PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Natrilix® 2,5 mg Filmtabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Indapamid

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

1. Was ist Natrilix und wofür wird es angewendet?

Indapamid ist ein harntreibend wirkendes, blutdrucksenkendes Sulfonamidderivat.
Natrilix wird angewendet bei Bluthochdruck (arterieller Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natrilix beachten?

Natrilix darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Indapamid, andere Sulfonamidderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen schwere Nierenfunktionsstörungen bestehen
- wenn bei Ihnen schwere Leberfunktionsstörungen oder eine hepatische Encephalopathie (bestimmte Gehirnerkrankung) bestehen
- wenn bei Ihnen ein Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) besteht

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Natrilix einnehmen:
- wenn Sie einen erhöhten Harnsäurespiegel im Blut oder Gicht haben
- wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythematodes leiden (Gefäßentzündung, die zu Veränderungen an Haut, Gelenken und inneren Organen führen kann)

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei eingeschränkter Leberfunktion kann es unter der Behandlung mit bestimmten harntreibenden Arzneimitteln (Thiaziddiuretika) und damit verwandten Substanzen (z.B. Indapamid) zu einer hepatischen Encephalopathie (bestimmte Gehirnerkrankung) kommen. In diesem Fall ist das harntreibende Arzneimittel (Diuretikum) sofort abzusetzen.

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

Zu Behandlungsbeginn und bei langfristiger Einnahme von Natrilix sollten bestimmte Laborwerte (Natrium, Kalium, Kreatinin, Harnsäure, Blutzucker) regelmäßig vom Arzt kontrolliert werden. Dies ist insbesondere erforderlich bei Patienten mit gestörtem Wasser- und/oder Elektrolythaushalt, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Gicht, Herzrhythmusstörungen und eingeschränkter Nierenfunktion.

Thiaziddiuretika und verwandte Stoffe wie Indapamid sind nur bei normaler bis geringfügig eingeschränkter Nierenfunktion voll wirksam. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung dürfen diese Arzneimittel nicht angewendet werden.

Kinder
Kinder unter 12 Jahren dürfen Natrilix nicht einnehmen, da kein Erkenntnismaterial für die Anwendung von Natrilix bei Kindern vorliegt.

Einnahme von Natrilix zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Natrilix beeinflusst werden.

<u>Von folgenden Kombinationen wird abgeraten:</u>

Lithium:
Erhöhung des Lithiumblutspiegels mit Überdosierungssymptomatik.

<u>Bei folgenden Kombinationen sind besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich:</u>

Torsade de pointes (spezielle Form von Herzrhythmusstörungen) hervorrufende Substanzen:
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid,
- Arzneimittel gegen Psychosen, z.B. Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin, Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol, Haloperidol,
- Andere Arzneimittel: Bepridil, Cisaprid, Diphemanil, Erythromycin (bei intravenöser Anwendung), Halofantrin, Mizolastin, Pentamidin, Sparfloxacin, Moxifloxacin, Vincamin i.v.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen, insbesondere Torsade de pointes.

Arzneimittel gegen Entzündungen (Nichtsteroidale Antiphlogistika, systemisch), einschließlich selektive COX-2 Inhibitoren, hochdosierte Salicylate ≥ 3g/Tag:
Mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Indapamid. Risiko eines akuten Nierenversagens bei Abnahme des Körperwassers (Dehydratation). Für ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu sorgen.

ACE-Hemmer:
Risiko eines starken Blutdruckabfalls und/oder eines akuten Nierenversagens bei Behandlungsbeginn mit einem ACE-Hemmer bei Patienten mit bereits bestehendem Natriummangel (insbesondere bei Verengung der Nierenarterien [Nierenarterienstenose]).

Sonstige Arzneimittel mit kaliumspiegelsenkender Wirkung:
Amphotericin B (bei intravenöser Anwendung), Glucokortikoide („Kortison“) und Mineralokortikoide (systemisch), Tetracosactid, bestimmte Abführmittel (stimulierende Laxantien):
Erhöhtes Risiko einer Senkung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie).

Baclofen:
Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung. Für ausreichend Flüssigkeitszufuhr ist zu sorgen.

