

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Natrilix retard 1,5 mg depottabletti** indapamidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Natrilix retard 1,5 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Natrilix retard 1,5 mg -depottabletteja
3. Miten Natrilix retard 1,5 mg -depottabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Natrilix retard 1,5 mg -depottablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Natrilix retard 1,5 mg on ja mihin sitä käytetään**

Natrilix retard 1,5 mg on kalvopäällysteinen depottabletti, joka sisältää vaikuttavana aineena indapamidia.

Tämä lääke on tarkoitettu aikuisille korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon.

Indapamidi on nesteenoistolääke eli diureetti. Useimmat nesteenoistolääkkeet lisäävät munuaisten tuottaman virtsan määrää. Indapamidi eroaa kuitenkin muista nesteenoistolääkkeistä siinä, että se lisää muodostuvan virtsan määrää vain vähän.

Indapamidi lisäksi laajentaa verisuonia, mikä parantaa verenvirtausta ja osaltaan alentaa verenpainetta.

Indapamidia, jota Natrilix retard sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Natrilix retard 1,5 mg -depottabletteja**

##### **Älä ota Natrilix retard 1,5 mg -depottabletteja**

- jos olet allerginen indapamidille tai muille sulfonamideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai sairastat hepaattiseksi enkefalopatiaksi kutsuttua sairautta (rappeuttava aivosairaus)
- jos veresi kaliumpitoisuus on liian matala.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Natrilix retard 1,5 mg -depottabletteja

- jos sinulla on maksasairaus
- jos sairastat diabetesta
- jos sairastat kihtiä
- jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä tai munuaissairaus
- jos sinulta on tutkittava lisäkilpirauhasen toimintaa.

Sinun on kerrottava lääkärille, jos sinulla on ollut valoyliherkkyysreaktioita.

Lääkäri saattaa pyytää verikokeita otettavaksi sinulta veren matalan natrium- tai kaliumpitoisuuden tai korkean kalsiumpitoisuuden varalta.

Jos epäilet, että jokin edellä mainituista seikoista koskee sinua, jos sinulla on kysyttävää tai jos jokin asia lääkkeesi käytössä on sinulle epäselvää, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Urheilijoiden on huomioitava, että tämän lääkkeen sisältämä vaikuttava aine voi aiheuttaa positiivisen testituloksen dopingtestissä.

## **Muut lääkevalmisteet ja Natrilix retard 1,5 mg -depottabletit**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Natrilix retard 1,5 mg -depottabletteja ei saa käyttää samanaikaisesti litiumin (käytetään masennuksen hoitoon) kanssa, koska veren litiumpitoisuus saattaa suurentua liikaa.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska tällöin on syytä noudattaa erityistä varovaisuutta:

- sydämen rytmihäiriölääkkeitä (esim. kinidiiniä, hydrokinidiiniä, disopyramidia, amiodaronia, sotalolia, ibutilidia, dofetilidia, digitalista)
- psyykkisten sairauksien, kuten masennuksen, ahdistuneisuuden, tai skitsofrenian, hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. trisyklisiä masennuslääkkeitä, antipsykootteja, neuroleptejä)
- bepridiiliä (käytetään angina pectoriksen, sepelvaltimotaudista johtuvan rintakivun hoitoon)
- sisapridia, difemaniilia (käytetään ruoansulatuskanavan toiminnallisten vaivojen hoitoon)
- sparfloksasiinia, moksifloksasiinia, pistoksina annettavaa erytromysiiniä (infektioiden hoitoon käytettäviä antibiootteja)
- pistoksina annettavaa vinkamiinia (käytetään iäkkäillä esiintyvien kognitiivisten häiriöiden, muistamattomuus mukaan lukien, hoitoon)
- halofantriinia (loishäätöön tarkoitettu lääke tiettyntyyppisen malarian hoitoon)
- pentamidiinia (tiettyntyyppisen keuhkokuumeen hoitoon)
- mitsolastiinia (allergisten reaktioiden, kuten heinänuhan, hoitoon)
- tulehduskipulääkkeitä kivun lievitykseen (esim. ibuprofeenia) tai asetyylisalisyylihappoa suurina annoksina
- angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE:n) estäjiä (käytetään korkean verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- pistoksina annettavaa amfoterisiini B:tä (sienilääke)
- suun kautta otettavia kortisonivalmisteita, joita käytetään erilaisten sairauksien, kuten vaikean astman ja nivelreuman, hoitoon
- suolta stimuloivia laksatiiveja
- baklofeenia (sairauksien, kuten MS-taudin, yhteydessä ilmenevän lihasjäykkyyden hoitoon)
- allopurinolia (kihdin hoitoon)
- kaliumia säästäviä diureetteja (amiloridia, spironolaktonia, triamtereenia)
- metformiinia (diabeteksen hoitoon)
- jodia sisältäviä varjoaineita (käytetään röntgenkuvauksessa)
- kalsiumia tabletteina tai muussa muodossa

