

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Natrilix SR 1,5 mg filmüberzogene Retardtabletten**

Wirkstoff: Indapamid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Natrilix SR 1,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natrilix SR 1,5 mg beachten?
3. Wie ist Natrilix SR 1,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natrilix SR 1,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Natrilix SR 1,5 mg und wofür wird es angewendet?**

Natrilix SR 1,5 mg ist eine filmüberzogene Retardtablette mit dem Wirkstoff Indapamid.

Dieses Arzneimittel senkt einen zu hohen Blutdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen. Indapamid ist ein entwässerndes Arzneimittel (Diuretikum). Üblicherweise erhöhen Diuretika die Harnmenge, die über die Nieren produziert wird. Indapamid unterscheidet sich jedoch von anderen Diuretika, da es die Menge an produziertem Harn nur wenig erhöht. Zudem weitet Indapamid die Blutgefäße, so dass das Blut leichter hindurch fließen kann. Dies hilft den Blutdruck zu senken.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natrilix SR 1,5 mg beachten?**

##### **Natrilix SR 1,5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Indapamid, andere Wirkstoffe mit ähnlicher Struktur (Sulfonamidderivate) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden oder an den Symptomen der sogenannten hepatischen Enzephalopathie (degenerative Gehirnerkrankung mit Bewusstseinsstörungen),
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut niedrig ist (Hypokaliämie).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Natrilix einnehmen,

- wenn Sie Probleme mit der Leberfunktion haben,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie an Gicht leiden,
- wenn Sie irgendeine Art von Herzrhythmusstörungen oder Probleme mit Ihren Nieren haben,
- falls bei Ihnen ein Test zur Überprüfung der Schilddrüsenfunktion durchgeführt werden soll.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Lichtempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Um festzustellen, ob bei Ihnen niedrige Natrium- oder Kaliumwerte oder erhöhte Calciumwerte vorliegen, wird Ihr Arzt dies gegebenenfalls durch eine Blutuntersuchung kontrollieren.

Wenn Sie glauben, dass eine dieser Situationen bei Ihnen zutrifft oder Sie irgendwelche Fragen oder Zweifel haben, wie Sie Natrilix einnehmen sollen, zögern Sie nicht, Ihren Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen.

Wenn Sie Leistungssportler sind beachten Sie, dass dieses Arzneimittel einen Wirkstoff enthält, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

### **Einnahme von Natrilix SR 1,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Sie sollten Natrilix nicht zusammen mit Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen. In diesem Fall besteht das Risiko einer erhöhten Konzentration von Lithium im Blut.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsicht erforderlich sein kann:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalis)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z.B. trizyklische Antidepressiva, antipsychotisch wirkende Arzneimittel, Neuroleptika)
- Bepridil (zur Behandlung der Angina pectoris, einer Krankheit mit Schmerzen in der Brust)
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von Magen- und Darmbeschwerden)
- Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin zur Injektion (bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- Vincamin zur Injektion (zur Behandlung von kognitiven Störungen bei älteren Patienten einschließlich Gedächtnisverlust)
- Halofantrin (ein antiparasitäres Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen der Malaria),
- Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Formen der Lungenentzündung)
- Mizolastin (zur Behandlung von allergischen Reaktionen wie Heuschnupfen)
- nicht-steroidale antientzündliche Arzneimittel zur Schmerzlinderung (z.B. Ibuprofen) oder hohe Dosen von Aspirin
- ACE-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschwäche)
- Amphotericin B zur Injektion (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Kortikosteroide zum Einnehmen, die zur Behandlung verschiedenster Krankheiten einschließlich schwerem Asthma und rheumatoider Arthritis dienen
- stimulierende Abführmittel
- Baclofen (zur Behandlung der Muskelsteifigkeit, die bei Krankheiten wie der Multiplen Sklerose auftritt)
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht)

- kaliumsparende entwässernde Arzneimittel (Amilorid, Spironolacton, Triamteren)
- Metformin (zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- jodhaltige Kontrastmittel (zur Anwendung bei Röntgenuntersuchungen)
- Calciumtabletten oder andere calciumhaltige Nahrungsergänzungsmittel
- Ciclosporin, Tacrolimus oder andere Arzneimittel, die die Immunabwehr unterdrücken nach Organtransplantationen, zur Behandlung von Auto-Immunerkrankungen oder schweren rheumatischen oder Hauterkrankungen
- Tetracosactid (Arzneimittel zur Behandlung des Morbus Crohn)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn eine Schwangerschaft geplant ist oder sich bestätigt, sollte die Umstellung auf eine alternative Behandlung so rasch wie möglich erfolgen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.

Der Wirkstoff Indapamid geht in die Muttermilch über. Daher wird vom Stillen abgeraten, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

In Folge der Blutdrucksenkung kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen wie z.B. Schwindel oder Müdigkeit haben (siehe Abschnitt 4). Diese Nebenwirkungen treten eher zu Beginn der Behandlung und nach Dosiserhöhungen auf. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, sollten Sie kein Fahrzeug fahren und keine anderen Aktivitäten durchführen, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern. Bei guter Überwachung treten diese Nebenwirkungen jedoch nur selten auf.

### **Natrilix SR 1,5 mg enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## **3. Wie ist Natrilix SR 1,5 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Retardtablette Natrilix, vorzugsweise morgens.

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie sollten unzerteilt mit Wasser geschluckt werden. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder gekaut werden.

