

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Natrilix 2,5 mg on ja mihin sitä käytetään

Natrilix 2,5 mg on kalvopäällysteinen tabletti, joka sisältää vaikuttavana aineena indapamidia. Indapamidi on ns. diureettien ryhmään kuuluva verenpainelääke. Se lisää jonkin verran natriumin erittymistä elimistöstä. Natrilixilla on mahdollisesti myös suoria vaikutuksia verisuoniin, jolloin verenvirtausvastus voi alentua.

Tämä valmiste on tarkoitettu korkean verenpaineen hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Natrilix 2,5 mg -tabletteja

Älä ota Natrilix 2,5 mg -tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Natrilix 2,5 mg -tabletteja

- jos sinulla on maksavaivoja
- jos sairastat diabetesta
- jos sairastat kihtiä
- jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä tai munuaisvaivoja
- jos sinulta on tutkittava lisäkilpirauhasen toiminta.

Sinun on kerrottava lääkärille, jos sinulla on ollut valoherkkyysoireita.

Lääkäri saattaa määrätä verinäytteen otettavaksi sinulta veren alhaisen natrium- tai kaliumpitoisuuden tai suuren kalsiumpitoisuuden varalta.

Jos epäilet, että jokin näistä koskee sinua tai sinulla on kysyttävää tai jokin lääkkeesi käytössä on sinulle epäselvää, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

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

Muut lääkevalmisteet ja Natrilix 2,5 mg

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

Natrilix 2,5 mg -tabletteja 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)
- bepridiliä (käytetään angina pectoriksen, rasisurintakivun, hoitoon)
- sisapridia, difemaniilia (käytetään ruoansulatuskanavan vaivojen hoitoon)
- sparfloksasiinia, moksifloksasiinia, erytromysiiniä pistoksina (infektioiden hoitoon käytettäviä antibiootteja)
- vinkamiinia pistoksina (iäkkäiden henkilöiden kognitiivisten häiriöiden, kuten muistinmenetyksen, 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)
- amfoterisiini B:tä pistoksina (sienilääke)
- suun kautta otettavia kortikosteroideja, 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 kalsiumlisää muussa muodossa
- siklosporiinia, takrolimuusia tai muita immuunijärjestelmää lamaavia lääkkeitä elinsiirron jälkeen, autoimmuunisairauksien hoitoon tai vaikeiden reuma- tai ihosairauksien hoitoon
- tetrakosaktidia (Crohnin taudin hoitoon).

Natrilix 2,5 mg -tabletit ruuan ja juoman kanssa

Tabletit otetaan ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Tabletit niellään veden kera.

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 tulemista tai raskaus varmistuu, muuhun hoitovaihtoehtoon siirtyminen on aloitettava mahdollisimman pian. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemista.

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.

Natrilix 2,5 mg sisältää laktoosimonohydraattia

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

3. Miten Natrilix 2,5 mg -tabletteja 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 1 tabletti aamuisin suun kautta pureskelematta.

Jos otat enemmän Natrilix 2,5 mg -tabletteja 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 2,5 mg -annokset voivat aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, verenpaineen laskua, lihaskrampeja, huimausta, väsymystä, sekavuutta sekä muutoksia munuaisten tuottaman virtsan määrässä.