- siklosporiinia, takrolimuusia tai muita immuunijärjestelmää lamaavia lääkkeitä elinsiirron jälkeen, autoimmuunisairauksien hoitoon tai vaikeiden reuma- tai ihosairauksien hoitoon
- tetrakosaktidia (Crohnin taudin hoitoon).

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkevalmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana. Jos suunnittelet raskaaksi tulemistä tai raskaus varmistuu, muuhun hoitovaihtoehtoon siirtyminen on aloitettava mahdollisimman pian. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä.

Vaikuttava aine erittyy rintamaitoon. Imettämistä ei suositella tämän lääkkeen käytön aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke voi aiheuttaa verenpaineen alenemisesta johtuvia haittavaikutuksia, kuten huimausta tai väsymystä (ks. kohta 4). Tällaisia haittavaikutuksia ilmenee todennäköisemmin hoidon aloittamisen jälkeen ja annoksen suurentamisen yhteydessä. Jos tällaista ilmenee, sinun on syytä välttää ajamista ja muita tarkkaavaisuutta edellyttäviä toimintoja. Hyvässä hoitotasapainossa tällaiset vaikutukset ovat kuitenkin epätodennäköisiä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Natrilix retard 1,5 mg -depottabletit sisältävät laktoosimonohydraattia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Natrilix retard 1,5 mg -depottabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi tabletti joka päivä, mieluiten aamuisin.

Tabletit voi ottaa ruokailuista riippumatta.

Ne niellään kokonaisina veden kanssa. Älä murskaa äläkä pureskele niitä.

Korkean verenpaineen hoito kestää tavallisesti koko eliniän.

### **Jos otat enemmän Natrilix retard 1,5 mg -depottabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Hyvin suuret Natrilix retard 1,5 mg -annokset voivat aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, liian matalaa verenpainetta, lihaskouristuksia, huimausta, väsymystä, seka vuotoa sekä muutoksia munuaisten tuottaman virtsan määrässä.

### **Jos unohdat ottaa Natrilix retard 1,5 mg -depottabletteja**

Jos unohdat ottaa lääkeannoksesi, ota seuraava annos vasta sen normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

## **Jos lopetat Natrilix retard 1,5 mg -depotablettien käytön**

Koska korkean verenpaineen hoito kestää tavallisesti koko eliniän, sinun on syytä keskustella lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käytön lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Lopeta lääkkeen käyttö ja mene heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu seuraavia haittavaikutuksia:**

- angioedeemaa ja/tai nokkosihottumaa. Angioedeemalle on tyypillistä raajojen tai kasvojen ihon turpoaminen, huulten tai kielen turpoaminen, nielun tai hengitysteiden limakalvojen turpoaminen, mistä aiheutuu hengenahdistusta tai nielemisvaikeuksia. Jos sinulla esiintyy tällaista, ota heti yhteyttä lääkäriin. (Hyvin harvinaista, saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:stä).
- vaikea-asteisia ihoreaktioita, kuten rajua ihottumaa, ihon punoitusta kauttaaltaan koko keholla, voimakasta kutinaa, rakkuloita iholla, ihon kesimistä ja turpoamista, limakalvotulehdusta (Stevens–Johnsonin oireyhtymä) tai muita allergisia reaktioita (hyvin harvinaisia, saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:stä)
- hengenvaarallisia sydämen rytmihäiriöitä (esiintyvyys tuntematon)
- haimatulehdusta, josta saattaa aiheutua vaikea-asteista vatsa- ja selkäkipua, johon liittyy voimakasta huonovointisuutta (hyvin harvinaista, saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:stä)
- maksan toimintahäiriöstä aiheutuva aivosairaus (hepaattinen enkefalopatia) (esiintyvyys tuntematon)
- maksatulehdus (hepatiitti) (esiintyvyys tuntematon).

Muut mahdolliset haittavaikutukset esitetään esiintymistiheyden mukaan alenevassa järjestyksessä ja niitä voivat olla:

*Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):*

- punainen muusta ihosta koholla oleva ihottuma
- allergiset reaktiot, jotka ovat lähinnä ihoreaktioita, allergisuuteen ja astmaattisiin reaktioihin taipuvaisilla potilailla.

*Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):*

- oksentelu
- ihon punatäpläisyys (purppura).

*Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta):*

- väsymyksen tunne, päänsärky, pistely ja kihelmöinti (harhatuntemuksia), kiertoaiheisuus (vertigo)
- ruoansulatuselimistön häiriöt (kuten pahoinvointi, ummetus), suun kuivuminen.

*Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:stä):*

- veren kuvan muutokset, kuten verihäviöiden määrän väheneminen (josta seuraa mustelmien muodostumista helposti sekä nenäverenvuotoa), veren valkosolujen määrän väheneminen (joka voi aiheuttaa selittämätöntä kuumetta, kurkkukipua ja muita flunssan kaltaisia oireita – jos tällaista ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin) ja anemia (veren punasolujen määrän väheneminen)
- suuri veren kalsiumpitoisuus

- sydämen rytmihäiriöt, matala verenpaine
- munuaissairaus
- maksan toimintahäiriöt.

*Tuntematon:*

- pyörtyminen
- jos sairastat SLE-tautia (eräännytyypinen kollageenisairaus, systeeminen lupus erythematosus), sairautesi saattaa pahentua
- valoyliherkkyysoireita (ihon ulkonäön muuttumista) on myös raportoitu auringolle tai UVA-säteilylle altistumisen jälkeen
- likinäköisyys (myopia)
- näön sumeneminen
- näkökyvyn heikentyminen
- laboratoriotestien (verikokeiden) tuloksissa voi ilmetä muutoksia ja lääkäri saattaa määrätä verikokeita otettavaksi tilasi seuraamiseksi. Seuraavia muutoksia voi ilmetä laboratoriotestien tuloksissa:
  - veren liian matala kaliumpitoisuus
  - veren liian matala natriumpitoisuus, joka voi johtaa nestehukkaan ja matalaan verenpaineeseen
  - virtsahappopitoisuuden suureneminen, joka voi aiheuttaa tai pahentaa kihtiä (nivelkipuja etenkin jalkateriin aiheuttava sairaus)
  - verensokeriarvojen nousu diabeetikoilla
  - maksaentsyymiarvojen suureneminen
- poikkeavuudet sydämen EKG-rekisteröinnissä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Natrilix retard 1,5 mg -deppottablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Natrilix retard 1,5 mg sisältää

Vaikuttava aine on indapamidi. Yksi tabletti sisältää 1,5 mg indapamidia.

Muut aineet ovat:

- tabletin ydin: vedetön kolloidinen piidioksidi (E 551), hypromelloosi (E 464), laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti (E 470B), povidoni

- kalvopäällyste: glyseroli (E 422), hypromelloosi (E 464), makrogoli 6000, magnesiumstearaatti (E 470B), titaanidioksidi (E 171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Tämä lääkevalmiste on valkoinen, pyöreä kalvopäällysteinen depottabletti.

