

### Prospect: Informații pentru pacient

#### **NATRIXAM 1,5 mg / 5 mg comprimate cu eliberare modificată** **NATRIXAM 1,5 mg / 10 mg comprimate cu eliberare modificată** indapamidă/amlodipină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Natrixam și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Natrixam
3. Cum să luați Natrixam
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Natrixam
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Natrixam și pentru ce se utilizează**

Natrixam este prescris ca tratament de substituție pentru tensiunea arterială mare (hipertensiune arterială) la pacienții care primesc deja indapamidă și amlodipină sub formă de comprimate separate, în aceeași concentrație.

Natrixam este o combinație de două substanțe active, indapamidă și amlodipină.

Indapamida este un diuretic. Diureticele cresc cantitatea de urină produsă de către rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece determină doar o creștere ușoară a cantității de urină produsă. Amlodipina este un antagonist al canalelor de calciu (care aparține unei clase de medicamente numite dihidropiridine) și acționează prin relaxarea vaselor de sânge, astfel încât sângele să treacă mai ușor prin acestea. Fiecare dintre substanțele active scade tensiunea arterială.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Natrixam**

##### **Nu luați Natrixam**

- dacă sunteți alergic la indapamidă sau la orice altă sulfonamidă (clasă de medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale), la amlodipină sau la orice alt antagonist de calciu (clasă de medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6); aceasta poate însemna mâncărimi, înroșire a pielii sau dificultăți la respirație,
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică (hipotensiune arterială),
- dacă aveți o îngustare a valvei aortice a inimii (stenoză aortică) sau șoc cardiogen (situație în care inima nu este capabilă să asigure organismului cantitatea necesară de sânge),
- dacă aveți insuficiență cardiacă după un infarct miocardic,
- dacă aveți o afecțiune severă a rinichilor,

- dacă aveți o afecțiune severă a ficatului sau aveți o afecțiune numită encefalopatie hepatică (boală a creierului cauzată de afecțiuni ale ficatului),
- dacă aveți valori mici ale potasiului în sânge.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Natrixam, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să îl anunțați pe medicul dumneavoastră dacă aveți sau ați avut oricare dintre următoarele afecțiuni sau vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- infarct miocardic recent,
- dacă aveți insuficiență cardiacă, orice tulburări de ritm al inimii, boală coronariană (boală a inimii cauzată de un flux sanguin slab în vasele de sânge ale inimii),
- dacă aveți probleme ale rinichilor,
- dacă manifestați o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau ale unei presiuni mari la nivelul ochilor dumneavoastră și pot să apară în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni de la administrarea Natrixam. Dacă este netratată, aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii. Dacă ați avut anterior o reacție alergică la peniciline sau la sulfonamide, puteți avea un risc crescut de a dezvolta o astfel de reacție,
- dacă aveți tulburări musculare, inclusiv dureri musculare, sensibilitate, slăbiciune sau crampe,
- creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă),
- sunteți vârstnic și doza dumneavoastră trebuie crescută,
- dacă luați alte medicamente,
- dacă sunteți malnutrit,
- dacă aveți probleme ale ficatului,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă aveți gută,
- dacă trebuie să efectuați un test pentru a verifica funcționarea glandei paratiroide,
- dacă ați avut reacții de fotosensibilitate.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge pentru a verifica dacă aveți valori mici ale sodiului sau potasiului sau valori mari ale calciului.

Dacă credeți că oricare dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră sau dacă aveți orice întrebări sau îndoieli privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sportivii trebuie atenționați că Natrixam conține o substanță activă (indapamida) care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

### **Copii și adolescenți**

Natrixam nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

### **Natrixam împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați Natrixam:

- cu litiu (utilizat pentru tratamentul afecțiunilor mentale cum sunt mania, tulburarea maniaco-depresivă și depresia recurentă), din cauza riscului de creștere a valorilor litiului în sânge,
- cu dantrolen (administrat în perfuzie pentru tulburări ale temperaturii corpului).

