

Příbalová informace: informace pro pacienta

Natrixam 1,5 mg / 5 mg tablety s řízeným uvolňováním Natrixam 1,5 mg / 10 mg tablety s řízeným uvolňováním

indapamid/amlodipin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Natrixam a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Natrixam užívat
3. Jak se přípravek Natrixam užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Natrixam uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Natrixam a k čemu se používá

Natrixam je předepisován jako substituční léčba vysokého krevního tlaku (hypertenze) u pacientů, kteří již užívají indapamid a amlodipin v samostatných tabletách ve stejné síle.

Natrixam je kombinací dvou léčivých látek, indapamidu a amlodipinu.

Indapamid je diuretikum. Diuretika zvyšují množství moči vytvářené v ledvinách. Indapamid se však liší od ostatních diuretik, jelikož množství vytvářené moči zvyšuje jen mírně. Amlodipin je blokátor vápníkových kanálů (patřící do skupiny léčiv nazývaných dihydropyridiny) a působí tak, že rozšiřuje cévy, takže jimi krev snadněji protéká.

Obě léčivé látky snižují krevní tlak.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Natrixam užívat

Neužívejte Natrixam

- jestliže jste alergický/á na indapamid nebo jiné sulfonamidy (skupina léčivých přípravků na léčbu vysokého krevního tlaku), nebo na amlodipin nebo jiný blokátor vápníkových kanálů (skupina léčivých přípravků na léčbu vysokého krevního tlaku) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Může se jednat o svědění, zarudnutí kůže nebo dýchací obtíže,
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenze),
- jestliže máte zúžení aortální srdeční chlopně (aortální stenóza) nebo kardiogenní šok (stav, kdy Vaše srdce není schopno zásobovat tělo dostatečným množstvím krve),
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním záchvatu,
- jestliže trpíte těžkým onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater nebo stavem nazývaným hepatální encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku v důsledku jaterního onemocnění),
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi.
- .

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Natrixam se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékaře je nutno informovat v případě, že máte nebo jste někdy měl/a následující stavy:

- nedávno prodělaný srdeční záchvat,
- jestliže máte srdeční selhání, poruchy srdečního rytmu, ischemickou chorobu srdeční (srdeční onemocnění způsobené nedostatečným průtokem krve v cévách srdce),
- jestliže máte problémy s ledvinami,
- jestliže se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Natrixam. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.
- pokud máte svalové poruchy včetně bolesti svalů, citlivosti, slabosti nebo křečí,
- závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize),
- jste vyššího věku a potřebujete zvýšení dávky,
- jestliže užíváte jiné léky,
- jestliže jste podvyživený,
- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže trpíte dnou,
- jestliže máte podstoupit testy, jestli Vaše příštítná tělíska pracují správně,
- jestliže jste někdy měl/a fotosenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti na světlo).

Lékař Vás může odeslat na krevní testy ke kontrole, jestli nemáte nízkou hladinu sodíku nebo draslíku nebo vysokou hladinu vápníku.

Pokud se domníváte, že se Vás uvedené situace týkají nebo pokud máte nějaké otázky nebo pochybnosti ohledně užívání tohoto přípravku, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Sportovci by si měli být vědomi toho, že přípravek Natrixam obsahuje léčivou látku (indapamid), která může vyvolat pozitivitu dopingových testů.

Děti a dospívající

Přípravek Natrixam by neměl být podáván dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a přípravek Natrixam

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat.