Tabletit ovat 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 tai 100 tabletin läpipainopakkauksissa, jotka on pakattu kartonkiseen ulkopakkaukseen. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija:

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

#### Valmistajat:

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
RANSKA

ja

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Co. Wicklow – Arklow  
IRLANTI

ja

ANPHARM przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annopol 6B-03-236 Warszawa  
PUOLA

ja

DELPHARM Bretigny  
Usine du Petit Paris  
91220 Bretigny sur Orge  
RANSKA

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	FLUDEX SR 1.5 mg
Belgia	FLUDEX 1.5 mg
Espanja	TERTENSIF RETARD
Irlanti	NATRILIX SR
Iso-Britannia	NATRILIX SR
Italia	NATRILIX LP 1.5 mg
Itävalta	FLUDEX RETARD 1.5 mg
Kreikka	FLUDEX 1.5 mg

Kypros	FLUDEX 1.5 mg
Latvia	TERTENSIF SR
Liettua	TERTENSIF SR
Luxemburg	FLUDEX 1.5 mg
Malta	NATRILIX SR
Portugali	FLUDEX LP
Puola	INDAPAMIDE 1.5 mg SR SERVIER
Ranska	FLUDEX 1.5 mg
Saksa	NATRILIX SR 1.5 mg
Slovakia	TERTENSIF SR
Slovenia	TERTENSIF SR
Suomi	NATRILIX RETARD 1,5 mg
Tanska	NATRILIX RETARD
Tsekin tasavalta	TERTENSIF SR
Unkari	PRETANIX
Viro	TERTENSIF SR

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.09.2018**

#### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Natrilix retard 1,5 mg depottablett** Indapamid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Natrilix retard 1,5 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Natrilix retard 1,5 mg
3. Hur du tar Natrilix retard 1,5 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Natrilix retard 1,5 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Natrilix retard 1,5 mg är och vad det används för**

Natrilix retard 1,5 mg är en filmdragerad depottablett som innehåller indapamid som aktivt ämne.

Detta läkemedel används för att sänka högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna.

Indapamid är ett diuretikum, d.v.s. ett urindrivande medel. De flesta urindrivande medlen ökar mängden urin som produceras i njurarna. Indapamid är dock annorlunda än andra urindrivande medel, eftersom det endast orsakar en liten ökning av mängden urin som produceras.

Indapamid vidgar dessutom blodkärlen, vilket förbättrar blodflödet. Detta hjälper till att sänka blodtrycket.

Indapamid som finns i Natrilix retard kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Natrilix retard 1,5 mg**

**Ta inte Natrilix retard 1,5 mg:**

- om du är allergisk mot indapamid eller andra sulfonamider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår njursjukdom
- om du har svår leversjukdom eller lider av ett tillstånd som heter leverencefalopati (degenerativ hjärnsjukdom)
- om du har för låga halter av kalium i blodet.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Natrilix retard 1,5 mg.

- om du har någon leversjukdom
- om du har diabetes



- om du lider av gikt
- om du har hjärtrytmstörningar eller någon njursjukdom
- om du behöver genomgå ett test för att kontrollera hur väl din bisköldkörtel fungerar.

Du bör informera din läkare om du drabbats av ljusöverkänslighetsreaktioner.

Din läkare kan ordinera att blodprov skall tas för att kontrollera ifall natrium- eller kaliumhalterna i ditt blod är för låga eller kalciumhalterna höga.

Om du upplever att något av de ovan nämnda tillstånden gäller dig eller om du har några frågor eller om något är oklart gällande användningen av detta läkemedel, skall du kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Idrottare bör observera att detta läkemedel innehåller ett aktivt ämne som kan ge ett positivt resultat i dopingtester.

### **Andra läkemedel och Natrilix retard 1,5 mg**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Natrilix retard 1,5 mg får inte tas samtidigt med litium (används för behandling av depression) eftersom litiumhalten i blodet kan öka.

Tala om för din läkare ifall du använder något av följande läkemedel, för då kan det vara nödvändigt att iaktta särskild försiktighet:

