

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NATRILIX 2,5 mg compresse rivestite con film

Indapamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Natrilix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Natrilix
3. Come prendere Natrilix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Natrilix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Natrilix e a cosa serve

Natrilix è un medicinale a base di indapamide, sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “diuretici tiazidici”, che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni . Tuttavia l'indapamide è diversa dagli altri diuretici perché causa soltanto un leggero aumento della quantità di urina prodotta. Natrilix è usato per ridurre la pressione sanguigna elevata (ipertensione arteriosa essenziale).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Natrilix

Non prenda Natrilix:

- se è allergico a indapamide o ad una qualsiasi altra sulfonamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*);
- se è affetto da una malattia renale grave (funzione renale insufficiente e assenza di urine (anuria));
- se soffre di gravi problemi al fegato o di una condizione chiamata *encefalopatia epatica* (alterazioni cerebrali conseguenti all'immissione in circolo di sostanze "tossiche" correlate all'insufficienza epatica);
- se ha dei bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- se ha avuto recentemente un ictus (infarto dei vasi sanguigni cerebrali);
- se ha un feocromocitoma (un tumore delle ghiandole surrenali che provoca un aumento della pressione del sangue);
- se soffre di una malattia chiamata sindrome di Conn (una malattia delle ghiandole surrenali che comporta un eccesso di produzione dell'ormone aldosterone e che provoca un aumento della pressione del sangue).

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione:

- se ha sofferto o soffre di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- se ha sofferto o soffre di bassi livelli di potassio nel sangue; livelli bassi di potassio si possono verificare negli anziani, nei pazienti debilitati o in terapia con diversi farmaci (politrattati), nei pazienti con cirrosi

epatica, una malattia del fegato che provoca raccolta di liquido nella cavità addominale, nei pazienti con malattie al cuore (malattia delle coronarie o insufficienza cardiaca, sindrome del QT lungo), nei pazienti che soffrono di disturbi del ritmo cardiaco (in particolare la torsione di punta).

- nel caso le fosse riscontrato un aumento dei livelli di calcio nel sangue (calcemia): i diuretici tiazidici possono ridurre l'eliminazione di calcio con le urine e causare un aumento della calcemia, lieve e transitorio.

Il suo medico potrebbe farle eseguire degli esami diagnostici del sangue per verificare se ha bassi livelli di sodio o potassio oppure alti livelli di calcio nel sangue.

Inoltre è opportuno prestare attenzione:

- se soffre di gotta o di diabete
- se la funzionalità dei suoi reni è diminuita, in quanto Natrilix non agisce in modo appropriato nei pazienti con funzionalità renale anche poco alterata.
- se soffre di problemi al fegato in quanto Natrilix potrebbe provocare l'insorgenza di encefalopatia epatica (vedere paragrafo **Non prenda Natrilix**).
- se manifesta una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi di accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (versamento coroidale) o un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi entro poche ore o settimane dall'assunzione di Viacorinda. Questo può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o ai sulfamidici, può essere a maggior rischio di svilupparla,
- se soffre di disturbi muscolari inclusi dolore muscolare, sensibilità, debolezza o crampi.

Fotosensibilità

Con l'uso di indapamide sono stati riportati casi di reazioni di fotosensibilità (reazione della cute alla luce che determina rossori e bruciori alla cute; è una reazione anomala ed esagerata anche dopo brevi esposizioni ai raggi solari). Nel caso si manifestassero queste reazioni, interrompa il trattamento e consulti il medico. Qualora si rendesse necessario riprendere il trattamento con indapamide, si raccomanda di proteggere le aree esposte al sole o ai raggi artificiali UVA.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia del medicinale nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite e pertanto se ne sconsiglia l'utilizzo.