Asigurați-vă că l-ați anunțat pe medicul dumneavoastră dacă sunteți în tratament cu oricare dintre următoarele medicamente, deoarece poate fi necesară supravegherea:

- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari,
- medicamente utilizate pentru tulburări de ritm al inimii (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, bretiliu),

- medicamente utilizate pentru tratamentul afecțiunilor mentale cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antridepresive triciclice, medicamente antipsihotice, neuroleptice (cum sunt amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidolul, droperidolul)),
- bepridil (utilizat pentru tratamentul anginei pectorale, o afecțiune care provoacă durere în piept),
- cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratamentul tulburărilor gastrointestinale),
- vincamină administrată intravenos (utilizată pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor cognitive la vârstnici, inclusiv pierderea memoriei),
- halofantrină (medicament antiparazitar utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de malarie),
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul anumitor tipuri de pneumonie),
- antihistaminice utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice, cum este febra fânului (de exemplu, mizolastină, astemizol, terfenadină),
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene pentru calmarea durerii (de exemplu, ibuprofen) sau doze mari de acid acetilsalicilic,
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și insuficienței cardiace),
- corticosteroizi cu administrare orală utilizați pentru tratamentul diferitelor afecțiuni, inclusiv astmul broșic sever și artrita reumatoidă,
- glicozide cardiace (pentru tratamentul afecțiunilor inimii),
- laxative stimulante,
- baclofen (pentru tratamentul rigidității musculare în afecțiuni cum este scleroza multiplă),
- diuretice care economisesc potasiu (amilorid, spironolactonă, triamteren),
- metformin (pentru tratamentul diabetului zaharat),
- substanțe de contrast iodate (utilizate pentru testarea cu raze X),
- comprimate de calciu sau alte suplimente cu calciu,
- imunosupresoare (medicamente utilizate pentru controlul răspunsului imun al organismului dumneavoastră la tratamentul afecțiunilor autoimune sau după operații de transplant (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus),
- sirolimus, temsirolimus, everolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTor (utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate),
- tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn),
- medicamente antifungice (de exemplu, ketoconazol, itraconazol, amfotericină B administrată injectabil),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (numite inhibitori de protează utilizate pentru tratamentul HIV),
- antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii (de exemplu, rifampicină, eritromicină administrată injectabil, claritromicină, sparfloxacină, moxifloxacină),
- hypericum perforatum (sunătoare),
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă),
- simvastatină (medicament utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- metadonă (utilizată pentru tratamentul dependenței de droguri).

### **Natrixam împreună cu alimente și băuturi**

Persoanele care utilizează Natrixam nu trebuie să consume suc de grepfrut și grepfrut, deoarece acestea pot determina o creștere a valorilor substanței active amlodipină în sânge, ceea ce poate provoca o creștere neprevăzută a efectului Natrixam de scădere a tensiunii arteriale.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii. Atunci când o sarcină este planificată sau confirmată, trebuie efectuată cât mai curând posibil schimbarea cu un tratament alternativ.

Natrixam nu este recomandat dacă alăptați. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Natrixam vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care comprimatele vă fac să vă simțiți rău, amețit sau obosit, sau vă provoacă dureri de cap, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să vă abțineți de la conducerea vehiculelor sau efectuarea altor activități care necesită vigilență.

#### **Natrixam conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

#### **Natrixam conține sodiu**

Natrixam conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

### **3. Cum să luați Natrixam**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi, de preferat dimineața. Comprimatul trebuie înghițit întreg, cu un pahar cu apă, și nu trebuie mestecat.

#### **Dacă luați mai mult Natrixam decât trebuie**

Dacă luați prea multe comprimate, tensiunea dumneavoastră arterială poate deveni mică sau periculos de mică. Puteți simți amețală, somnolență, ușoară stare de confuzie, senzație de leșin sau slăbiciune. Pot apărea greață, vărsături, crampe, senzație de confuzie și modificări ale cantității de urină produsă de rinichi. Dacă scăderea tensiunii arteriale este destul de severă, poate apărea șoc. Puteți avea senzația de piele umedă și rece și vă puteți pierde conștiența.

Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare.

Dacă luați prea multe comprimate de Natrixam, solicitați imediat ajutor medical.

#### **Dacă uitați să luați Natrixam**

Nu vă îngrijorați. Dacă uitați să luați un comprimat, renunțați definitiv la doza respectivă. Luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Natrixam**

Deoarece tratamentul pentru tensiunea arterială mare este, de obicei, pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse care pot fi severe:

- umflare a pleoapelor, feței sau buzelor (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- umflare a limbii și gâtului, care poate provoca dificultăți mari de respirație (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupție trecătoare intensă pe piele, urticarie, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, cojirea și umflarea pielii, inflamarea

mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),

- infarct miocardic (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- bătăi anormale ale inimii (mai puțin frecvente, pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- bătăi neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol (torsada vîrfurilor) (cu frecvență necunoscută),
- inflamare a pancreasului, care poate provoca dureri abdominale și de spate severe, însoțite de senzație puternică de rău (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere musculară și mai ales, dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți temperatura crescută, acest lucru poate fi cauzat de o distrugere musculară anormală (cu frecvență necunoscută).

În ordinea descrescătoare a frecvenței, reacțiile adverse pot include:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- edem (retenție de lichide).

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- durere de cap, amețeli, somnolență (în special la începutul tratamentului),
- afectare a vederii, vedere dublă,
- palpitații (vă simțiți bătăile inimii), înroșire trecătoare a feței și gâtului,
- dificultăți la respirație,
- dureri abdominale, greață, modificări ale tranzitului intestinal, diaree, constipație, indigestie,
- umflarea gleznelor, oboseală, slăbiciune, spasme musculare,
- valori scăzute ale potasiului în sânge, care pot provoca slăbiciune musculară,
- erupții trecătoare pe piele.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- tulburări ale dispoziției, anxietate, depresie, lipsa somnului,
- tremurături,
- tulburări ale gustului,
- senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul membrelor, pierderea senzației de durere,
- sunete în urechi,
- tensiune arterială mică,
- valori scăzute de sodiu care pot produce deshidratare și tensiune arterială mică,
- leșin,
- strănut/nas cu secreții abundente provocate de inflamarea mucoasei nazale (rinită),
- tuse,
- uscăciune a gurii, vărsături,
- căderea părului, transpirații abundente, mâncărimi pe piele, pete roșii pe piele, decolorarea pielii, urticarie,
- probleme la urinat, necesitate crescută de a urina în timpul nopții, creșterea numărului de urinări,
- impotență (incapacitatea de a obține sau menține o erecție), disconfortul sau mărirea sânilor la bărbați,
- durere, senzație de rău,
- dureri articulare sau musculare, dureri de spate,
- creștere sau scădere a greutății corporale.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- stare confuzională,
- senzație de amețeală
- valori scăzute de clor în sânge,
- valori scăzute de magneziu în sânge.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- modificări ale celulelor sângelui, cum sunt trombocitopenie (scădere a numărului de trombocite, care determină apariția mai ușoară a învinetirii și sângerării nazale), leucopenie (scădere a

celulelor albe ale sângelui, care poate produce febră inexplicabilă, durere în gât sau alte simptome asemănătoare gripei – dacă acestea apar, adresați-vă medicului dumneavoastră) și anemie (scădere a celulelor roșii ale sângelui),

- exces de zahăr în sânge (hiperglicemie),
- creștere a valorilor de calciu în sânge,
- o afecțiune a nervilor care poate provoca slăbiciune, furnicături sau amorțeală,
- umflare a gingiilor,
- umflare a abdomenului (gastrită),
- funcționare anormală a ficatului, inflamare a ficatului (hepatită), îngălbenire a pielii (icter), creștere a enzimelor hepatice care poate influența anumite analize medicale; în caz de insuficiență hepatică, există posibilitatea apariției encefalopatiei hepatice (boală a creierului cauzată de afecțiuni ale ficatului),
- afecțiuni ale rinichilor,
- creștere a tensiunii musculare,
- inflamare a vaselor de sânge, adesea cu erupții trecătoare pe piele,
- sensibilitate la lumină.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- pot apărea modificări ale parametrilor de laborator, iar medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge pentru a verifica starea dumneavoastră de sănătate. Pot apărea următoarele modificări ale parametrilor de laborator:
  - creștere a acidului uric, o substanță care poate determina sau agrava guta (articulații dureroase, în special la nivelul picioarelor),
  - creștere a valorilor de glucoză în sânge la pacienții cu diabet zaharat,
- aspect anormal al ECG,
- limitare a vederii (miopie),
- vedere încețoșată,
- scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau de glaucom acut cu unghi închis),
- tremurături, postură rigidă, aspect de mască al feței, mișcări lente și mers împleticit și dezechilibrat.

Dacă aveți lupus eritematos sistemic (o boală de colagen), aceasta se poate agrava.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Natrixam**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon sau blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.


Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.


## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Natrixam**

- Substanțele active sunt indapamida și amlodipina.  
Un comprimat de Natrixam 1,5 mg/5 mg conține indapamidă 1,5 mg și amlodipină besilat 6,935 mg echivalent cu amlodipină 5 mg.  
Un comprimat de Natrixam 1,5 mg/10 mg conține indapamidă 1,5 mg și amlodipină besilat 13,87 mg echivalent cu amlodipină 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - Nucleul comprimatului de Natrixam 1,5 mg/5 mg și 1,5 mg/10 mg: lactoză monohidrat, hipromeloză (E464), stearat de magneziu (E572), povidonă (E1201), dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrogenfosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468), amidon pregelatinizat de porumb,
  - Filmul comprimatului de Natrixam 1,5 mg/5 mg: glicerol (E422), hipromeloză (E464), macrogol 6000, stearat de magneziu (E572), dioxid de titan (E171),
  - Filmul comprimatului de Natrixam 1,5 mg/10 mg: glicerol (E422), hipromeloză (E464), oxid de fer roșu (E172), macrogol 6000, stearat de magneziu (E572), dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Natrixam și conținutul ambalajului**

Comprimatele de Natrixam 1,5 mg/5 mg sunt comprimate cu eliberare modificată, filmate, de culoare albă, rotunde, cu diametrul de 9 mm, gravate cu  pe una dintre fețe.

Comprimatele de Natrixam 1,5 mg/10 mg sunt comprimate cu eliberare modificată, filmate, de culoare roz, rotunde, cu diametrul de 9 mm, gravate cu  pe una dintre fețe.

Comprimatele sunt disponibile în blistere cu 15, 30, 60, 90 comprimate și în flacoane cu 100 și 500 comprimate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Les Laboratoires Servier  
50 rue Carnot – 92284 Suresnes Cedex  
Franța

#### **Fabricanții**

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)  
905 route de Saran – 45520 Gidy  
Franța

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

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Warszawa, ul. Annopol 6b  
Polonia

Laboratorios Servier S.L.  
Avenida de los Madroños, 33 – 28043 Madrid  
Spania

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120  
Ungaria

Egis Pharmaceuticals PLC  
H- 9900 Körmend, Mátyás király út 65  
Ungaria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria	NATRIXAM®, таблетки с изменено освобождаване
Croația	NATRIXAM® tablete s prilagođenim oslobađanjem
Republica Cehă	NATRIXAM®
Estonia	NATRIXAM®
Franța	NATRIXAM®, comprimé à libération modifiée
Letonia	TERTENSAM®, ilgstošās darbības tabletes
Lituania	NATRIXAM®, modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Luxemburg	NADREXAM®, comprimé à libération modifiée
Malta	NATRIXAM®, modified-release tablets
Țările de Jos	NATRIXAM®, tabletten met gereguleerde afgifte
Polonia	TERTENS-AM®
România	NATRIXAM® comprimate cu eliberare modificată
Slovacia	NATRIXAM®, tablety s riadeným uvoľňovaním
Slovenia	NADEXAM® tablete s prirejenim sproščanjem

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.**