

UPUTSTVO ZA LEK

Natrixam[®], 5 mg / 1,5 mg, tablete sa modifikovanim oslobađanjem
Natrixam[®], 10 mg / 1,5 mg, tablete sa modifikovanim oslobađanjem

amlodipin, indapamid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Natrixam i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Natrixam
3. Kako se uzima lek Natrixam
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Natrixam
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Natrixam i čemu je namenjen

Lek Natrixam se koristi kao supstituciono lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenziju) kod pacijenata koji već uzimaju indapamid i amlodipin u pojedinačnim tabletama, iste jačine.

Lek Natrixam sadrži kombinaciju dve aktivne supstance, indapamida i amlodipina.

Indapamid je diuretik. Diuretici povećavaju količinu izlučenog urina. Indapamid je, međutim, drugačiji od ostalih diuretika, jer samo donekle povećava količinu izlučenog urina.

Amlodipin je blokator kalcijumskih kanala (koji pripada grupi lekova koji se nazivaju dihidropiridini).

Deluje tako što opušta krvne sudove, tako da krv lakše prolazi kroz njih.

Obe aktivne supstance smanjuju krvni pritisak.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Natrixam

Lek Natrixam ne smete uzimati:

- ako ste alergični na indapamid ili druge sulfonamide (grupa lekova za lečenje hipertenzije), amlodipin ili bilo koji drugi lek iz grupe blokatora kalcijumskih kanala (grupa lekova za lečenje hipertenzije) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Ovo se može manifestovati svrabom, crvenilom kože ili teškoćama u disanju,
- ako imate jako nizak krvni pritisak (hipotenziju),
- ako imate suženje ušća aorte (stenozu aorte) ili ste doživeli kardiogeni šok (stanje u kome Vaše srce nije sposobno da pumpa dovoljno krvi u telo),
- ako imate srčanu insuficijenciju posle preživljenog srčanog udara,
- ako imate teško oboljenje bubrega,
- ako imate teško oboljenje jetre ili patite od stanja koje se zove hepatička encefalopatija (oboljenje mozga izazvano oboljenjem jetre),
- ako imate malu koncentraciju kalijuma u krvi,
- ako dojite.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Natrixam.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, molimo Vas obavestite Vašeg lekara pre uzimanja leka Natrixam:

- ako ste nedavno imali srčani udar,
- ako imate srčanu insuficijenciju ili probleme sa srčanim ritmom, ako imate koronarnu arterijsku bolest (bolest srca uzrokovana lošim protokom krvi u krvnim sudovima srca),
- ako imate probleme sa bubrezima,
- ako imate veoma povišen krvni pritisak (hipertenzivnu krizu),
- ako spadate u grupu starijih pacijenata i ukoliko Vaša doza leka treba da se poveća,
- ako uzimate druge lekove,
- ako ste neuhranjeni,
- ako imate problema sa jetrom,
- ako imate dijabetes melitus,
- ako patite od gihta,
- ako treba da obavite test radi provere kako Vaša paratiroidna žlezda funkcioniše,
- ako ste imali reakcije osetljivosti na svetlost.

Lekar može zatražiti da uradite testove kako biste proverili da li imate malu koncentraciju natrijuma ili kalijuma ili veliku koncentraciju kalcijuma u krvi.

Ako mislite da se bilo koja od ovih stanja mogu odnositi na Vas ili imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi sa uzimanjem leka, konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Deca i adolescenti

Lek Natrixam ne treba primenjivati kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i Natrixam

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta, ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nemojte uzimati lek Natrixam u kombinaciji sa:

- litijumom (upotrebljava se za lečenje poremećaja kao što su manija, bipolarni poremećaj, rekurentna depresija) zbog rizika od povećanja koncentracije litijuma u krvi,
- dantrolenom (infuzija za lečenje ozbiljnih poremećaja telesne temperature).

