зайци.

Фертилитетът не е бил нарушен нито при мъжки, нито при женски плъхове.

Амлодипин:

Репродуктивна токсичност

Проучвания върху репродуктивността при плъхове и мишки показват закъсняване на датата на раждане, удължена продължителност на раждането и намалена жизнеспособност на потомството при дози приблизително 50 пъти по-високи от максималните препоръчителни дози при хора, изчислени на база mg/kg.

Нарушения във фертилитета

Няма ефекти върху фертилитета на плъхове, третирани с амлодипин (мъжки за 64 дни и женски за 14 дни преди оплождане) в дози над 10 mg/kg/ден (8 пъти* по-високи от максимално препоръчителната за хора доза от 10 mg /m², изчислена на база mg /m²). В друго проучване, в което мъжки плъхове са били третирани с амлодипин безилат за 30 дни в дози, сравними с тези

при човека на базата mg/kg, се установява намаляване в плазмата на фоликуло-стимулиращия хормон и на тестостерона, както и намаляване на плътността на спермата и на броя зрели сперматозоиди и сертолиеви клетки..

Карциногенеза, мутагенеза:

Плъхове и мишки, третирани с амлодипин, добавян в храната им в продължение на две години в концентрации, изчислени така, че да осигурят нива на дневната доза от 0,5, 1,25 и 2,5 mg/kg/ден не показват признаци на карциногенност. Най-високата доза (при мишки равна, а при плъхове два пъти* по-висока от максималната препоръчителна клинична доза от 10 mg, изчислена за mg/m²) е била близка до максималната толерирана доза за мишки, но не и за плъхове.

Проучванията за мутагенност не показват лекарствено обусловени ефекти нито на генно, нито на хромозомно ниво.

*изчислена за пациенти с тегло 50 kg

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина на таблетката:

Хипромелоза (E464)

Лактоза монохидрат

Магнезиев стеарат (E572)

Повидон (E1201)

Силициев диоксид, колоиден безводен

Калциев хидрогенфосфат дихидрат

Микрокристална целулоза (E460)

Кроскармелоза натрий (E468)

Царевично нишесте, прежелатинизирано

Филмиращо покритие на таблетките:

Глицерол (E422)

Хипромелоза (E464)

Макрогол 6000

Магнезиев стеарат (E572)

Титанов диоксид (E171)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/алуминий блистери:

1x15 (15) таблетки, 2x15 (30) таблетки, 4x15 (60) таблетки, 6x15 (90) таблетки, 7x14 (98) таблетки.

Бутилки от полиетилен с висока плътност, снабдени с капачка на винт от полипропилен, със защита от отваряне:
1x100 (100) таблетки, 5x100 (500) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20130381

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 31 октомври 2013г.

Дата на подновяване на разрешенията за употреба: 25 ноември 2020г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: 03/2025 г.

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ/БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НАТРИКСАМ 1,5 mg / 5 mg таблетки с изменено освобождаване
индапамид / амлодипин
NATRIXAM 1.5 mg / 5 mg modified-release tablets
indapamide / amlodipine

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една таблетка съдържа 1,5 mg индапамид и 6,935 mg амлодипин безилат, съответстващи на 5 mg амлодипин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

100 таблетки с изменено освобождаване
5 бутилки с по 100 таблетки с изменено освобождаване

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не сдъвквайте и не разтрошавайте таблетките.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20130381

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

НАТРИКСАМ 1,5 mg / 5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ/БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НАТРИКСАМ 1,5 mg / 5 mg таблетки с изменено освобождаване
индапамид / амлодипин
NATRIXAM 1.5 mg / 5 mg modified-release tablets
indapamide / amlodipine

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една таблетка съдържа 1,5 mg индапамид и 6,935 mg амлодипин безилат, съответстващи на 5 mg амлодипин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

15 таблетки с изменено освобождаване
30 таблетки с изменено освобождаване
60 таблетки с изменено освобождаване
90 таблетки с изменено освобождаване
98 таблетки с изменено освобождаване

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не сдъвквайте и не разтрошавайте таблетките.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20130381

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НАТРИКСАМ 1,5 mg / 5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НАТРИКСАМ 1,5 mg/ 5 mg таблетки с изменено освобождаване
индапамид / амлодипин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Les Laboratoires Servier

3. ДАННИ ЗА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Натриksam 1,5 mg / 5 mg таблетки с изменено освобождаване Natrixam 1.5 mg / 5 mg modified-release tablets

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

1. Какво представлява Натриksam и за какво се използва

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

Натриksam 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 Натриksam

Не приемайте Натриksam

- ако сте алергични към индапамид или други сулфонамиди (клас лекарствен продукт за лечението 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,

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,
- ако усещате намаляване на зрението или болка в очите. Това може да са симптоми на задържане на течност в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или на повишаване на налягането в окото и е възможно да се появят в рамките на часове до седмици след приема на Натриксам. Ако не се предприеме лечение, това може да доведе до постоянна загуба на зрение. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на такива нарушения,
- ако имате мускулни нарушения, включващи болка в мускулите, чувствителност, слабост или крампи,
- 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 знаят, че Натриксам съдържа активно вещество (индапамид), 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, бретилюм),
- лекарства за лечение на психични нарушения като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици (като амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол)),

