

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

NATRIXAM 1,5 mg/5 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem **NATRIXAM 1,5 mg/10 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**

indapamid, amlodipin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Natrxiam i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Natrxiam
3. Kako uzimati Natrxiam
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Natrxiam
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Natrxiam i za što se koristi

Natrxiam se propisuje kao zamjenska terapija za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzija) u bolesnika koji se već liječe pojedinačnim tabletama indapamida i amlodipina u istoj dozi.

Natrxiam je fiksna kombinacija dviju djelatnih tvari, indapamida i amlodipina.

Indapamid je diuretik. Diuretici povećavaju količinu mokraće koju proizvode bubrezi. Međutim, indapamid se razlikuje od drugih diuretika jer uzrokuje samo blago povećanje količine proizvedene mokraće. Amlodipin je kalcijски antagonist (koji pripada dihidropiridinskoj skupini) i djeluje tako da relaksira krvne žile pa krv lakše prolazi kroz njih. Svaka od djelatnih tvari snižava krvni tlak.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Natrxiam

Nemojte uzimati Natrxiam

- ako ste alergični na indapamid ili bilo koji drugi sulfonamid (vrsta lijeka koji se koristi za liječenje hipertenzije), ili na amlodipin ili na druge antagoniste kalcija (vrsta lijeka koji se koristi za liječenje hipertenzije) ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u djelu 6). Alergija se može očitovati u obliku svrbeža, crvenila kože ili tegoba pri disanju,
- ako imate jako niski krvni tlak (hipotenziju),
- ako imate suženje aortnog srčanog zaliska (stenozu aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kojem srce ne može opskrbiti tijelo s dovoljno krvi),
- ako bolujete od zatajivanja srca nakon srčanog udara,
- ako imate tešku bolest bubrega,
- ako imate tešku bolest jetre ili bolujete od stanja nazvanog hepatička encefalopatija (bolest mozga uzrokovana bolešću jetre),
- ako imate nisku vrijednost kalija u krvi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Natrixam.

Obavijestite svoga liječnika ako imate ili ste imali bilo koje od navedenih stanja:

- nedavni srčani udar,
- zatajivanje srca, probleme sa srčanim ritmom, ako bolujete od koronarne arterijske bolesti (srčana bolest uzrokovana slabim protokom krvi u krvnim žilama srca),
- probleme s bubrezima,
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja Natrixama. To može dovesti do trajnog gubitka vida, ako se ne liječi. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti pod većim rizikom da se to razvije,
- poremećaje mišića, uključujući bolove u mišićima, osjetljivost, slabost ili grčeve,
- jaki porast krvnog tlaka (hipertenzivnu krizu),
- starije ste životne dobi i trebate povišiti dozu,
- uzimate druge lijekove,
- ako ste pothranjeni,
- bolest jetre,
- šećernu bolest (dijabetes),
- giht,
- ako morate kontrolirati rad paratireoidne žlijezde,
- fotosenzibilne reakcije.

Vaš liječnik može zatražiti krvne pretrage zbog mogućih niskih razina natrija ili kalija ili visoke razine kalcija.

Ako mislite da se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas ili ako imate pitanja ili dvojbe oko uzimanje ovog lijeka, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Sportaši trebaju znati da Natrixam sadrži djelatnu tvar (indapamid) koja može dati pozitivnu reakciju prilikom testiranja na doping.

Djeca i adolescenti

Natrixam se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Natrixam

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne smijete uzimati Natrixam:

- zajedno s litijem (koristi se za liječenje mentalnih bolesti kao što su manija, manično depresivna bolest i povratna depresija) zbog opasnosti od povećanja razine litija u krvi,
- sa dantrolenom (infuzija za liječenje teških poremećaja tjelesne temperature).

