

Indlægsseddel: Information til brugeren

Natrilix Retard filmovertrukne depottabletter indapamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Natrilix Retard
3. Sådan skal du tage Natrilix Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Natrilix Retard er en filmovertrukket depottablet, der indeholder det aktive stof indapamid.

Dette lægemiddel er et middel til at sænke forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne.

Indapamid er et vanddrivende middel. De fleste vanddrivende midler eller diuretika øger den mængde urin, der produceres i nyrerne. Indapamid adskiller sig dog fra andre vanddrivende midler ved kun at frembringe en mindre stigning i mængden af urin.

Derudover udvider indapamid blodårerne, så blodet lettere kan passere. Dette er medvirkende til at sænke blodtrykket.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Natrilix Retard

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Natrilix Retard:

- hvis du er allergisk over for indapamid eller andre sulfonamider eller et af de øvrige indholdsstoffer i Natrilix Retard (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af en alvorlig nyresygdom.
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom eller har en tilstand, der kaldes hepatisk encefalopati (en sygdom med vævshenfald i hjernen).
- hvis du har et lavt indhold af kalium i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Natrilix Retard:

- hvis du har leverproblemer
- hvis du har diabetes

- hvis du har podagra
- hvis du har rytmeforstyrrelser i hjertet eller nyreproblemer
- hvis du oplever nedsat syn eller øjensmerter. Dette kan være symptomer på en væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og det kan opstå i løbet af timer op til uger efter du har taget Natrilix Retard. Dette kan føre til permanent synstab, hvis det ikke behandles. Hvis du tidligere har haft allergi over for penicillin eller sulfonamid, kan der være en større risiko for, at du udvikler dette
- hvis du har muskellidelser, herunder muskelsmerter, -ømhed, -svaghed eller -kramper
- hvis du har behov for kontrol af skjoldbruskkirtlens funktion

Du bør fortælle det til din læge, hvis du får lysfølsomhedsreaktioner.

Din læge kan tage en blodprøve for at kontrollere, om du har for lavt indhold af natrium eller kalium eller for højt indhold af calcium.

Du bør konsultere din læge, hvis du mener, at noget af dette passer på dig, eller hvis du har spørgsmål eller er usikker på, om du bør anvende lægemidlet.

Sportsudøvere skal være opmærksomme på, at dette lægemiddel indeholder et aktivt indholdsstof, som kan give et positivt analyseresultat i en dopingtest.

Brug af andre lægemidler sammen med Natrilix Retard

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du bør ikke anvende Natrilix Retard sammen med lithium (et middel mod depression), da det medfører risiko for forhøjet indhold af lithium i blodet.

Det er vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager et af følgende lægemidler, da det kan kræve særlige forholdsregler:

- lægemidler mod rytmeforstyrrelser i hjertet (f.eks. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretylium)
- lægemidler mod sindslidelser såsom depression, angst, skizofreni ... (f.eks. tricykliske antidepressiva, neuroleptika (såsom amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)))
- bepridil (mod angina pectoris, også kaldet hjertekrampe, der giver brystmerter)
- cisaprid, diphemanil (mod problemer i mavearmkanalen)
- antibiotika til behandling af infektioner forårsaget af bakterier (f.eks. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin ved indsprøjtning)
- vincamin ved indsprøjtning (bruges til behandling af symptomatiske kognitive forstyrrelser hos ældre, herunder hukommelsestab)
- halofantrin (parasitmiddel til behandling af visse former for malaria)
- pentamidin (mod visse former for lungebetændelse)
- antihistaminer til behandling af allergiske reaktioner såsom høfeber (f.eks. mizolastin, astemizol, terfenadin)
- nonsteroidale antiinflammatoriske midler til smertelindring (f.eks. ibuprofen) eller høje doser acetylsalicylsyre
- angiotensinkonverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere - mod forhøjet blodtryk og hjertesvigt)
- amphotericin B ved indsprøjtning (svampemidler)
- perorale kortikosteroider til behandling af en lang række tilstande inklusive svær astma og reumatoid artrit (kronisk leddegigt)
- stimulerende laksantia (afføringsmidler)
- baclofen (mod muskelstivhed, der forekommer ved sygdomme som dissemineret sklerose)
- allopurinol (mod podagra)
- kaliumbesparende diuretika (f.eks. amilorid, spironolacton, triamteren)
- metformin (mod diabetes)
- iodholdige kontrastmidler (til røntgenundersøgelser)
- calciumtabletter eller andre former for calciumtilskud
- ciclosporin, tacrolimus eller anden medicin til at undertrykke immunsystemet efter en organtransplantation, til at behandle autoimmunsygdomme eller svære reumatiske lidelser eller hudsygdom
- tetracosactid (ved Crohns sygdom)