- бепридил (използва се за лечение на ангина пекторис (стенокардия) - състояние, което предизвиква гръдна болка,
- цисапирид, дифеманил (използвани за лечение на стомашно-чревни проблеми),
- 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),
- антихистамини, използвани за лечение на алергични реакции, като сенна хрема (напр. мизоластин, астемизол, терфенадин),
- 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 (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,
- имunosупресори (лекарства, използвани да контролират имунния отговор на Вашия организъм) за лечение на автоимунни заболявания или след трансплантационна хирургия (напр. циклоспорин, такролимус),
- сиролимус, темсиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори (лекарства, използвани да променят начина на работа на имунната система),
- тетракозактид (за лечение на болест на Крон),
- противогъбични лекарства (напр. кетоконазол, интраконазол, амфотерицин В под формата на инжекция),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.нар. протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV),
- антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции (напр. рифампицин, еритромицин под формата на инжекция, кларитромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин),
- Nuregicum perforatum (жълт кантарион),
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце),
- симвастатин (лекарство за понижаване на холестерола),
- алопуринол (за лечение на подагра),
- метадон (използван за лечение на зависимости).

Натриксам с храна и напитки

Хората, които приемат Натриксам не трябва да консумират сок от грейпфрут и грейпфрути. Това се налага, защото грейпфрутът 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.

Натриksam не се препоръчва, ако кърмите. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Натриksam може да засегне способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако таблетките 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.

Натриksam съдържа натрий

Натриksam съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) за една таблетка, което по същество означава, че не съдържа натрий.

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.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

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, които могат да бъдат сериозни:

- 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 подуване на кожата, възпаление на лигавичните мембрани (синдром на Stevens Johnson, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции (много рядко, може да засегнат до 1 на 10 000 човека),
- миокарден инфаркт, (много рядко, може да засегне до 1 на 10 000 човека),
- неравномерен сърдечен ритъм (нечести, може да засегне до 1 на 100 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),
- мускулна слабост, крампи, чувствителност или болка и особено ако едновременно с това се чувствате зле или имате висока температура, това може да се дължи на аномален мускулен разпад (с неизвестна честота).

В низходящ ред по честота, другите нежелани реакции могат да включват:

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- оток (задържане на течности)

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- главоболие, замайване, сънливост (особено в началото на лечението),
- зрителни нарушения, двойно виждане,
- палпитации (да усещате, че сърцето Ви бие), зачервяване,
- недостиг на въздух,
- коремни болки, гадене, промяна в навика за изхождане по голяма нужда, диария, запек, лошо храносмилане,
- подуване на глезените, умора, слабост, мускулни спазми,
- ниско ниво на калий в кръвта, което може да причини мускулна слабост,
- кожни обриви.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- променливо настроение, тревожност, депресия, желание за сън,
- треперене,
- нарушения на вкуса,
- изтръпване или боцкащо усещане в крайниците, загуба на чувство за болка,
- шум в ушите,
- ниско кръвно налягане,
- ниски нива на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и понижаване на кръвното налягане,
- припадане (прималвяване),
- кихане / секреция от носа, причинени от възпаление на носната лигавица (ринит),
- кашлица,
- сухота в устата, повръщане (прилошаване),
- косопад, повишено потене, сърбеж по кожата, червени петна по кожата, променен цвят на кожата, копривна треска,
- нарушения на уринирането, повишено желание за уриниране през нощта, повишена честота на уриниране,
- импотентност (неспособност да се постигне или поддържа ерекция), дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъже,
- болки, общо чувство на неразположение
- болки в ставите или мускулите, болка в гърба,
- увеличение или намаляване на теглото.

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- състояние на обърканост,
- чувство на замаяност,
- ниско съдържание на хлорид в кръвта,
- ниско съдържание на магнезий в кръвта.

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 грипоподобни 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,
- подуване на венците,
- подуване на корема (гастрит),
- анормална чернодробна 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,

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:
 - . повишена пикочна киселина - вещество, което може да причини или да влоши подагра (болезнени 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,
- намаляване на зрението или болка в очите поради повишено очно налягане (възможни признаци на задържане на течност в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или на остра закритоъгълна глаукома),
- треперене, скованост, скованост на лицето, бавни движения, небалансирана и провлачени походка.

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 Натриksam

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.

Да се съхранява под 30°C.

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 Натриksam

- 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).
- Другите съставки са:
 - Сърцевина на таблетката за Натриksam 1,5mg / 5mg: 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 Натриksam 1,5mg/5mg: глицерол (E422), хипромелоза (E464), макрогол 6000, магнезиев стеарат (E572), титанов диоксид (E171),

Как изглежда Натриksam и какво съдържа опаковката

Натриksam 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 .

Таблетките се предлагат в блистери по 15, 30, 60, 90, 98 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 Körmend ,
Mátyás király u. 65,
Унгария

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

България	NATRIXAM®, таблетки с изменено освобождаване
Хърватия	NATRIXAM® tablete s prilagođenim oslobađanjem
Естония	NATRIXAM®
Франция	NATRIXAM®, comprimé à libération modifiée
Германия	NATRIXAM®, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
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®
Румъния	NATRIXAM® comprimate cu eliberare modificată
Словакия	NATRIXAM®, tablety s riadeným uvoľňovaním
Словения	NADEXAM® tablete s prirejenim sproščanjem

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2025 г.