Altri medicinali e Natrilix

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Vi sono medicinali che possono alterare l'effetto di Natrilix oppure il cui effetto può essere alterato dal medicinale, in particolare:

- litio (usato per trattare la depressione). Natrilix non deve essere preso con il litio a causa del rischio connesso all'aumento dei livelli di litio nel sangue;
- farmaci impiegati in caso di disturbi del ritmo cardiaco come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, ibutilide, dofetilide, bretilio;
- bepridil (utilizzato per trattare l'angina pectoris, una malattia che causa dolore toracico);
- altri diuretici (amiloride, spironolattone, triamterene);
- farmaci impiegati per trattare disturbi mentali come depressione, ansia o schizofrenia (per esempio antidepressivi triciclici (es. imipramina), antipsicotici, neurolettici (come clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo);
- antibiotici usati per trattare le infezioni batteriche (ad es. moxifloxacina, sparfloxacina, eritromicina ev);
- alofantrina (farmaco antiparassitario per il trattamento di disturbi gastrointestinali);
- pentamidina (farmaco che agisce contro alcuni protozoi);
- antistaminici usati per trattare reazioni allergiche, come la febbre da fieno (ad es. mizolastina, astemizolo, terfenadina);

- farmaci antinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene), compresi gli inibitori selettivi della COX-2 o alte dosi di acido salicilico;
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) che si usano nel trattamento della pressione alta;
- farmaci contro le infezioni da funghi (antimicotici) come amfotericina B;
- baclofene, farmaco impiegato per trattare la rigidità muscolare in malattie come la sclerosi multipla;
- metformina, farmaco antidiabetico;
- allopurinolo, farmaco che trova impiego nella gotta;
- ciclosporina e tacrolimus, terapie che si usano nella prevenzione del rigetto d'organo;
- cortisonici (glico- e mineralcorticoidi), utilizzati per il trattamento di varie condizioni, tra cui asma grave e artrite reumatoide;
- tetracosactide (utilizzato come diagnostico o impiegato nel trattamento del morbo di Crohn);
- lassativi stimolanti, che possono determinare perdita di potassio (ipopotassiemia);
- digitalici, che si usano in certe malattie del cuore;
- cisapride, difemanil (utilizzati per il trattamento di disturbi gastrointestinali);
- compresse di calcio o altri integratori di calcio;
- farmaci contenenti iodio utilizzati nelle indagini radiologiche (mezzi di contrasto iodati);
- metadone (usato per trattare la dipendenza).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere utilizzato durante la gravidanza.

L'uso del farmaco non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno, in quanto non può essere escluso un rischio per i neonati/bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Natrilix non influenza il grado di vigilanza ma in casi individuali possono verificarsi reazioni differenti legate alla riduzione della pressione del sangue, soprattutto all'inizio del trattamento o se viene associato un altro farmaco per la pressione alta.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Natrilix contiene lattosio:

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Natrilix contiene sodio:

Natrilix contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Natrilix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 compressa in un'unica somministrazione preferibilmente al mattino, da ingerire intera con acqua senza masticare.

Anziani:

I pazienti anziani possono essere trattati con Natrilix solo quando la funzionalità renale è normale o poco alterata (vedere paragrafo **Avvertenze e precauzioni**). Pertanto prima del trattamento con Natrilix, i valori degli indici della funzionalità dei reni (creatininemia) debbono essere adattati in relazione all'età, al peso e al sesso.

Pazienti con funzione renale compromessa

Se ha problemi renali, consulti il medico, poiché la dose normale può dover essere modificata. La riduzione della dose deve essere effettuata in funzione del grado di insufficienza renale.

In caso di insufficienza renale grave il trattamento è controindicato (vedere paragrafo **Avvertenze e precauzioni**).

Pazienti con funzionalità epatica compromessa

Se ha problemi al fegato consulti il medico, poiché la dose normale può dover essere modificata.

In caso di compromissione renale grave il trattamento è controindicato (vedere paragrafo **Avvertenze e precauzioni**).

Bambini e adolescenti

Natrilix non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Natrilix di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Natrilix avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

- I segni e i sintomi in caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva sono: nausea, vomito, calo eccessivo della pressione (ipotensione), crampi, vertigini, sonnolenza, stato confusionale, necessità di urinare spesso e successivamente riduzione delle urine fino scomparsa (oliguria e anuria).

Se dimentica di prendere Natrilix

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzioni cutanee
- bassi livelli di potassio nel sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- vomito, porpora (piccoli puntini rossi sulla pelle) in soggetti predisposti a reazioni allergiche, bassi livelli di sodio nel sangue che possono portare a disidratazione e riduzione della pressione sanguigna, impotenza (incapacità di ottenere o mantenere un'erezione).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- vertigini, fatica, mal di testa, sonnolenza, formicolii (parestesie), nausea, stitichezza, secchezza della bocca, crampi muscolari, bassi livelli di cloro nel sangue, bassi livelli di magnesio nel sangue.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- disturbi delle cellule del sangue (trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica);
- disturbi del ritmo cardiaco (aritmie);
- pressione del sangue troppo bassa (ipotensione);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);

- anomalie della funzionalità del fegato;
- angioedema e/o orticaria, manifestazioni cutanee gravi;
- gravi manifestazioni allergiche cutanee (necrolisi epidermica tossica);
- gravi reazioni allergiche (sindrome di Stevens-Johnson);
- insufficienza renale;
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- perdita di coscienza transitoria (sincope);
- confusione mentale;
- disturbi della vista (miopia, visione offuscata, compromissione visiva);
- grave aritmia del cuore (torsione di punta, potenzialmente fatale);
- bassa pressione del sangue in posizione eretta (ipotensione ortostatica);
- insorgenza di una malattia grave del fegato chiamata encefalopatia epatica (alterazioni cerebrali conseguenti all'immissione in circolo di sostanze "tossiche" correlate all'insufficienza epatica (vedere paragrafo **Non prenda Natrilix**);
- malattia infiammatoria del fegato (epatite);
- possibile peggioramento di un preesistente lupus eritematoso acuto disseminato (una malattia autoimmune che determina infiammazione e danni alle articolazioni, ai tendini e agli organi, rossore cutaneo, stanchezza, perdita dell'appetito, aumento di peso e dolori articolari);
- rash (arrossamenti cutanei transitori);
- casi di reazioni di sensibilità alla luce (vedere paragrafo **Avvertenze e Precauzioni**);
- cadute improvvise;
- insufficienza renale acuta;
- sindrome del QT lungo (malattia del ritmo del cuore potenzialmente fatale) (vedere paragrafo **Avvertenze e Precauzioni**);
- aumento dei livelli di zucchero (glucosio) e dell'acido urico nel sangue e lieve aumento dell'azoto nelle urine;
- alti livelli degli enzimi del fegato;
- perdita eccessiva di cloruri con le urine (che può determinare una lieve alcalosi metabolica);
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuto all'alta pressione (possibili segni di accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (versamento coroidale) o glaucoma acuto ad angolo chiuso).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Natrilix

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Natrilix

Il principio attivo è indapamide. Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di indapamide.

Gli altri componenti sono:

amido di mais, lattosio monoidrato, povidone, magnesio stearato, talco.

Rivestimento con film: cera d'api bianca, titanio diossido, glicerolo, sodio laurilsolfato, ipromellosa, macrogol 6000, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Natrilix e contenuto della confezione

Natrilix si presenta in una scatola contenente un blister con 30 compresse rivestite con film per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Francia

Produttore

Les Laboratoires Servier Industrie

905, Route de Saran

45520 Gidy - Francia

o in alternativa

SERVIER (Ireland) Industries Ltd.

Gorey Road

Arklow – Irlanda

Rappresentante per l'Italia

Servier Italia S.p.A.

Via Luca Passi, 85

00166 Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 06/2022