Jos unohdat ottaa Natrilix 2,5 mg -tabletteja

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

Jos lopetat Natrilix 2,5 mg -tablettien 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 tämän lääkevalmisteen otto ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- Angioedeema ja/tai nokkosihottuma. Angioedeemalle on luonteenomaista raajojen tai kasvojen ihon turvotus, huulten tai kielen turvotus, kurkun tai hengitysteiden limakalvojen turvotus, joka aiheuttaa hengenahdistusta tai nielemisvaikeuksia. Jos tällaista ilmenee, ota heti yhteyttä lääkäriin. (Hyvin harvinainen) (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- Vaikeat ihoreaktiot, kuten raju ihottuma, ihon punoitus koko kehon alueella, voimakas kutina, rakkulat ihossa, ihon hilseily ja turvotus, limakalvotulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä) tai muut allergiset reaktiot (Hyvin harvinainen) (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- Hengenvaaralliset sydämen rytmihäiriöt (Tuntematon)
- Haimatulehdus, joka saattaa aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua, johon liittyy voimakasta huonovointisuutta (Hyvin harvinainen) (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- Maksasairaudesta johtuva aivosairaus (hepaattinen enkefalopatia) (Tuntematon)
- Maksatulehdus (hepatiitti) (Tuntematon)

Muita mahdollisia haittavaikutuksia esiintymistiheyden mukaan alenevassa järjestyksessä ovat:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

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

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- oksentelu
- ihon punatäpläisyys (purppura)

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- väsymyksen tunne, päänsärky, pistely (parestesia), kiertoahuimaus
- ruoansulatuselimestön häiriöt (kuten pahoinvointi, ummetus), suun kuivuminen

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- verisolujen muutokset, kuten verihiutaleiden 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)
- epäsäännöllinen sydämen rytmi, matala verenpaine
- munuaissairaus
- maksan toiminnan poikkeavuudet

Tuntematon:

- pyörtyminen
- jos sairastat punahukkaa (eli SLE- eli LED-tautia, yksi sidekudossairauksista), se saattaa pahentua.
- valoyliherkkyysreaktioita (muutoksia ihon ulkonäössä) on ilmoitettu auringolle tai keinotekoiselle UVA-säteilylle altistumisen jälkeen
- likinäköisyys (myopia)
- näön sumeneminen
- näkökyvyn heikentyminen
- laboratorionkokeiden tuloksissa (verikokeissa) voi ilmetä joitakin muutoksia ja lääkäri saattaa määrätä verikokeita otettavaksi tilasi seuraamiseksi. Seuraavia muutoksia voi ilmetä laboratorionkokeiden tuloksissa:
 - . veren alhainen kaliumpitoisuus
 - . veren alhainen natriumpitoisuus, joka voi johtaa nestehukkaan ja alhaiseen verenpaineeseen
 - . virtsahappopitoisuuden suureneminen, joka voi aiheuttaa tai pahentaa kihtiä (nivelkipuja etenkin jaloissa aiheuttava sairaus)
 - . verensokeriarvojen nousu diabeetikoilla
 - . veren suuri kalsiumpitoisuus
 - . 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Natrilix 2,5 mg -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °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 2,5 mg sisältää

Vaikuttava aine on indapamidi. Yksi tabletti sisältää 2,5 mg indapamidia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni, magnesiumstearaatti, talkki, titaanidioksidi (E 171), glyseroli, natriumlauryylisulfaatti, valkovaha, hypromelloosi ja makrogoli 6000.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tämä lääkevalmiste on valkoinen, kupera, kalvopäällysteinen tabletti.

Tabletit ovat 30 tai 90 tabletin läpipainopakkausissa, jotka ovat 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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.04.2017

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivulla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Natrilix 2,5 mg är och vad det används för

Natrilix 2,5 mg är en filmdragerad tablett som innehåller indapamid som aktivt ämne. Indapamid är ett blodtryckssänkande medel i gruppen diuretika. Substansen ökar i någon mån utsöndringen av natrium från organismen. Natrilix har eventuellt även direkta effekter på blodkärlen, varvid flödesmotståndet kan minska.

Detta läkemedel används för att sänka högt blodtryck.

2. Vad du behöver veta innan du tar Natrilix 2,5 mg

Ta inte Natrilix 2,5 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 låga halter av kalium i blodet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Natrilix 2,5 mg:

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

Du bör informera läkare om du drabbats av ljuskänslighetsreaktioner.