Obavestite svog lekara ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova, može biti potrebno obratiti posebnu pažnju:

- druge lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska,
- lekovi za lečenje problema sa srčanim ritmom (pr. hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid),
- lekove za terapiju psihičkih oboljenja kao što su depresija, anksioznost, šizofrenija... (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotici, neuroleptici),
- bepridil (koristi se za lečenje angine pektoris, stanja koje izaziva bol u grudima),
- cisaprid, difemanil (za lečenje gastro-intestinalnih problema),
- sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin primenjen injekciono (antibiotici: lekovi koji se koriste za lečenje infekcija),
- vinkamin *intravenski* (za lečenje kognitivnih poremećaja kod starije populacije, uključujući gubitak pamćenja),
- halofantrin (antiparazitik, lek za lečenje nekih oblika malarije),
- pentamidin (koristi se za lečenje nekih tipova pneumonije),
- mizolastin (koristi se za lečenje alergijskih reakcija, kao što je polenska groznica),
- nesteroidne antiinflamatorne lekove protiv bolova (npr. ibuprofen) ili velike doze acetilsalicilne kiseline,
- inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitore) (koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska i srčane slabosti),
- kortikosteroide za oralnu primenu, koji se koriste za lečenje različitih stanja kao što su teška astma ili reumatoidni artritis,
- kardiotionične glikozide digitalisa (za lečenje srčanih problema),
- nadražajne laksative,
- baklofen (za lečenje mišićne ukočenosti koja se javlja kod bolesti kao što je multipla skleroza),
- diuretike koji štede kalijum (amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformin (za terapiju dijabetesa),
- kontrastna sredstva na bazi joda (za dijagnostičke procedure koje uključuju X-zrake),
- kalcijum, uključujući i suplemente kalcijuma,
- imunosupresivi (lekovi koji smanjuju odbrambeni mehanizam tela) koji se koriste za lečenje autoimunih poremećaja nakon operacije transplantacije (npr. ciklosporin, takrolimus),
- sirolimus, everolimus, temsirolimus i druge lekove koji pripadaju grupi tzv. mTOR inhibitora (koriste se u sprečavanju odbacivanje transplantiranih organa),
- tetrakozaktid (za lečenje Kronove bolesti),
- itrakonazol, ketokonazol, amfotericin B, primenjen putem injekcije (za lečenje gljivičnih infekcija),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze koji se koriste za lečenje HIV infekcije),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici koji se koriste u terapiji bakterijskih infekcija),
- *Hipericum perforatum* (kantarion),
- verapamil, diltiazem (lekovi za lečenje bolesti srca),
- simvastatin (lek koji se koristi za sniženje nivoa holesterola),
- alopurinol (za lečenje gihta).

Uzimanje leka Natrixam sa hranom i pićima i alkoholom

Pacijenti koji uzimaju lek Natrixam ne treba da konzumiraju grejpfrut, ni sok od grejpfruta. Grejpfrut i sok od grejpfruta mogu da dovedu do povećanja koncentracije aktivne supstance amlodipin u krvi, što može dovesti do nepredvidljivog efekta sniženja krvnog pritiska lekom Natrixam.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se primena leka Natrixam tokom trudnoće. Kada je trudnoća planirana ili potvrđena, trebalo bi što pre promeniti terapiju.

Ne smete uzimati lek Natrixam ako dojite. Obavestite svog lekara ukoliko dojite ili ćete početi sa dojenjem.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Natrixam može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Ako posle uzimanja tablete osetite mučninu, vrtoglavicu, umor ili dobijete glavobolju, nemojte voziti ni upravljati mašinama i odmah se javite svom lekaru. Ako iskusite ove simptome morate se uzdržati od vožnje i obavljanja drugih radnji koje zahtevaju pažnju.

Lek Natrixam sadrži laktozu, monohidrat

Lek Natrixam sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Natrixam sadrži natrijum

Natrixam sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Natrixam

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna tableta jednom dnevno, po mogućstvu ujutru.

Tabletu progutajte celu, sa dovoljno vode, bez žvakanja.

Ako ste uzeli više leka Natrixam nego što treba

Uzimanje previše tableta može izazvati sniženje krvnog pritiska, čak do opasno niskog nivoa. Možete osetiti vrtoglavicu, pospanost, omaglicu, nesvesticu ili slabost. Možete iskusiti i mučninu, povraćanje, grčeve, konfuziju i promene u količini urina koji se izlučuje bubrezima. Ako dođe do ozbiljnog pada krvnog pritiska, možete doći u stanje šoka. Koža Vam može postati hladna i vlažna i može doći do gubitka svesti.