- läkemedel för behandling av hjärtrytmstörningar (såsom kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis)
- läkemedel som används för behandling av psykiska sjukdomar såsom depression, ångest, schizofreni (t.ex. tricykliska antidepressiva, antipsykotiska läkemedel, neuroleptika)
- bepridil (används för behandling av angina pectoris, ett tillstånd som orsakar bröstsmärta)
- cisaprid, difemanil (för behandling av funktionsstörningar i matsmältningskanalen)
- sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycin som injektion (antibiotika som används för att behandla infektioner)
- vinkamin som injektion (för behandling av kognitiva störningar hos äldre personer inklusive minnesförlust)
- halofantrin (antiparasitärt läkemedel som används för behandling av vissa typer av malaria)
- pentamidin (för behandling av vissa typer av lunginflammation)
- mizolastin (för behandling av allergiska reaktioner, såsom hösnuva)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel för smärtlindring (t.ex. ibuprofen) eller acetylsalicylsyra i höga doser
- ACE (angiotensinkonvertas)-hämmare (används för behandling av högt blodtryck och hjärtsvikt)
- amfotericin B som injektion (läkemedel mot svamp)
- orala kortisonpreparat som används för behandling av olika sjukdomar, såsom svår astma och ledgångsreumatism
- stimulerande laxermedel
- baklofen (för behandling av muskelstelhet som förekommer i samband med sjukdomar såsom multipel skleros)
- allopurinol (för behandling av gikt)
- kaliumsparande diuretika (amilorid, spironolakton, triamteren)
- metformin (för behandling av diabetes)
- joderade kontrastmedel (används vid röntgen)
- kalciumtabletter eller andra kalciumtillskott
- ciklosporin, takrolimus eller andra läkemedel som används för att hämma immunsystemet efter organtransplantation, för att behandla autoimmuna sjukdomar eller vid allvarliga reumatiska sjukdomar eller hudsjukdomar
- tetrakosaktid (för behandling av Crohns sjukdom).

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Detta läkemedel rekommenderas inte att användas under graviditet. Om du planerar att bli gravid, eller om du fått bekräftat att du är gravid, bör byte till alternativ behandling påbörjas så fort som möjligt. Tala om för din läkare om du är gravid eller önskar att bli gravid.

Det aktiva ämnet utsöndras i modersmjölken. Amning rekommenderas inte om du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

På grund av blodtryckssänkningen kan detta läkemedel ge biverkningar såsom yrsel eller trötthet (se avsnitt 4). Dessa biverkningar är mest troliga att uppstå vid behandlingens början eller vid doshöjningar. Om de inträffar bör du avstå från bilkörning eller andra aktiviteter som kräver vakenhet. Dessa biverkningar uppstår dock troligtvis inte vid god behandlingskontroll.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Natrilix retard 1,5 mg innehåller laktosmonohydrat**

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Natrilix retard 1,5 mg**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett dagligen, helst på morgonen. Tabletterna kan tas oavsett intag av måltid.

De ska sväljas hela med vatten. De får inte krossas eller tuggas.

Behandling av högt blodtryck är vanligen livslång.

### **Om du har tagit för stor mängd av Natrilix retard 1,5 mg**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

En mycket hög dos av Natrilix retard 1,5 mg kan orsaka illamående, kräkning, för lågt blodtryck, kramper, yrsel, sömnhet, förvirring och ändringar i mängden urin som produceras i njurarna.

### **Om du har glömt att ta Natrilix retard 1,5 mg**

Om du glömmer att ta en dos av ditt läkemedel, ta nästa dos vid den normala tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Natrilix retard 1,5 mg**

Eftersom behandlingen av högt blodtryck vanligtvis är livslång, bör du diskutera med din läkare innan du slutar ta detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta att ta läkemedlet och uppsök omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar:**

- angioödem och/eller urtikaria. Angioödem karakteriseras av hudsvullnad i armar/ben eller ansikte, svullnad av läppar eller tunga, svullnad av slemhinnor i svalget eller luftvägarna, vilket kan ge andfåddhet eller svårigheter att svälja. Om detta uppstår, kontakta läkare omedelbart. (Mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter)
- svåra hudreaktioner inklusive kraftigt hudutslag, hudrodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsbildning, fjällning och svullnad av huden, inflammation i slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom) eller andra allergiska reaktioner (mycket sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter)
- livshotande oregelbunden hjärtrytm (ingen känd frekvens)
- inflammation i bukspottskörteln, vilket kan orsaka svår smärta i buken och ryggen tillsammans med stark sjukdomskänsla (mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter)
- sjukdom i hjärnan som orsakas av en leversjukdom (leveragecefalopati (ingen känd frekvens)
- leverinflammation (hepatit) (ingen känd frekvens).