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 dessa tillstånd gäller dig eller om du har några frågor eller om något är oklart gällande användningen av detta läkemedel, skall du kontakta 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 2,5 mg

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

Natrilix 2,5 mg får inte tas samtidigt med litium (används för behandling av depression) eftersom litiumhalten i blodet kan öka.

Tala om för 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 besvär i matsmältningskanalen),
- sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycin i injektionsform (antibiotika som används för att behandla infektioner),
- vinkamin i injektionsform (för behandling av symptom på kognitiva störningar hos äldre personer inklusive minnesförlust)
- halofantrin (antiparasitært 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 i injektionsform (svampmedel)
- orala kortikosteroider 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).

Natrilix 2,5 mg med mat och dryck

Natrilix 2,5 mg ska tas med eller utan mat. Tabletter ska sväljas med vatten.

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.

Natrilix 2,5 mg innehåller laktosmonohydrat

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

3. Hur du tar Natrilix 2,5 mg

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är 1 tablett på morgonen genom munnen utan att tugga.

Om du har tagit för stor mängd av Natrilix 2,5 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 2,5 mg kan orsaka illamående, kräkningar, blodtrycksfall, muskelkramper, yrsel, sömnhet, förvirring och ändringar i mängden urin som produceras i njurarna.

Om du har glömt att ta Natrilix 2,5 mg

Om du glömmet 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 2,5 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 ta detta läkemedel och kontakta genast en läkare om du märker någon av följande biverkningar:

- Angioödem och eller urtikaria. Angioödem karakteriseras av hudsvullnad i armar/ben, ansikte, 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 patient av 10 000)
- Svåra hudreaktioner inklusive kraftiga hudutslag, hudrodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsor, fjällande och svullen hud, inflammation i slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom) eller andra allergiska reaktioner (Mycket sällsynta) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
 - Livshotande oregelbunden hjärtrytm (Ingen känd frekvens)
 - Inflammation av bukspottskörteln som kan orsaka kraftig smärta i buken och ryggen samt svår sjukdomskänsla (Mycket sällsynt) (kan förekomma hos upp till 1 patient av 10 000)
 - Hjärnsjukdom på grund av leversjukdom (leveragecefalopati) (Ingen känd frekvens)
 - Leverinflammation (hepatit) (Ingen känd frekvens)

Övriga biverkningar efter fallande frekvens:

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

- Röda upphöjda utslag
- 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 1 000 personer):

- Trötthetskänsla, huvudvärk, myrkrypningar (parestesier), svindel
- Störningar i mag-tarmkanalen (såsom illamående, förstoppning), muntorrhet

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

- Påverkan på blodceller, 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)
- Oregelbunden hjärtrytm, lågt blodtryck
- Njursjukdom
- Onormal leverfunktion

Ingen känd frekvens:

- Svimming.
- Om du lider av systemisk lupus erythematosus (SLE, en bindvävssjukdom) kan detta förvärras.
- Fall av ljusöverkänslighetsreaktioner (förändringar i huden) efter exponering av solljus eller UV strålning har också rapporterats.
- Närsynthet (myopi).
- Dimsyn.
- Nedsatt synförmåga.
- Det kan uppstå vissa förändringar i olika laboratorieparametrar (blodprov) och din läkare kan behöva ta blodprover för att kontrollera din hälsa. Följande förändringar av laboratorieparametrar kan inträffa:
 - . låg kaliumhalt i blodet,
 - . 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,
 - . hög kalciumhalt i blodet
 - . ökade nivåer av leverenzymmer.
- Onormal EKG-kurva.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Natrilix 2,5 mg ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen ("Utg. Dat."). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °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. En tablett innehåller 2,5 mg indapamid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, magnesiumstearat, talk, titandioxid (E 171), glycerol, natriumlaurylsulfat, hypromellos, vitt vax, och makrogol 6000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en vit, konvex, filmdragerad tablett.

Tabletterna finns att få i blisterförpackningar på 30 eller 90 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

Denna bipacksedel ändrades senast 20.04.2017

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi