

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Natrilix 2,5 mg tabletit** indapamidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 näkökykyysi heikentyy tai sinulla on silmäkipua; nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai silmänpaineen kohoamisesta, ja ne voivat ilmetä tuntien tai viikkojen kuluessa Natrilix 2,5 mg tablettien ottamisesta. Hoitamattomina ne voivat johtaa pysyvään näön menetykseen. Näiden kehittymisen riski voi olla tavanomaista suurempi, jos olet aiemmin ollut allerginen penisilliinille tai sulfonamideille.
- jos sinulla on lihasten häiriöitä, kuten lihasten kipua, aritusta, heikkoutta tai kramppeja
- jos sinulta on tutkittava lisäkilpirauhasen toiminta.

Sinun on kerrottava lääkärille, jos sinulla on ollut valoherkkyysreaktioita.

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:

- lääkkeet sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (esim. kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, ibutilidi, dofetilidi, digitalis, bretylium)
- psyykkisten sairauksien, kuten masennuksen, ahdistuneisuuden tai skitsofrenian, hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. trisykliset masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet, neuroleptit, kuten amisulpridi, sulpiridi, sultopridi, tiapridi, haloperidoli, droperidoli)
- bepridiili (käytetään angina pectoriksen, sepelvaltimotaudista johtuvan rintakivun hoitoon)
- sisapridi, difemaniili (käytetään ruoansulatuskanavan toiminnallisten vaivojen hoitoon)
- bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävät antibiootit (esim. sparfloksasiini, moksifloksasiini, injektiona annettava erytromysiini)
- pistoksina annettava vinkamiini (käytetään iäkkäillä esiintyvien kognitiivisten häiriöiden, muistamattomuus mukaan lukien, hoitoon)
- halofantriini (loishäätöön tarkoitettu lääke tiettyntyyppisen malarian hoitoon)
- pentamidiini (tiettyntyyppisen keuhkokuumeen hoitoon)
- allergisten reaktioiden, kuten heinänuhan, hoitoon käytettävät antihistamiinit (esim. mitsolastiini, terfenadiini tai astemitsoli)
- tulehduskipulääkkeet kivun lievitykseen (esim. ibuprofeeni) tai asetyylisalisyylihappo suurina annoksina
- angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE:n) estäjät (käytetään korkean verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- pistoksina annettava amfoterisiini B (sienilääke)
- suun kautta otettava kortikosteroidit, joita käytetään erilaisten sairauksien, kuten vaikean astman ja nivelreuman, hoitoon
- suolta stimuloivat laksatiivit
- baklofeeni (sairauksien, kuten MS-taudin, yhteydessä ilmenevän lihaskäykkyyden hoitoon)
- allopurinoli (kihdin hoitoon)
- kaliumia säästävät diureetit (esim. amiloridi, spironolaktoni, triamtereeni)
- metformiini (diabeteksen hoitoon)
- jodia sisältävät varjoaineet (käytetään röntgenkuvauksessa)
- kalsium tabletteina tai muussa muodossa
- siklosporiini, takrolimuusi tai muut immuunijärjestelmää lamaavat lääkkeet elinsiirron jälkeen, autoimmuunisairauksien hoitoon tai vaikeiden reuma- tai ihosairauksien hoitoon
- tetrakosaktidi (Crohnin taudin hoitoon)
- metadoni (riippuvuuden 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 sisältävät laktoosimonohydraattia ja natriumia**

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

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **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. 0800 147 111) 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 lääkkeen käyttö ja mene heti lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista mahdollisesti vakavista 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)
- Lihasten heikkous, krampit, aristus tai kipu, etenkin jos olet samaan aikaan huonovointinen tai sinulla on kuumetta, sillä ne voivat johtua poikkeavasta lihaskudoksen hajoamisesta (esiintyvyys 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
- veren alhainen kaliumpitoisuus.

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

- oksentelu
- ihon punatäpläisyys (purppura)
- veren alhainen natriumpitoisuus, joka voi johtaa nestehukkaan ja alhaiseen verenpaineeseen
- impotenssi (kyvyttömyys saada erektio tai säilyttää se).

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

- väsymyksen tunne, päänsärky, pistely (parestesia), kiertoahuimaus
- ruoansulatuselimistön häiriöt (kuten pahoinvointi, ummetus), suun kuivuminen
- veren alhainen kloridipitoisuus
- veren alhainen magnesiumipitoisuus.

*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 (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):*

- pyörtyminen
- jos sairastat punahukkaa (eli SLE- eli LED-tautia, yksi sidekudossairauksista), se saattaa pahentua.
- valoyliherkkyysoireita (muutoksia ihon ulkonäössä) on ilmoitettu auringolle tai keinotekoiselle UVA-säteilylle altistumisen jälkeen
- likinäköisyys (myopia)
- näön sumeneminen
- näkökyvyn heikentyminen
- näöntarkkuuden heikentyminen tai silmäkipu korkean silmänpaineen vuoksi (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon [suonikalvon effuusio] tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta)
- laboratoriotuloksissa (verikokeissa) voi ilmetä joitakin muutoksia ja lääkäri saattaa määrätä verikokeita otettavaksi tilasi seuraamiseksi. Seuraavia muutoksia voi ilmetä laboratoriotuloksissa:

- . 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](http://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 talousjätteiden 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 pakkauskoost**

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 pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 22.10.2021**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivulla [www.fimea.fi](http://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 upplever nedsatt syn eller smärta i ögonen. Dessa kan vara symptom på vätskeansamling i ögats åderhinna (koroidal effusion) eller en ökning av trycket i ögat och kan inträffa inom timmar till veckor efter att du tagit Natrilix 2,5 mg. Detta kan leda till permanent synförlust om det inte behandlas. Om du tidigare har haft penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.
- om du har muskelbesvär, inklusive smärta, ömhet, svaghet eller kramper i musklerna
- 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, bretylium)
- läkemedel som används för behandling av psykiska sjukdomar såsom depression, ångest, schizofreni (t.ex. tricykliska antidepressiva, antipsykotiska läkemedel, neuroleptika, såsom amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)
- bepridil (används för behandling av angina pectoris, ett tillstånd som orsakar bröstsmärta)
- cisaprid, difemanil (för behandling av funktionsstörningar i matsmältningskanalen)
- antibiotika för behandling av infektioner som orsakas av bakterier (t.ex. sparfloracin, moxifloxacin, erytromycin då det ges som injektion)
- vinkamin som injektion (för behandling av kognitiva störningar hos äldre personer inklusive minnesförlust)
- halofantrin (antiparasitiskt läkemedel som används för behandling av vissa typer av malaria)
- pentamidin (för behandling av vissa typer av lunginflammation)
- antihistaminer för behandling av allergiska reaktioner såsom hösnuva (t.ex. mizolastin, astemizol, terfenadin)
- 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 (t.ex. 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)
- metadon (för behandling av beroende).



### **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 och natrium**

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **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. 0800 147 111) 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.

### **Avsluta behandlingen och kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av följande biverkningar, som kan vara allvarliga:**

- 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 (leveragefalopati) (Ingen känd frekvens)
- Leverinflammation (hepatit) (Ingen känd frekvens)
- Svaghet, kramper, ömhet eller smärta i musklerna, särskilt om du samtidigt mår illa eller har feber, eftersom dessa symtom kan bero på onormal nedbrytning av muskler (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
- Låg kaliumhalt i blodet.

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

- Kräkning
- Röda prickar på huden (purpura)
- Låg natriumhalt i blodet vilket kan ge upphov till uttorkning och lågt blodtryck
- Impotens (oförmåga att få eller upprätthålla erektion).

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):*

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

*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 (kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- 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
- Nedsatt synskärpa eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjliga tecken på vätskeansamling i ögats åderhinna (koroidal effusion) eller akut trångvinkelglaukom)
- 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:
  - . 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](http://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 22.10.2021**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)