Přípravek Natrixam byste neměl/a užívat současně s:

- lithiem (používaným k léčbě duševních poruch jako manie, maniodepresivní onemocnění a opakovaná deprese) vzhledem k riziku zvýšení hladin lithia v krvi,
- dantrolenem (infuze podávaná při závažných poruchách tělesné teploty),

Ujistěte se, že jste informoval/a svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože může být zapotřebí zvláštní péče:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku,
- léky užívané na poruchy srdečního rytmu (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, bretylium),
- léky k léčení psychických onemocnění, jako je např. deprese, úzkost, schizofrenie... (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika, neuroleptika (jako např. amilsulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- bepridil (užívaný k léčení anginy pectoris, což je onemocnění vyvolávající bolest na hrudi),
- cisaprid, difemanil (používané k léčbě žaludečních a střevních problémů),
- vinkamin (nitrožilní) (užívaný k léčení symptomatických onemocnění paměti u starších lidí, zahrnující ztrátu paměti),
- halofantrin (lék proti parazitům užívaný k léčbě určitých typů malárie),
- pentamidin (užívaný k léčbě některých druhů pneumonie - zápalu plic),
- antihistaminika k léčbě alergických reakcí, jako je senná rýma (např. mizolastin, astemizol, terfenadin),
- nesteroidní protizánětlivé léky na bolest (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové,

- inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání),
- ústy podávané kortikosteroidy k léčbě různých stavů včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy,
- srdeční glykosidy (k léčení problémů se srdcem),
- stimulační projímadla,
- baklofen (k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních, jako je roztroušená skleróza),
- diuretika šetřící draslík (amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformin (k léčbě cukrovky),
- jodované kontrastní látky (používané při rentgenových vyšetřeních),
- vápník včetně doplňků vápníku,
- imunosupresiva (léky užívané ke kontrole imunitní odpovědi těla, k léčbě autoimunitních chorob nebo podávané po transplantaci orgánů k prevenci jejich odmítnutí např. cyklosporin, takrolimus),
- sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. mTor inhibitorů (používané k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu tělem),
- tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy choroby),
- léky proti plísnovým infekcím (např. ketakonazol, itrakonazol, amfotericin B podávaný injekčně)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteáz používané k léčbě HIV),
- antibiotika k léčbě bakteriálních infekcí (např. rifampicin, erytromycin podávaný injekčně, klarithromycin, sparfloxacin, moxifloxacin) ,
- Třezalka tečkovaná,
- verapamil, diltiazem (léky na problémy se srdcem),
- simvastatin (lék snižující hladinu cholesterolu),
- alopurinol (k léčbě dny),
- methadon (užívaný k léčbě závislosti).

Přípravek Natrixam s jídlem a pitím

Pacienti užívající přípravek Natrixam by neměli konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruit. Důvodem je, že grapefruit a grapefruitová šťáva mohou zvýšit hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi, což může vést k nepředvídatelnému zvýšení účinku přípravku Natrixam na snížení krevního tlaku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek se nedoporučuje během těhotenství. Pokud je těhotenství plánováno nebo potvrzeno, je třeba co nejdříve přejít na jiný lék.

Přípravek Natrixam se nedoporučuje, jestliže kojíte. Informujte okamžitě svého lékaře, jestliže kojíte nebo chcete začít kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Natrixam může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud je Vám po tabletách nevolno, máte závrať nebo jste unavený/á, nebo máte bolest hlavy, neřid'te a neobsluhujte stroje a ihned kontaktujte lékaře. V takovém případě byste neměl/a řídit a vykonávat jiné činnosti, které vyžadují pozornost.

Přípravek Natrixam obsahuje laktosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat..

Přípravek Natrixam obsahuje sodík.

Natrixam obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Natrixam užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta denně, nejlépe ráno.
Tableta by měla být spolknuta celá, zapitá vodou, neměla by být rozžvýkána.