Ako ste uzeli previše tableta, odmah se javite Vašem lekaru ili u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Natrixam

Nemojte biti zabrinuti. Ukoliko ste zaboravili da uzmete tabletu, izostavite tu dozu u potpunosti. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da bi ste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Natrixam

Pošto je terapija hipertenzije obično doživotna, pre prekidanja terapije obavezno se obratite Vašem lekaru.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko doživite neko od sledećih neželjenih dejstava odmah prestanite da uzimate lek i javite se svom lekaru:

- oticanje kapaka, lica ili usana (veoma retka, mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- oticanje jezika i grla koje uzrokuje velike teškoće u disanju (veoma retka, mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- ozbiljne reakcije na koži koje uključuju intenzivan osip, koprivnjaču, crvenilo kože po celom telu, jak svrab, plikove, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje mukoznih membrana (*Stevens-Johnson-ov sindrom*, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije (veoma retka, mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- srčani udar (veoma retka, mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- nepravilan srčani ritam (povremena, mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- životno ugrožavajuća aritmija (*torsade de pointes*) (nepoznata učestalost),
- zapaljenje pankreasa koje može uzrokovati jak bol u stomaku i leđima, praćen lošim opštim stanjem (veoma retka, mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Sledeća česta neželjena dejstva su prijavljena. Ako Vam bilo koje neželjeno dejstvo uzrokuje probleme ili ako traje duže od nedelju dana, kontaktirajte svog lekara.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Edem (zadržavanje tečnosti).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Glavobolja, vrtoglavica, pospanost (naročito na početku terapije),
- Poremećaji vida, dvostruke slike,
- Palpitacije (osećaj lupanja srca), crvenilo lica,
- Gubitak daha,
- Mučnina (nauzeja), bol u stomaku, promene u ritmu pražnjenja creva, dijareja, konstipacija (otežano pražnjenje creva), otežano varenje,
- Otok skočnih zglobova, osećaj umora, slabost, grčevi u mišićima,
- Smanjena koncentracija kalijuma u krvi, koja može uzrokovati slabost mišića,
- Osip po koži.

U nastavku su navedena ostala prijavljena neželjena dejstva. Ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Poremećaji raspoloženja, anksioznost, depresija, nesаница,
- Drhtavica,
- Poremećaj čula ukusa,
- Utrnulost ili osećaj mravinjanja u ekstremitetima, gubitak osećaja za bol,
- Zujanje u ušima,
- Nizak krvni pritisak,
- Nesvestica,
- Rinitis (zapušen nos ili curenje iz nosa izazvano zapaljenjem sluznice nosa),
- Kašalj, suva usta, povraćanje (mučnina),
- Gubitak kose, crveni pečati po koži, diskoloracije na koži, svrab po koži, pojačano znojenje, koprivnjača,

- Problemi sa mokrenjem, potreba za mokrenjem noću, povećana učestalost mokrenja,
- Nemogućnost postizanja erekcije, osećaj nelagodnosti ili povećanje grudi kod muškaraca,
- Bol, loše opšte stanje,
- Bol u zglobovima ili mišićima, bol u leđima,
- Povećanje ili smanjenje telesne mase.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Stanje konfuzije,
- Osećaj vrtoglavice.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promene krvnih ćelija kao što su trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica koji uzrokuje lakšu pojavu modrica i krvarenje iz nosa), leukopenija (smanjen broj belih krvnih zrnaca koji može uzrokovati neobjašnjenu pojavu povišene telesne temperature, bola u grlu ili druge simptome slične gripu – ako se ovo desi, obratite se svom lekaru) i anemija (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca),
- Povećana koncentracija šećera u krvi (hiperglikemija),
- Povećana koncentracija kalcijuma u krvi,
- Poremećaji nerava koji mogu uzrokovati slabost, peckanje ili utrnutost,
- Oticanje desni,
- Nadimanje stomaka (gastritis),
- Poremećaj funkcije jetre, zapaljenje jetre (hepatitis), žuta obojenost kože (žutica), povećanje vrednosti enzima jetre koji mogu uticati na rezultate nekih laboratorijskih testova, u slučaju slabljenja funkcije jetre postoji mogućnost pojave hepatičke encefalopatije (oboljenje mozga uzrokovano poremećajem funkcije jetre),
- Oboljenje bubrega,
- Povećana napetost mišića,
- Zapaljenje krvnih sudova, često sa osipom po koži,
- Osetljivost na svetlost.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Mogu nastati poremećaji laboratorijskih parametara i vaš lekar može zatražiti da se urade analize krvi, kako bi proverio Vaše stanje. Sledeći poremećaji u laboratorijskim parametrima mogu nastati:
 - smanjenje koncentracije natrijuma u krvi, što može dovesti do dehidracije i sniženog krvnog pritiska;
 - povećanje koncentracije mokraćne kiseline, supstance koja može prouzrokovati ili pogoršati giht (bol u zglobovima, naročito na stopalima);
 - povećanje koncentracije glukoze (šećera) u krvi kod pacijenata sa dijabetesom,
- Poremećaj EKG nalaza,
- Kratkovidost (miopija),
- Zamućen vid,
- Drhtanje, rigidnost, lice nalik na masku, spori pokreti i usporeno i neuravnoteženo hodanje.