Obavezno obavijestite svojeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer to može zahtijevati posebnu skrb:

- druge lijekove za liječenje visokog tlaka,
- lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, bretilij),
- lijekove za liječenje mentalnih poremećaja poput depresije, tjeskobe, shizofrenije, itd. (npr. triciklički antidepresivi, antipsihotici, neuroleptici (poput amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidola, droperidola)),
- bepridil (koristi se za liječenje angine pectoris, stanja koje uzrokuje bolove u prsima),
- cisaprid, difemanil (koriste se za liječenje probavnih problema),
- i.v. vinkamin (koristi se u liječenju simptomatskih kognitivnih poremećaja u starijih ljudi uključujući gubitak pamćenja),
- halofantrin (antiparazitni lijek koji se koristi u liječenju određenih oblika malarije),
- pentamidin (koristi se u liječenju upale pluća),

- antihistaminike koji se koriste u liječenju alergijskih reakcija poput peludne groznice (npr. mizolastin, astemizol, terfenadin),
- nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen) ili salicilati u visokim dozama (npr. aspirin),
- inhibitorima konvertaze angiotenzina (ACE-inhibitori) (za liječenje visokog krvnog tlaka i zatajivanja srca),
- oralne kortikosteroide koji se koriste u liječenju različitih stanja uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis,
- preparate digitalisa (za liječenje srčanih problema),
- stimulirajuće laksative,
- baklofen (za liječenje ukočenosti mišića koja se pojavljuje kod bolesti poput multiple skleroze),
- diuretike koji čuvaju kalij (amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformin (za liječenje dijabetesa),
- jodirana kontrastna sredstva (u rentgenskim dijagnostičkim metodama),
- tablete kalcija ili druge nadomjeske kalcija,
- imunosupresivi (lijekovi koji se koriste za kontrolu imunološkog odgovora Vašeg tijela) za liječenje autoimunih bolesti ili nakon transplantacije (npr. ciklosporin, takrolimus),
- sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostale lijekove koji pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori mTOR-a (primjenjuju se za sprječavanje odbacivanja presađenih organa)
- tetrakozaktid (za liječenje Crohnove bolesti),
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol, amfotericin B u obliku injekcije),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze koji se koriste u liječenju HIV-a),
- antibiotike za liječenje bakterijskih infekcija (npr. rifampicin, injekcije eritromicina, klaritromicin, sparfloksacin, moksifloksacin),
- *hypericum perforatum* (Gospina trava),
- verapamil, diltiazem (lijekovi za srce),
- simvastatin (liječak za snižavanje kolesterola),
- alopurinol (za liječenje gihta),
- metadon (za liječenje ovisnosti).

Natrixam s hranom i pićem

Bolesnici koji uzimaju Natrixam ne smiju konzumirati sok od grejpa i grejp. To je zbog toga što grejp i sok od grejpa mogu dovesti do povećane koncentracije djelatne tvari amlodipina u krvi, što može nepredvidivo pojačati učinak Natrixama na sniženje krvnog tlaka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uzimanje ovog lijeka se ne preporučuje za vrijeme trudnoće. Ako ste trudni ili planirate trudnoću, čim prije prijedite na drugu terapiju.

Primjena Natrixama se ne preporučuje ako dojite. Ako dojite ili planirate dojiti, odmah recite to svom liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Natrixam može utjecati na Vašu sposobnost vožnje i upravljanja strojevima. Ako nakon uzimanja tableta osjećate mučninu, omaglicu ili umor ili glavobolju, nemojte voziti niti upravljati strojevima te se odmah obratite liječniku. Ako se to dogodi, trebete se suzdržati od vožnje kao i drugih aktivnosti koji zahtijevaju pozornost.

Natrixam sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Natrixam sadrži natrij

Natrixam sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Natrixam

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza lijeka je jedna tableta jednom dnevno, po mogućnosti ujutro. Tabletu treba progutati cijelu s čašom vode. Tabletu nemojte žvakati.

Ako uzmete više Natrixama nego što ste trebali

Uzimanje previše tableta može uzrokovati da Vam se krvni tlak sniziti, čak i opasno snizi. Možete osjetiti omaglicu, omamljenost, ošamućenost, nesvjesticu ili slabosti. Možete doživjeti mučninu, povraćanje, grčeve, smetenost i promjenu u količinu mokraće koju izmokrite. Ako je pad krvnog tlaka dosta jak, može nastupiti šok. Koža će Vam biti hladna i ljepljiva i možete izgubiti svijest. U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka. Ako ste uzeli previše tableta Natrixama, odmah potražite medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Natrixam

Ne brinite. Ako ste zaboravili uzeti jednu tabletu, preskočite tu dozu. Sljedeću dozu uzmite u predviđeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Natrixam

Kako je liječenje hipertenzije obično doživotno trebali biste se posavjetovati sa svojim liječnikom prije prekida uzimanja ovog lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prekinite uzimanje lijeka i obratite se odmah svojem liječniku ako se kod Vas pojave sljedeće nuspojave koje mogu biti ozbiljne:

- oticanje kapaka, lica ili usnica (vrlo rijetko, može se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba),
- oticanje jezika ili ždrijela, što uzrokuje jako otežano disanje (vrlo rijetko, može se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba),
- teške kožne reakcije uključujući snažan kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, mjehurići, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije (vrlo rijetko, može se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba),
- srčani udar (vrlo rijetko, može se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba),
- nepravilan rad srca (manje često, može se pojaviti u do 1 na 100 osoba),
- nepravilan rad srca koji je životno ugrožavajući (*Torsade de pointes*) (učestalost nepoznata),
- upala gušterače koja može uzrokovati snažne bolove u trbuhu i leđima praćene s jakom mučninom (vrlo rijetko, može se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba),
- slabost u mišićima, grčevi, osjetljivosti ili bol, osobito ukoliko pritom osjećate slabost ili imate povišenu temperaturu, moguće je da je uzrokovano neuobičajenim oštećenjem mišića (nepoznato).

U padajućem redoslijedu učestalosti, ostale nuspojave mogu uključivati:

Vrlo često: može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba

- edem (zadržavanje tekućine).

Često: može se pojaviti u do 1 na 10 osoba

- glavobolja, omaglica, pospanost (osobito na početku liječenja),
- oštećenje vida, dvoslike

- palpitacije (osjećaj lupanja srca), crvenilo uz osjećaj vrućine,
- nedostatak daha
- bolovi u trbuhu, osjećaj mučnine, promjena navike u pražnjenju crijeva, proljev, konstipacija, loša probava,
- oticanje gležnjeva, osjećaj umora, slabost, grčevi u mišićima,
- niska razina kalija u krvi, što može uzrokovati slabost mišića,
- kožni osipi.

Manje često: može se pojaviti u do 1 na 100 osoba

- promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, nesanica,
- drhtanje,
- poremećaji osjeta okusa,
- osjećaj umrtvljenosti ili trnci u udovima, gubitak osjeta boli,
- zvonjenje u ušima,
- niski krvni tlak,
- niska razina natrija u krvi koja može dovesti do dehidracije i niskog krvnog tlaka
- nesvjestica
- kihanje/curenje nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis),
- kašalj, suha usta, povraćanje (osjećaj mučnine),
- ispadanje kose, pojačano znojenje, svrbež kože, mjestimično crvenilo kože, promjena boje kože, koprivnjača,
- poremećaj mokrenja, povećan nagon za noćno mokrenje, povećana učestalost mokrenja,
- impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije); nelagoda ili povećanje grudi u muškaraca,
- bol, osjećaj opće slabosti,
- bol u zglobovima ili mišićima, bol u leđima,
- smanjenje ili povećanje tjelesne težine.

Rijetko: može se javiti u do 1 na 1000 osoba

- konfuzno stanje,
- osjećaj omaglice,
- niska razina klorida u krvi,
- niska razina magnezija u krvi.

Vrlo rijetko: može se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- promjene u krvnim stanicama, kao što su trombocitopenija (smanjenje broja trombocita što može uzrokovati pojavu modrica ili krvarenja iz nosa), leukopenija (smanjenje broja bijelih krvnih stanica, što može uzrokovati neobjašnjivu vrućicu, grlobolju ili druge simptome poput gripe – ukoliko se ovo pojavi, odmah se javite svom liječniku) ili anemija (smanjenje broja crvenih krvnih stanica),
- povišenje šećera u krvi (hiperglikemija),
- povišenje kalcija u krvi,
- poremećaj živaca koji uzrokuje slabost, trnce ili umrtvljenost,
- oticanje zubnog mesa,
- abdominalna nadutost (gastritis),
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žuto obojenje kože (žutica), povišenje razine jetrenih enzima koji mogu utjecati na neke pretrage; u slučaju zatajenja jetre, postoji mogućnost razvoja hepatične encefalopatije (bolest mozga uzrokovana oboljenjem jetre),
- bolesti bubrega,
- povećana mišićna napetost,
- upala krvnih žila, često povezana s kožnim osipom,
- osjetljivost na svjetlost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- može doći do promjena u nalazima Vaših laboratorijskih pretraga i shodno tome Vaš liječnik može Vas poslati na vađenje krvi da bi se provjerilo Vaše stanje. Mogu se javiti sljedeće promjene:
 - povećanje razine mokraćne kiseline, tvari koja može uzrokovati ili pogoršati giht (bolne zglobove, osobito u stopalima),
 - povećanje razine šećera u krvi kod bolesnika koji boluju od šećerne bolesti,

