

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NATRILIX® S.R.

Indapamida

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Francesa

Composición:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene Indapamida 1,5 mg.

Excipientes: Dióxido de titanio, Lactosa, Povidona, Estearato de magnesio, Glicerol, Hipromelosa, Macrogol 6000, Sílice coloidal anhidra.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es NATRILIX SR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NATRILIX SR
3. Cómo tomar NATRILIX SR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NATRILIX SR
6. Información adicional

1. QUÉ ES NATRILIX SR Y PARA QUÉ SE UTILIZA:

Natrilix SR se presenta en forma de comprimido recubierto con película de liberación prolongada que contiene indapamida como principio activo.

Indapamida es un diurético. La mayoría de los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones. Sin embargo, indapamida es diferente a otros diuréticos, ya que sólo produce un ligero aumento en la cantidad de orina formada.

Este medicamento sirve para bajar la tensión arterial elevada (hipertensión) en adultos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR NATRILIX SR:

No tome NATRILIX SR:

- si es alérgico a indapamida o a cualquier otra sulfamida, o a algunos de los demás componentes de este medicamento
- si padece una enfermedad grave de riñón,
- si padece una enfermedad grave de hígado o sufre un trastorno denominado encefalopatía hepática (*enfermedad degenerativa del cerebro*),
- si tiene bajas concentraciones sanguíneas de potasio.

Advertencias y precauciones

- si padece problemas de hígado,
- si tiene diabetes,
- si tiene gota,
- si padece cualquier problema del ritmo cardiaco o problemas en los riñones,
- si tiene que someterse a alguna prueba para comprobar si su glándula paratiroidea funciona correctamente.

Debe informar a su médico si ha tenido reacciones de fotosensibilidad.

Su médico puede prescribirle análisis de sangre para comprobar si tiene concentraciones bajas de sodio o potasio, o concentraciones altas de calcio.

Si considera que alguna de las anteriores situaciones puede afectarle a usted o tiene cualquier duda de cómo tomar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Los atletas deben saber que NATRILIX SR contiene un principio activo que puede dar positivo en un control de dopaje.

Se desaconseja el uso de este medicamento por pacientes con intolerancia a la galactosa, carencia de lactasa de Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa y galactosa (enfermedades hereditarias raras).

Uso de natrilix sr con otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. No debe tomar NATRILIX SR con litio (utilizado para tratar la depresión) debido al riesgo de aumento de los niveles de litio en sangre.

Asegúrese de informar a su médico si está utilizando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede requerirse un cuidado especial:

- medicamentos para trastornos del ritmo cardiaco (ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos),

- medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia. (ej. antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, neurolépticos),
- bepridil (utilizado para el tratamiento de angina de pecho, un trastorno que produce dolor en el pecho),
- cisaprida, difemanilo (utilizados para el tratamiento de problemas gastrointestinales),
- esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina intravenosa(antibióticos utilizados para tratar infecciones),
- vincamina intravenosa (utilizado para el tratamiento de trastornos cognitivos sintomáticos en pacientes de edad avanzada incluyendo pérdida de memoria).
- halofantrina (antiparasitario utilizado para el tratamiento de algunos tipos de malaria),
- pentamidina (utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de neumonía),
- mizolastina (utilizado para el tratamiento de reacciones alérgicas, tales como la alergia al polen),
- antiinflamatorios no esteroideos para el alivio del dolor (ej. ibuprofeno) o altas dosis de ácido acetilsalicílico,
- inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (IECAS) (utilizados para el tratamiento de la tensión arterial elevada y fallo cardíaco),
- anfotericina B intravenosa (medicamentos antifúngicos)
- corticoesteroides orales utilizados en distintos tratamientos, incluyendo asma grave y artritis reumatoide,
- laxantes estimulantes,
- baclofeno (para el tratamiento de la rigidez muscular que sucede en enfermedades tales como la esclerosis múltiple),
- diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno),
- metformina (para el tratamiento de la diabetes),
- agente de contraste yodado (utilizado para pruebas con rayos-X),
- comprimidos de calcio u otros suplementos de calcio,
- ciclosporina, tacrolimus u otros medicamentos inmunosupresores utilizados después de un trasplante, para el tratamiento de enfermedades autoinmunes, o enfermedades dermatológicas o reumatológicas graves,
- tetracosactida (para el tratamiento de la enfermedad de Crohn).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda tomar este medicamento durante el embarazo. Cuando se planea o se confirma un embarazo, debe realizarse el cambio a un tratamiento alternativo tan pronto como sea posible.

Informe a su médico si está embarazada o desea quedarse embarazada.

El principio activo se excreta en la leche. Si está tomando este medicamento no se aconseja la lactancia.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene indapamida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir efectos adversos debidos a la bajada de la tensión arterial, tales como mareos o cansancio. La aparición de estos efectos adversos es más probable tras el inicio del tratamiento y después de realizar aumentos de dosis. Si esto ocurre, usted debe abstenerse de conducir o de realizar otras actividades que requieran un estado de alerta. Sin embargo, cuando existe un buen control, estos efectos son improbables.

Información importante sobre algunos de los componentes de NATRILIX SR:

Este medicamento contiene lactosa monohidratada.

3. CÓMO TOMAR NATRILIX SR:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es un comprimido una vez al día, preferentemente por la mañana durante o fuera de las comidas. El comprimido debe ingerirse entero con agua y no debe masticarse. El tratamiento de la hipertensión arterial es generalmente un tratamiento de larga duración.

Si toma más NATRILIX SR del que debiera:

Si ha ingerido un número excesivo de comprimidos, contacte con su médico inmediatamente.

Una dosis muy alta de NATRILIX SR podría causar náuseas, vómitos, tensión arterial baja, calambres, mareos, somnolencia, confusión y cambios en la cantidad de orina producida por los riñones.

Si olvidó tomar NATRILIX SR:

Si olvidó tomar una dosis de NATRILIX SR, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con NATRILIX SR:

Como el tratamiento para la tensión arterial elevada normalmente es de larga duración, debe hablar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, NATRILIX SR, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el tratamiento con este medicamento y acuda inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Angioedema y/o urticaria. El angioedema se caracteriza por hinchazón de la piel de las extremidades o de la cara, hinchazón de los labios o lengua, hinchazón de las membranas mucosas de la garganta o vías respiratorias ocasionando dificultad para respirar o dificultad para tragar. Si esto ocurre, contacte con su médico inmediatamente. (Muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Reacciones de la piel graves incluyendo erupción cutánea intensa, enrojecimiento de la piel en todo el cuerpo, picor intenso, ampollas, descamación e hinchazón de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson) u otras reacciones alérgicas, (Muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Latido cardiaco irregular con amenaza vital (Frecuencia no conocida) .

Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal y de espalda grave acompañado de intenso malestar (Muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Enfermedad del cerebro causada por enfermedad del hígado (Encefalopatía Hepática) (Frecuencia no conocida).

Inflamación del hígado (Hepatitis) (Frecuencia no conocida).

En orden decreciente de frecuencia, otros efectos adversos pueden ser:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Erupción cutánea con enrojecimiento

Reacciones alérgicas, principalmente dermatológicas en individuos con una predisposición a las reacciones alérgicas y asmáticas

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Vómitos,

Puntitos rojos en la piel (Púrpura)

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Sensación de cansancio, dolor de cabeza, hormigueo (parestesia), vértigo;

Trastornos gastro-intestinales (tales como náuseas, estreñimiento), sequedad de boca;

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Cambios en las células sanguíneas, tales como trombocitopenia (disminución del número de plaquetas, lo cual favorece la aparición de hematomas y de hemorragia nasal), leucopenia (disminución de los glóbulos blancos, lo cual puede producir fiebre sin causa aparente, dolor de garganta u otros síntomas de tipo gripal – si esto ocurre, contacte con su médico) y anemia (disminución de los glóbulos rojos).

Niveles altos de calcio en sangre;

Irregularidades del ritmo cardíaco, tensión arterial baja;

Enfermedad renal;

Función anormal del hígado.

Frecuencia no conocida:

Desfallecimiento.

Si sufre un lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno) puede agravarse.

También se han descrito casos de reacciones de fotosensibilidad (cambio en el aspecto de la piel) tras la exposición solar o a la radiación UVA artificial.

Cortedad de la vista (miopía).

Visión borrosa.

Alteración visual.

Pueden observarse cambios en sus pruebas analíticas (análisis de sangre), por lo que su médico puede prescribirle análisis de sangre para controlar su estado. Se pueden observar los siguientes cambios en sus pruebas analíticas:

bajos niveles de potasio en sangre,

bajos niveles de sodio en sangre que pueden provocar deshidratación y tensión arterial baja, aumento del ácido úrico, una sustancia que puede producir o empeorar la gota (dolor en las articulaciones, especialmente en los pies),

aumento de los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos,

niveles aumentados de enzimas hepáticas.

Electrocardiograma anormal

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación.

5. CONSERVACIÓN DE NATRILIX SR:

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños En su envase original, conservar a una temperatura no superior a 30°C.

No utilice NATRILIX SR después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Comprimido recubierto de liberación prolongada, redondo y de color blanco.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 45491

Elaborado en Les Laboratoires Servier Industrie (Francia)

Representante e importador:

SERVIER ARGENTINA S.A.

Av. del Libertador 5930 8° Piso – C1428ARP - Capital Federal.

Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)

Dirección técnica: Nayla Sabbatella – Farmacéutica.

Versión: Julio 2017