Jestliže jste užil/a více přípravku Natrixam, než jste měl/a

Po užití nadměrného množství tablet může dojít k poklesu nebo až nebezpečnému poklesu krevního tlaku. Můžete pociťovat závrať, ospalost, točení hlavy, slabost nebo můžete omdlít. Můžete zaznamenat nevolnost, zvracení, křeče, zmatenost a změny v množství moči tvořené ledvinami. Pokud je pokles krevního tlaku velmi vážný, může dojít k šoku. Vaše kůže může být studená a vlhká a můžete ztratit vědomí. Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Jestliže užijete příliš mnoho tablet přípravku Natrixam, vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl/a užít Natrixam

Nemějte obavy. Pokud si zapomenete vzít tabletu, vynechejte dávku úplně a vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal/a užívat Natrixam

Jelikož léčba vysokého krevního tlaku je obvykle dlouhodobá, měl/a byste se o ukončení léčby tímto přípravkem předem poradit se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících účinků, které mohou být závažné, přestaňte současně užívat tento léčivý přípravek a ihned informujte svého lékaře:

- otok očních víček, obličej nebo rtů (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- otok jazyka nebo krku, který způsobuje velké obtíže při dýchání (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- závažné kožní reakce včetně silné kožní vyrážky, zarudnutí kůže po celém těle, závažného svědění, tvorba puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- srdeční záchvat (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- abnormální srdeční tep (méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- život ohrožující porucha srdečního rytmu (torsade de pointes) (frekvence neznámá),
- zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silné bolesti břicha a bolest v zádech spojené se silným pocitem nevolnosti (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- svalová slabost, křeče, citlivost nebo bolest, zejména pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, příčinou může být abnormální rozpad svalů (není známo).

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky. Pokud některé z nich budou obtížné nebo trvat déle než týden, měl/a byste kontaktovat svého lékaře.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky řazené dle klesající závažnosti:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- edém (zadržování tekutiny).

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy, závrať, ospalost (zejména na začátku léčby),
- zhoršení zraku, dvojitě vidění,
- palpitate (uvědomění si vlastního bušení srdce), zčervenání,
- dušnost,

- bolest břicha, nevolnost, změny ve vyprazdňování střeva, průjem, zácpa, porucha trávení,
- otok kotníků, únava, slabost, svalové křeče,
- nízká hladina draslíku v krvi, což může vyvolávat svalovou slabost,
- kožní vyrážky.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- změny nálady, úzkost, deprese, nespavost,
- třes,
- poruchy chuti,
- znecitlivění nebo pocit mravenčení v končetinách, ztráta vnímání bolesti,
- zvonění v uších,
- nízký krevní tlak,
- nízká hladina sodíku v krvi, jež může vést k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku,
- mdloba,
- kýchání/rýma v důsledku zánětu nosní sliznice (rýma),
- kašel,
- sucho v ústech, zvracení,
- vypadávání vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, změna barvy kůže, kopřivka,
- porucha při močení, zvýšené nucení na močení během noci, zvýšený počet močení,
- impotence (neschopnost dosáhnout a udržet erekci), potíže nebo zvětšení prsů u mužů,
- bolest, pocit celkově špatného zdraví,
- bolest kloubů nebo svalů, bolest v zádech,
- zvýšená nebo snížená tělesná hmotnost.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

- stav zmatenosti,
- pocit závratí,
- nízká hladina chloridu v krvi,
- nízká hladina hořčíku v krvi.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů

- změny počtu krevních buněk, např. trombocytopenie (pokles počtu krevních destiček, což vyvolává snadnou tvorbu modřin a krvácení z nosu), leukopenie (pokles počtu bílých krvinek, což může vyvolat nevysvětlitelnou horečku, bolest v krku nebo jiné příznaky připomínající chřipku – v takovém případě vyhledejte lékaře) a anemie (pokles počtu červených krvinek),
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie),
- zvýšená hladina vápníku v krvi,
- porucha nervů, která může vyvolat slabost, mravenčení nebo znecitlivění,
- otok dásní,
- nadýmání břicha (gastritida),
- porucha jaterní funkce, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšená hladina jaterních enzymů, což může ovlivnit některé lékařské testy, v případě jaterního selhání existuje možnost rozvoje jaterní encefalopatie (onemocnění mozku vyvolané jaterním onemocněním),
- onemocnění ledvin,
- zvýšené svalové napětí,
- zánět cév, často s kožní vyrážkou,
- citlivost na světlo.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- možné jsou změny laboratorních hodnot, a lékař bude muset provádět krevní testy ke kontrole Vašeho stavu. Může dojít k následujícím změnám laboratorních hodnot:
 - zvýšená hladina kyseliny močové, což může vyvolat nebo zhoršit dnu (bolestivé onemocnění kloubů, zejména na noze)
 - zvýšená hladina glukózy v krvi, zejména u diabetiků
- neobvyklý záznam na EKG,
- krátkozrakost (myopie),