- metadon (til behandling af afhængighed)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dette lægemiddel anbefales ikke under graviditet. I tilfælde af konstateret eller planlagt graviditet skal du snarest muligt skifte til anden behandling. Du bør orientere din læge, hvis du er gravid eller planlægger graviditet.

Det aktive indholdsstof udskilles i mælken. Amning anbefales ikke, hvis du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan give bivirkninger, der skyldes blodtryksfaldet, i form af svimmelhed eller træthed (se afsnit 4). Disse bivirkninger optræder hyppigere i starten af behandlingen og efter dosisøgning. I så fald bør du ikke køre bil eller udføre andre aktiviteter, der kræver årvågenhed. Hvis behandlingen er velreguleret, vil disse bivirkninger næppe forekomme.

Natrilix Retard indeholder lactosemonohydrat

Hvis din læge har oplyst dig om, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, bør du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Natrilix Retard

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er 1 tablet en gang daglig, fortrinsvis om morgenen.

Tabletterne kan tages uafhængigt af måltider. De synkes hele med vand. De må ikke knuses eller tygges.

Behandlingen af forhøjet blodtryk er sædvanligvis livslang.

Hvis du har taget for meget Natrilix Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Natrilix Retard, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du kommer til at tage for mange tabletter, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

En meget stor dosis Natrilix Retard kan give kvalme, opkastning, lavt blodtryk, kramper, svimmelhed, sløvhed, forvirring og forandringer i mængden af urin, der produceres i nyrerne.

Hvis du har glemt at tage Natrilix Retard

Hvis du glemmer at tage en dosis af medicinen, skal du tage den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Natrilix Retard

Da forhøjet blodtryk sædvanligvis kræver livslang behandling, skal du konsultere din læge, før du stopper behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage lægemidlet og kontakt straks en læge, hvis du får nogen af følgende bivirkninger, der kan være alvorlige

- Angioneurotisk ødem og/eller urticaria. Angioneurotisk ødem kendetegnes ved hævelser i huden på arme og ben eller i ansigtet, hævede læber eller tunge, hævelser i slimhinderne i hals eller

luftveje, hvilket giver åndenød eller synkebesvær. I så fald skal du omgående kontakte lægen (meget sjældne bivirkninger - forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Alvorlige hudreaktioner, herunder intenst hududslæt, rødme af huden på hele kroppen, alvorlig grad af kløe, blæredannelse, afskalning og hævelse af huden, betændelse i slimhinder (Steven-Johnsons syndrom) eller andre allergiske reaktioner (meget sjældne bivirkninger - forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter)
- Livstruende uregelmæssig hjerterytme (hyppigheden af denne bivirkning kendes ikke)
- Betændt bugspytkirtel, hvilket kan forårsage mave- og rygsmerter samtidig med en høj grad af utilpashed (meget sjældne bivirkning - forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter)
- Sygdom i hjernen forårsaget af leversygdom (hepatisk encephalopati). Hyppigheden af denne bivirkning kendes ikke
- Leverbetændelse (hepatitis). Hyppigheden af denne bivirkning kendes ikke
- Muskelsvaghed, -kramper, -ømhed eller -smerte, og især hvis du samtidig føler dig utilpashed eller har feber, dette kan skyldes unormal nedbrydning af muskler (ikke kendt).