Normalerweise ist die Behandlung des Bluthochdrucks eine lebenslange Therapie.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Natrilix SR 1,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei einer sehr hohen Dosis von Natrilix kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Blutdruckabfall, Krämpfen, Schwindel, Benommenheit, Verwirrtheit und Veränderungen der von den Nieren produzierten Urinmenge kommen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Natrilix SR 1,5 mg vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis Natrilix vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Natrilix SR 1,5 mg abbrechen**

Da die Behandlung des Bluthochdrucks für gewöhnlich lebenslang erfolgt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bevor Sie die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**

- Angioödem und/oder Nesselsucht. Ein Angioödem zeigt sich in Form von Schwellungen der Haut an den Gliedmaßen oder des Gesichts, der Lippen oder Zunge oder einem Anschwellen der Schleimhäute von Hals oder Atemwegen, was zu Kurzatmigkeit oder Schluckbeschwerden führt. Wenn dies bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt (sehr selten) (weniger als einer von 10.000 Behandelten)
- schwere Hautreaktionen einschließlich ausgeprägtem Hautausschlag, Rötung der Haut am ganzen Körper, starkem Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson Syndrom) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten) (weniger als einer von 10.000 Behandelten)
- lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Torsade de pointes) (Häufigkeit nicht bekannt)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), die starke Bauch- und Rückenschmerzen verbunden mit ausgeprägtem Unwohlsein verursachen kann (sehr selten) (weniger als einer von 10.000 Behandelten)
- hepatische Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns, verursacht durch eine Lebererkrankung) (Häufigkeit nicht bekannt)
- Entzündung der Leber (Hepatitis) (Häufigkeit nicht bekannt)

Andere Nebenwirkungen, die ebenfalls auftreten können, nach abnehmender Häufigkeit sortiert:

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- geröteter, erhabener Hautausschlag
- allergische Reaktionen, vor allem seitens der Haut, bei allergisch bzw. asthmatisch veranlagten Patienten

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Erbrechen
- Purpura (kleine rote Punkte auf der Haut)

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

- Müdigkeitsgefühl, Kopfschmerzen, Ameisenlaufen (Parästhesie), Drehschwindel
- Magen- und Darmbeschwerden (wie Übelkeit und Verstopfung), Mundtrockenheit

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

- Veränderung des Blutbildes, wie z.B. Thrombozytopenie (Abnahme der Zahl der Blutplättchen, was zu leichten Blutergüssen und Nasenbluten führt), Leukopenie (Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen, was zu Fieber unklarer Ursache, Halsschmerzen oder anderen grippeähnlichen Symptomen führen kann – wenn dies auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt) und Anämie (Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen)
- erhöhte Calciumwerte im Blut
- Herzrhythmusstörungen, niedriger Blutdruck
- Nierenerkrankungen

- veränderte Leberfunktion

#### *Unbekannte Häufigkeit:*

- Ohnmacht
- Wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematoses (eine Art Kollagen-Krankheit) leiden, kann sich dieser verschlechtern.
- Es wurden Fälle von Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Hautveränderungen) berichtet, nachdem die Haut der Sonne oder künstlicher UVA-Strahlung ausgesetzt war.
- Kurzsichtigkeit (Myopie)
- verschwommenes Sehen
- Sehstörungen
- Es können Veränderungen Ihrer Blutwerte (Blutuntersuchungen) auftreten und Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Blutbild kontrollieren. Folgende Veränderungen der Blutwerte könnten auftreten:
  - niedrige Kaliumwerte im Blut
  - niedrige Natriumwerte im Blut, die zu einer Abnahme des Körperwassers (Dehydratation) und niedrigem Blutdruck führen können
  - erhöhte Blutharnsäurewerte, eine Substanz, die eine Gichtkrankung (schmerzende(s) Gelenk(e), besonders in den Füßen) hervorrufen bzw. verschlimmern kann
  - erhöhte Blutzuckerwerte bei Diabetikern
  - erhöhte Leberenzymwerte
- ungewöhnliche EKG- Aufzeichnungen

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Natrilix SR 1,5 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Natrilix SR 1,5 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Indapamid.

Eine Retardtablette enthält 1,5 mg Indapamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Hypromellose (E464), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E470B), Povidon.
- Filmüberzug: Glycerin (E422), Hypromellose (E464), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (E470B), Titandioxid (E171).

### **Wie Natrilix SR 1,5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Natrilix SR 1,5 mg sind weiße, runde, filmüberzogene Retardtabletten.

Die Tabletten sind in Blisterstreifen verpackt und in Packungen zu 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 oder 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Frankreich

#### *Vertrieb:*

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Tel.: 03834/8539-0  
Fax: 03834/8539-119

#### **Hersteller**

Les Laboratoires Servier Industrie	und	Servier (Ireland) Industries Ltd.
905, route de Saran		Gorey Road
45520 Gidy		Arklow, Co. Wicklow
Frankreich		Irland

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Österreich	FLUDEX RETARD 1.5 mg
Belgien	FLUDEX 1.5 mg
Zypern	FLUDEX 1.5 mg
Tschechische Republik	TERTENSIF SR
Dänemark	NATRILIX RETARD
Estland	TERTENSIF SR
Finnland	NATRILIX RETARD 1.5 mg
Frankreich	FLUDEX 1.5 mg
Deutschland	Natrilix SR 1,5 mg
Griechenland	FLUDEX 1.5 mg
Ungarn	PRETANIX
Irland	NATRILIX SR
Italien	NATRILIX LP 1.5 mg
Lettland	TERTENSIF SR
Litauen	TERTENSIF SR
Luxemburg	FLUDEX 1.5 mg

Malta	NATRILIX SR
Niederlande	FLUDEX SR 1.5 mg
Polen	INDAPAMIDE 1.5 mg SR SERVIER
Portugal	FLUDEX LP
Slowakei	TERTENSIF SR
Slowenien	TERTENSIF SR
Spanien	TERTENSIF RETARD
Vereinigtes Königreich	NATRILIX SR

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2018.**