

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Натриksam 1,5 mg / 5 mg таблетки с изменено освобождаване **Натриksam 1,5 mg / 10 mg таблетки с изменено освобождаване**

Natrixam 1.5 mg / 5 mg modified-release tablets **Natrixam 1.5 mg / 10 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 дихидропиридини) 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 недохранване,
- 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, бретилиум),

- лекарства за лечение на психични нарушения като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невroleптици (като амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол)),
- бепридил (използва се за лечение на ангина пекторис (стенокардия) - състояние, което предизвиква гръдна болка,
- цисаприд, 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 сenna 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 аутоимунни заболявания или след трансплантационна хирургия (напр. циклоспорин, такролимус),
- сирололимус, темсирололимус, 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.

Натриксам не се препоръчва, 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 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.

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

Натриксам съдържа натрий

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

3. Как да приемате Натриксам

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 Натриксам

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 Натриксам, незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Натриксам

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 Натриксам

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, замаяване, 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 грипopodobни 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 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.

Да се съхранява под 30°C.


Не изхвърляте 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 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
Република Чехия	NATRIXAM®
Естония	NATRIXAM®
Франция	NATRIXAM®, comprimé à libération modifiée
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: 07/2022 г.