Andre bivirkninger kan inkludere følgende, opstillet efter faldende hyppighed:

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Rødt hævet hududslæt
- Allergiske reaktioner, især i huden hos personer, der er disponeret for allergiske og astmatiske reaktioner
- Lavt indhold af kalium i blodet

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Opkastning,
- Røde prikker i huden (purpura)
- Lavt indhold af natrium i blodet, hvilket kan give væskemangel og lavt blodtryk
- Impotens (manglende evne til af få eller opretholde rejsning).

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Træthedsfølelse, hovedpine, myrekryben (paræstesier), svimmelhed
- Mave-tarmforstyrrelser (såsom kvalme, forstoppelse), mundtørhed
- Lavt indhold af klorid i blodet
- Lavt indhold af magnesium i blodet

Meget sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Forandringer i blodceller såsom trombocytopeni (nedsat antal blodplader, hvilket kan give øget tendens til blå mærker og næseblod), leukopeni (nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan give uforklarlig feber, ondt i halsen eller andre influenzalignende symptomer – kontakt lægen, hvis du får dette) og anæmi (nedsat antal røde blodlegemer)
- Forhøjet calciumniveau i blodet
- Rytmeforstyrrelser i hjertet, lavt blodtryk
- Nyresygdom
- Unormal leverfunktion

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data)

- Besvimelse,
- Hvis du lider af systemisk lupus erythematosus (en form for kollagen sygdom), kan din tilstand forværres,
- Endvidere er der indberettet tilfælde af lysfølsomhedsreaktioner (forandringer i hudens udseende) efter eksponering for sollys eller kunstigt UVA-lys,
- Nærsynethed (myopi),
- Uklart syn,
- Nedsat syn,
- Nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut grøn stær (snærvinklet glaukom)
- Der kan opstå forandringer i dine laboratorieværdier (blodprøver), og lægen vil måske tage nogle blodprøver for at checke din tilstand. Følgende forandringer i laboratorieværdier kan forekomme:

- . forhøjet urinsyre, et stof, som kan give eller forværre podagra (smertefulde led specielt i fødderne),
- . forhøjet blodsukker hos diabetikere,
- . forhøjede leverenzymmer,
- Unormale forandringer på elektrokardiogrammet,

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Natrilix Retard indeholder

Aktivt stof: indapamid. Hver tablet indeholder 1,5 mg indapamid.

Øvrige indholdsstoffer:

- tabletterne: vandfri kolloid silica (E551), hypromellose (E464), lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470B), povidon
- filmovertæk: glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesiumstearat (E470B), titandioxid (E171).

Udseende og pakningstørrelser

Denne medicin er en hvid, rund filmoverttrukket depottablet.

Tabletterne fås i blisterpakninger à 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 tabletter pakket i en karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

FRANKRIG

Repræsentant

Servier Danmark A/S

Pederstrupvej 93

2750 Ballerup

Danmark

Fremstillere:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
F-45520 Gidy
FRANKRIG

og

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

og

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

Fremstiller ansvarlig for pakning og batchfrigivelse (kun for det spanske marked):

Laboratorios Servier S.L.
Avenida de Los Madroños, 33
28043 Madrid
SPANIEN

Fremstiller ansvarlig for pakning og batchfrigivelse:

DELPHARM BRETIGNY
Usine du Petit Paris
91220 Breigny sur Orge
FRANKRIG

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	FLUDEX 1.5 mg
Cypern	FLUDEX 1.5 mg
Danmark	NATRILIX RETARD
Estland	TERTENSIF SR
Finland	NATRILIX RETARD 1.5 mg
Frankrig	FLUDEX 1.5 mg
Grækenland	FLUDEX 1.5 mg
Holland	FLUDEX SR 1.5 mg
Irland	NATRILIX SR
Italien	NATRILIX LP 1.5 mg
Letland	TERTENSIF SR
Litauen	TERTENSIF SR
Luxembourg	FLUDEX 1.5 mg
Malta	NATRILIX SR
Portugal	FLUDEX LP
Slovakiet	TERTENSIF SR
Slovenien	TERTENSIF SR
Spanien	TERTENSIF RETARD
Storbritannien (Nordirland)	NATRILIX SR
Tyskland	NATRILIX SR 1.5 mg
Ungarn	PRETANIX
Østrig	FLUDEX RETARD 1.5 mg

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
<http://www.dkma.dk>