Ako bolujete od sistemskog eritematoznog lupusa (vrsta kolagenske bolesti), bolest se može pogoršati.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Natrixam

Čuvati lek van vidokruža i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Natrixam posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važno do“. Datume isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Natrixam

- Aktivne supstance su amlodipin-besilat i indapamid.

Natrixam, 5 mg /1,5 mg, tablete sa modifikovanim oslobađanjem:

Jedna tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži 6,935 mg amlodipin-besilata (što odgovara 5 mg amlodipina) i 1,5 mg indapamida.

Natrixam, 10 mg /1,5 mg, tablete sa modifikovanim oslobađanjem:

Jedna tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži 13,870 mg amlodipin-besilata (što odgovara 10 mg amlodipina) i 1,5 mg indapamida.

- Pomoćne supstance:

Natrixam, 5 mg / 1,5 mg, tablete sa modifikovanim oslobađanjem:

Jezgro tablete

Hipromeloza 4000 mPas

Laktoza, monohidrat

Magnezijum-stearat (E572)

Povidon K30

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni

Kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat

Celuloza, mikrokristalna (E460)

Kroskarmeloza-natrijum (E468)

Skrob, kukuruzni, preželatinizovani

Flim obloga

Glicerol (E422)

Hipromeloza 6 mPas

Makrogol 6000

Magnezijum-stearat (E572)

Titan-dioksid (E171)

Natrixam, 10 mg/ 1,5 mg, tablete sa modifikovanim oslobađanjem:

Jezgro tablete


Hipromeloza 4000 mPas
Laktoza, monohidrat
Magnezijum-stearat (E572)
Povidon K30
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
Kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat
Celuloza, mikrokristalna (E460)
Kroskarmeloza-natrijum (E468)
Skrob, kukuruzni, preželatinizovani

Flim obloga

Glicerol (E422)
Hipromeloza 6 mPas
Gvožđe-(III)-oksid, crveni (E172)
Makrogol 6000
Magnezijum-stearat (E572)
Titan-dioksid (E171)


Kako izgleda lek Natrixam i sadržaj pakovanja

Natrixam, 5 mg/ 1,5 mg, tablete sa modifikovanim oslobađanjem:

Bela, okrugla film tableta prečnika 9 mm sa utisnutom oznakom * na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister koji sadrži 15 tableta sa modifikovanim oslobađanjem.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera sa po 15 tableta sa modifikovanim oslobađanjem (ukupno 30 tableta sa modifikovanim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Natrixam, 10 mg/ 1,5 mg, tablete sa modifikovanim oslobađanjem:

Ružičasta, okrugla film tableta prečnika 9 mm sa utisnutom oznakom * na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister koji sadrži 15 tableta sa modifikovanim oslobađanjem.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera sa po 15 tableta sa modifikovanim oslobađanjem (ukupno 30 tableta sa modifikovanim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođači

Nosilac dozvole:

SERVIER D.O.O. Milutina Milankovića 11a,
Beograd - Novi Beograd

Proizvođači:

ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A., Annopol 6B, Varšava, Poljska
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD, Gorey Road, Co. Wicklow, Arklow, Irska
LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, route de Saran, 905, Gidy, Francuska
EGIS PHARMACEUTICALS PLC, Mátyás király ut 65, Kormend, Mađarska
EGIS PHARMACEUTICALS PLC, Bökényföldi út 118-120, Budimpešta, Mađarska

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Natrixam, 5 mg/ 1,5 mg, tablete sa modifikovanim oslobađanjem:
515-01-04589-19-001 od 21.08.2020.

Natrixam, 10 mg/ 1,5 mg, tablete sa modifikovanim oslobađanjem:
515-01-04590-19-002 od 21.08.2020.