- rozmazané vidění,
- snížené vidění nebo bolest očí v důsledku vysokého tlaku (možné příznaky známky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)),
- třes, ztuhlý postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.

Pokud trpíte onemocněním nazývaným systémový lupus erythematosus (druh kolagenózy), může dojít k jeho zhoršení.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Natrixam uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru nebo tubě. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace


Co přípravek Natrixam obsahuje


- Léčivými látkami jsou indapamid a amlodipin.
Jedna tableta přípravku Natrixam 1,5 mg/5 mg obsahuje 1,5 mg indapamidu a 5 mg amlodipinu, odpovídající 6,935 mg amlodipin-besilátu.
Jedna tableta přípravku Natrixam 1,5 mg/10 mg obsahuje 1,5 mg indapamidu a 10 mg amlodipinu, odpovídající 13,87 mg amlodipin-besilátu.

Dalšími pomocnými látkami jsou:

- V jádru tablety přípravku Natrixam 1,5 mg / 5 mg a 1,5 mg / 10 mg: monohydrát laktosy, hypromelosa (E464), magnesium-stearát (E572), povidon (E1201), koloidní bezvodý oxid křemičitý, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokrytalická celulóza (E460), sodná sůl kroskarmelosy (E468), předbobtnalý kukuřičný škrob,
- V potahové vrstvě přípravku Natrixam 1,5 mg / 5 mg: glycerol (E422), hypromelosa (E464), makrogol 6000, magnesium-stearát (E572), oxid titaničitý (E171).
- V potahové vrstvě Natrixam 1,5 mg / 10 mg: glycerol (E422), hypromelosa (E464), červený oxid železitý (E172), makrogol 6000, magnesium-stearát (E572), oxid titaničitý (E171).

Jak Natrixam vypadá a co obsahuje toto balení

Natrixam 1,5 mg / 5 mg tablety jsou bílé, kulaté, potahované tablety s řízeným uvolňováním o průměru 9 mm s vyraženým  na jedné straně.

Přípravek Natrixam 1,5 mg / 10 mg tablety jsou růžové, kulaté, potahované tablety s řízeným uvolňováním o průměru 9 mm s vyraženým  na jedné straně.

Tablety jsou dodávány v blistrech obsahujících 15, 30, 60, 90 tablet a HDPE lahvičkách obsahujících 100 a 500 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex - Francie

Výrobci:

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

a

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

a

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

a

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

a

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

a

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	NATRIXAM, таблетки с изменено освобождаване
Chorvatsko	NATRIXAM tablete s prilagodenim oslobadanjem
Česká republika	NATRIXAM
Estonsko	NATRIXAM

Francie	NATRIXAM, comprimé à libération modifiée
Lotyšsko	TERTENSAM, ilgstošās darbības tabletes
Litva	NATRIXAM, modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Lucembursko	NADREXAM, comprimé à libération modifiée
Malta	NATRIXAM, modified-release tablets
Nizozemsko	NATRIXAM, tabletten met gereguleerde afgifte
Polsko	TERTENS-AM
Rumunsko	NATRIXAM comprimate cu eliberare modificată
Slovenská republika	NATRIXAM, tablety s riadeným uvoľňovaním
Slovinsko	NADEXAM tablete s prirejenimsproščanjem

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 7. 2022

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz