

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato 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 1,5 mg compresse a rilascio prolungato e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato
3. Come prendere Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato e a cosa serve

Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato contiene indapamide come principio attivo.

Questo medicinale è indicato per ridurre una elevata pressione sanguigna (ipertensione) negli adulti.

Indapamide è un diuretico. La maggior parte dei diuretici aumenta 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.

Inoltre, indapamide dilata i vasi sanguigni in modo da facilitarne lo scorrimento del sangue. Questo contribuisce a ridurre la pressione sanguigna.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato

Non prenda Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato:

- se è allergico all'indapamide o a 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,
- se ha una malattia epatica grave o se soffre di una malattia chiamata encefalopatia epatica (una malattia degenerativa del cervello),
- se ha dei bassi livelli di potassio nel sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato:

- se ha problemi di fegato,
- se ha il diabete,
- se soffre di gotta,
- se soffre di disturbi del ritmo cardiaco o ha problemi renali
- 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 Natrilix. 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,
- se deve sottoporsi ad un test di verifica della funzionalità della ghiandola paratiroidea.

Deve informare il medico se ha avuto delle reazioni di fotosensibilità.

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

Se pensa di rientrare in una delle suddette condizioni o ha delle domande o dei dubbi su come prendere questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato

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

Non deve assumere Natrilix RP 1,5 mg compresse a rilascio prolungato con il litio (usato per il trattamento della depressione) a causa del rischio di aumento dei livelli di litio nel sangue.

Si assicuri di informare il suo medico se sta prendendo i seguenti medicinali perché può essere richiesta un'attenzione particolare:

- farmaci impiegati in caso di disturbi del ritmo cardiaco (p.es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, ibutilide, dofetilide, digitale, bretilio),
- farmaci usati per il trattamento di disturbi mentali quali la depressione, l'ansia, la schizofrenia... (p.es. antidepressivi triciclici, farmaci antipsicotici, neurolettici (come amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo)),
- bepridil (usato per il trattamento dell'angina pectoris, una condizione che causa dolore toracico),
- cisapride, difemanil (utilizzati per il trattamento di disturbi gastro-intestinali),
- antibiotici usati per il trattamento di infezioni batteriche (ad es. sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina per via iniettabile),
- vincamina per via iniettabile (usata negli anziani per il trattamento sintomatico dei disturbi cognitivi, inclusa la perdita di memoria)
- alofantrina (farmaco antiparassitario per il trattamento di alcuni tipi di malaria),
- pentamidina (farmaco utilizzato per il trattamento di alcuni tipi di polmonite),
- antistaminici usati per il trattamento di reazioni allergiche, come la febbre da fieno (ad es. mizolastina, astemizolo, terfenadina),
- farmaci antiinfiammatori non steroidei per il trattamento del dolore (per es. ibuprofene) o acido acetil salicilico ad alte dosi,
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (utilizzati per il trattamento dell'ipertensione e dell'insufficienza cardiaca),
- amfotericina B per via iniettabile (medicinale antifungino)
- corticosteroidi orali utilizzati per trattare varie patologie inclusi asma severa e artrite reumatoide,
- lassativi stimolanti,
- baclofen (per trattare la rigidità muscolare presente in malattie quali la sclerosi multipla),
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- diuretici risparmiatori di potassio (ad es. amiloride, spironolattone, triamterene),
- metformina (per il trattamento del diabete),
- mezzi di contrasto iodati (utilizzati negli esami radiologici a Raggi X),
- compresse di calcio o altri integratori di calcio,
- ciclosporina, tacrolimus o altri medicinali che deprimono il sistema immunitario dopo trapianto d'organo, per trattare malattie autoimmuni o gravi patologie reumatiche o dermatologiche,
- tetracosactide (per trattare il morbo di Crohn),
- metadone (usato per trattare la dipendenza).

Gravidanza e allattamento

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 è raccomandato in gravidanza.

Se si prevede una gravidanza o in caso di gravidanza accertata, il passaggio ad un trattamento alternativo deve essere intrapreso il più presto possibile. Informi il suo medico se è in gravidanza o se ha pianificato una gravidanza.

Se sta assumendo questo medicinale, l'allattamento al seno non è raccomandato in quanto il principio attivo è escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare effetti indesiderati legati all'abbassamento della pressione sanguigna quali vertigini o stanchezza (vedere paragrafo 4) È più probabile che tali effetti indesiderati si manifestino all'inizio del trattamento e a seguito dell'aumento della dose. Se ciò accade, deve astenersi dal guidare o da altre attività che richiedono vigilanza. In ogni caso, è improbabile che questi effetti indesiderati compaiano sotto un buon controllo medico.

Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato contiene lattosio monoidrato.

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

3. Come prendere Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato

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

La dose raccomandata è una compressa al giorno, preferibilmente al mattino. Le compresse possono essere prese indipendentemente dai pasti. Le compresse devono essere deglutite intere, con acqua. Non frantumarle o masticarle.

Il trattamento dell'ipertensione è solitamente per tutta la vita.

Se prende più Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato di quanto deve

Se ha assunto troppe compresse contatti immediatamente il suo medico o il farmacista.

A dosi molto elevate NATRILIX 1,5 mg compresse a rilascio prolungato può causare nausea, vomito, bassa pressione sanguigna, crampi, vertigini, sonnolenza, confusione e variazioni nella quantità di urina prodotta dai reni.

Se dimentica di prendere Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato

Se ha dimenticato di assumere una dose del medicinale, prenda la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato

Poiché il trattamento dell'ipertensione è solitamente per tutta la vita, parli con il medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere il farmaco e consulti immediatamente il medico:

- Angioedema e/o orticaria. L'angioedema è caratterizzato da gonfiore della pelle delle estremità o del viso, gonfiore delle labbra o della lingua, gonfiore delle mucose della gola o delle vie respiratorie che provoca mancanza di respiro o difficoltà nell'inghiottire. Se ciò accade, contatti immediatamente il medico (molto raro) (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Gravi reazioni della pelle, inclusi intensa eruzione cutanea, arrossamento della pelle di tutto il corpo, intenso prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson) o altre reazioni allergiche (molto raro) (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Battito irregolare che può mettere in pericolo di vita (non nota)
- Infiammazione al pancreas che può causare intenso dolore all'addome e alla schiena unito ad una sensazione di forte malessere (molto raro) (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Malattia del cervello causata da malattia del fegato (encefalopatia epatica) (non nota)
- Infiammazione del fegato (epatite) (non nota)
- Debolezza muscolare, crampi, indolenzimento o dolore e in particolare, se allo stesso tempo, non si sente bene o ha la febbre alta, ciò può essere causato da una disregolazione muscolare anormale (non nota).

In ordine di frequenza decrescente, gli effetti indesiderati possono includere:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Eruzione cutanea rossa e rialzata
- Reazioni allergiche, prevalentemente dermatologiche, in soggetti con una predisposizione a reazioni allergiche ed asmatiche
- Bassi livelli di potassio nel sangue

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Vomito
- Piccoli puntini rossi sulla pelle (Porpora)
- Bassi livelli di sodio nel sangue che possono portare a disidratazione e riduzione della pressione sanguigna
- Impotenza (incapacità di ottenere o mantenere un'erezione)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Sensazione di stanchezza, mal di testa, formicolio (parestesia), vertigini
- Disturbi gastrointestinali (quali nausea, costipazione), secchezza della bocca
- Bassi livelli di cloro nel sangue
- Bassi livelli di magnesio nel sangue

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Cambiamenti nelle cellule del sangue, quali trombocitopenia (riduzione nel numero delle piastrine che causa facilità alle ecchimosi e sanguinamento dal naso), leucopenia (riduzione dei globuli bianchi che può causare febbre immotivata, mal di gola o altri sintomi simil-influenzali – se ciò accade, contatti il medico) e anemia (riduzione dei globuli rossi)
- Aumento dei livelli di calcio nel sangue
- Irregolarità del ritmo cardiaco, bassa pressione sanguigna
- Malattia renale
- Anomala funzionalità del fegato

Non nota (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili):

- Svenimento
- Se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene) potrebbe avere un peggioramento
- Sono stati inoltre segnalati casi di reazioni di fotosensibilità (modifiche dell'aspetto della pelle) dopo esposizione al sole o ai raggi artificiali UVA
- Miopia

- Visione annebbiata
- Compromissione della visione
- 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).
- Potrebbero verificarsi delle alterazioni dei suoi parametri di laboratorio (analisi del sangue) e il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue di controllo. I parametri di laboratorio possono modificarsi come segue:
 - aumento dell'acido urico, una sostanza che può causare o peggiorare la gotta (dolore alle giunture, specialmente nei piedi)
 - aumento dei livelli di glucosio nel sangue nei pazienti diabetici
 - aumento dei livelli degli enzimi del fegato
 - tracciato anomalo dell'ECG.

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 1,5 mg compresse a rilascio prolungato

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato

Il principio attivo è indapamide. Ogni compressa contiene 1,5 mg di indapamide.

Gli altri componenti sono:

compressa: silice colloidale anidra (E551), ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470B), povidone.

rivestimento (filmatura): glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, magnesio stearato (E470B), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione

Il medicinale si presenta sotto forma di compressa rivestita con film, a rilascio prolungato, rotonda e di colore bianco.

Le compresse sono disponibili in blister da 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 o 100 compresse in una scatola di cartone. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Francia

Rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Servier Italia S.p.A.
Via Luca Passi, 85
00166 Roma

Produttori

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francia

e

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Co. Wicklow-Arklow
Irlanda

e

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B - 03-236 Warszawa
POLONIA

Delpharm Bretigny
Usine du Petit Paris
91220 Bretigny sur Orge
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Austria	FLUDEX RETARD 1.5 mg
Belgio	FLUDEX 1.5 mg
Cipro	FLUDEX 1.5 mg
Danimarca	NATRILIX RETARD
Estonia	TERTENSIF SR
Finlandia	NATRILIX RETARD 1.5 mg
Francia	FLUDEX 1.5 mg
Germania	NATRILIX SR 1.5 mg
Grecia	FLUDEX 1.5 mg
Ungheria	PRETANIX
Irlanda	NATRILIX SR
Italia	NATRILIX 1.5 mg compresse a rilascio prolungato
Lettonia	TERTENSIF SR
Lituania	TERTENSIF SR
Lussemburgo	FLUDEX 1.5 mg
Malta	NATRILIX SR
Olanda	FLUDEX SR 1.5 mg
Portogallo	FLUDEX LP
Slovacchia	TERTENSIF SR
Slovenia	TERTENSIF SR

Spagna	TERTENSIF RETARD
Regno Unito	NATRILIX SR
(Irlanda del Nord)	

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2022.