Andra eventuella biverkningar presenterade i fallande ordning efter frekvens:

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):*

- rött upphöjt hudutslag
- allergiska reaktioner, främst i huden, hos personer som är predisponerade för allergiska och astmatiska reaktioner.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):*

- kräkning
- röda prickar på huden (purpura).

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):*

- trötthetskänsla, huvudvärk, myrkrypningar (sinnesförmimmelser i extremiteterna), yrsel (vertigo)
- störningar i mag-tarmkanalen (såsom illamående, förstoppning), muntorrhet.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):*

- påverkan på blodkroppar, såsom minskat antal blodplättar (vilket gör att man lätt får blåmärken och näsblödningar), minskat antal vita blodkroppar (vilket kan ge oförklarlig feber, ömhet i svalget och andra influensaliknande symtom – om detta uppstår ska du kontakta din läkare) och anemi (minskat antal röda blodkroppar),
- hög halt av kalcium i blodet
- oregelbunden hjärtrytm, lågt blodtryck
- njursjukdom
- onormal leverfunktion.

*Ingen känd frekvens:*

- svimning
- om du lider av systemisk lupus erythematosus (SLE, en bindvävssjukdom) kan detta förvärras
- fall av ljusöverkänslighetsreaktioner (förändringar i hudens utseende) efter exponering för solljus eller UVA-strålning har också rapporterats
- närsynthet (myopi)
- dimsyn
- försämrad syn

- det kan uppstå vissa förändringar i olika laboratorieparametrar (blodprover) och din läkare kan behöva ta blodprover för att kontrollera din hälsa. Följande förändringar av laboratorieparametrar kan inträffa:
  - för låg kaliumhalt i blodet
  - för låg natriumhalt i blodet vilket kan ge upphov till uttorkning och lågt blodtryck
  - ökad mängd urinsyra, ett ämne som kan orsaka eller förvärra gikt (ömmande leder, framförallt i fötterna)
  - höga blodglukosvärden hos diabetiker
  - ökade nivåer av leverenzymmer.
- onormal EKG-kurva

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Natrilix retard 1,5 mg ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är indapamid. Varje tablett innehåller 1,5 mg indapamid.

Övriga innehållsämnen är:

- tablettkärnan: vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), hypromellos (E464), laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E470B), povidon
- filmdragering: glycerol (E422), hypromellos (E464), makrogol 6000, magnesiumstearat (E470B), titandioxid (E171).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Detta läkemedel är en vit, rund, filmdragerad depottablett. Tabletterna finns att få i blisterförpackningar på 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 tabletter förpackade i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

##### Innehavare av godkännande för försäljning:

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex- Frankrike

Tillverkare:

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Frankrike  
och  
Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Co. Wicklow – Arklow  
Irland

och  
ANPHARM przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annopol 6B-03-236 Warszawa  
Polen

och  
DELPHARM Bretigny  
Usine du Petit Paris  
91220 Bretigny sur Orge  
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	FLUDEX RETARD 1.5 mg
Belgien	FLUDEX 1.5 mg
Cypern	FLUDEX 1.5 mg
Tjeckiska republiken	TERTENSIF SR
Danmark	NATRILIX RETARD
Estland	TERTENSIF SR
Finland	NATRILIX RETARD 1.5 mg
Frankrike	FLUDEX 1.5 mg
Tyskland	NATRILIX SR 1.5 mg
Grekland	FLUDEX 1.5 mg
Ungern	PRETANIX
Irland	NATRILIX SR
Italien	NATRILIX LP 1.5 mg
Lettland	TERTENSIF SR
Litauen	TERTENSIF SR
Luxemburg	FLUDEX 1.5 mg
Malta	NATRILIX SR
Nederländerna	FLUDEX SR 1.5 mg
Polen	INDAPAMIDE 1.5 mg SR SERVIER
Portugal	FLUDEX LP
Slovakien	TERTENSIF SR
Slovenien	TERTENSIF SR
Spanien	TERTENSIF RETARD
Storbritannien	NATRILIX SR

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.09.2018**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets webbplats <http://www.fimea.fi>