- abnormalnosti EKG-a,
- kratkovidnost (miopija),
- zamućen vid,
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)
- drhtanje, ukočenost, ukočeno lice, spori pokreti i poteškoće u hodaњу.

Ukoliko bolujete od sistemskog lupusa eritematozusa (vrsta bolesti kolagena), Vaše stanje se može pogoršati.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Natrixam

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na blisteru ili spremniku iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Natrixam sadrži

- Djelatne tvari su indapamid i amlodipin.
Jedna tableta Natrixama 1,5 mg/5 mg sadrži 1,5 mg indapamida i 6,935 mg amlodipinbesilata što odgovara 5 mg amlodipina.
Jedna tableta Natrixama 1,5 mg/10 mg sadrži 1,5 mg indapamida i 13,87 mg amlodipinbesilata što odgovara 10 mg amlodipina.
- Drugi sastojci su:
 - Jezgra tablete za Natrixam 1,5 mg/5 mg i Natrixam 1,5 mg/10 mg: laktoza hidrat, hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E572), povidon (E1201), koloidni bezvodni silicijev dioksid, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij (E468), prethodno geliran kukuruzni škrob,
 - Film ovojnica za Natrixam 1,5 mg/5 mg: glicerol (E422), hipromeloza (E464), makrogol 6000, magnezijev stearat (E572), titanijev dioksid (E171),
 - Film ovojnica za Natrixam 1,5 mg/10 mg: glicerol (E422), hipromeloza (E464), crveni željezov oksid (E172), makrogol 6000, magnezijev stearat (E572), titanijev dioksid (E171).

Kako Natrixam izgleda i sadržaj pakiranja

Natrixam 1,5 mg/5 mg tablete su bijele, okrugle, filmom obložene tablete s prilagođenim oslobađanjem, promjera 9 mm s utisnutom oznakom  na jednoj strani.

Natrixam 1,5 mg/10 mg tablete su ružičaste, okrugle, filmom obložene tablete s prilagođenim oslobađanjem, promjera 9 mm s utisnutom oznakom  na jednoj strani.

Tablete su dostupne u blisterima od 15, 30, 60, 90, 98 tableta i u bočicama od 100 i 500 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Servier Pharma d.o.o.
Ulica Grge Tuškana 37,
10000 Zagreb, Hrvatska
Telefon: 01/ 3016 222

Proizvođači

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

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

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

i
Laboratorios Servier S.L.
Avenida de los Madronos, 33
28043 Madrid - Španjolska

i
Egis Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budimpešta,
Bökényföldi út 118-120,
Mađarska

i
Egis Pharmaceuticals PLC
H- 9900 Körmend ,
Mátyás király u. 65,
Mađarska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod slijedećim nazivima:

Bugarska	NATRIXAM, таблетки с изменено освобождаване
Hrvatska	NATRIXAM, tablete s prilagođenim oslobađanjem
Estonija	NATRIXAM
Francuska	NATRIXAM, comprimé à libération modifiée
Njemačka	NATRIXAM, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Latvija	TERTENSAM, ilgstošās darbības tabletes
Litva	NATRIXAM, modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Luksemburg	NADREXAM, comprimé à libération modifiée
Malta	NATRIXAM, modified-release tablets
Nizozemska	NATRIXAM, tabletten met gereguleerde afgifte
Poljska	TERTENS-AM
Rumunjska	NATRIXAM comprimate cu eliberare modificată
Slovačka	NATRIXAM, tablety s riadeným uvoľňovaním
Slovenija	NADEXAM tablete s prirejenim sproščanjem

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2024.

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internet stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode: www.halmed.hr