Herzglykoside (Digitalis-Präparate):
Senkung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie). Die Nebenwirkungen der Herzglykoside können verstärkt werden.

Allopurinol (zur Behandlung von Gicht)

Bei folgenden Kombinationen sind ferner Wechselwirkungen möglich:

Kaliumsparende harntreibende Arzneimittel (Diuretika: Amilorid, Spironolacton, Triamteren):
Es kann zur Senkung oder Erhöhung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie oder Hyperkaliämie) kommen, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit).

Metformin:
Erhöhtes Risiko einer durch Metformin hervorgerufenen Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts im Blut (Lactatazidose).

Jodhaltige Kontrastmittel:
Bei einer durch harntreibende Arzneimittel (Diuretika) verursachten Abnahme des Körperwassers (Dehydratation) besteht ein erhöhtes Risiko von akutem Nierenversagen, wenn jodhaltige Kontrastmittel (insbesondere in hohen Dosen) angewendet werden.

Trizyklische Antidepressiva (Imipramin-Typ), Neuroleptika:
Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung und erhöhtes Risiko eines Blutdruckabfalls beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie).

Calcium(salze):
Risiko einer Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie).

Ciclosporin, Tacrolimus:
Risiko erhöhter Kreatininspiegel im Blut.

Kortikoide („Kortison"), Tetracosactid (systemisch):
Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Natrilix sollte daher nicht zusammen mit einem der o.g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Bei Einnahme von Natrilix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Natrilix sollte auf Alkohol verzichtet werden.

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.

Schwangerschaft
Indapamid darf in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes eingenommen werden.
Stillzeit
Da der Wirkstoff die Milchproduktion hemmen kann, sollen stillende Mütter nicht mit Indapamid behandelt werden oder abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von

Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung des Arzneimittels Natrilix (aufgrund des enthaltenen Wirkstoffes Indapamid) kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Natrilix enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Natrilix daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Natrilix 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:
Die empfohlene Dosierung für Erwachsene beträgt 1 mal täglich 1 Filmtablette Natrilix (entsprechend 2,5 mg Indapamid).

Kinder:
Kinder unter 12 Jahren dürfen Natrilix nicht einnehmen, da kein Erkenntnismaterial für die Anwendung von Natrilix bei Kindern vorliegt.

Nehmen Sie die Filmtablette nach dem Frühstück unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Natrilix zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Natrilix eingenommen haben, als Sie sollten
Im Fall einer Überdosierung kommt es zu einer Erhöhung der Nebenwirkungsrate, wie Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes, Verstärkung der harntreibenden Wirkung mit dem Risiko eines Blutdruckabfalls (Hypotonie), Schwäche, Benommenheit mit Schläfrigkeit und Verwirrtheitszuständen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Natrilix benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Natrilix vergessen haben
Wenn Sie zu wenig Natrilix genommen oder eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Natrilix abbrechen
Der Blutdruck kann erneut ansteigen.
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Natrilix nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, dann nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren sofort Ihren Arzt:

- Angioödem: Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten bei der Atmung (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Einzelfälle schwerer Hautreaktionen wie toxische epidermale Nekrolyse und Stevens-Johnson Syndrom (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (*Torsade de pointes*) (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was zu starken Bauch- und Rückenschmerzen, verbunden mit sehr starkem Unwohlsein, führen kann (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Bei eingeschränkter Leberfunktion besteht die Möglichkeit des Auftretens einer hepatischen Encephalopathie (Gehirnerkrankung) (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Leberentzündung (Hepatitis) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Geordnet nach abnehmender Häufigkeit, könnten folgende Nebenwirkungen auftreten:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- roter, erhabener Hautausschlag,
- Überempfindlichkeitsreaktionen, vor allem seitens der Haut bei allergisch bzw. asthmatisch veranlagten Patienten

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

- Erbrechen,
- Hautblutungen (Purpura),
- Nesselsucht (Urtikaria)

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

- Ermüdung,
- Kopfschmerzen,
- Empfindungsstörungen (Parästhesien),
- Schwindelgefühl,
- Übelkeit, Verstopfung,
- Mundtrockenheit

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

- Verminderung der Blutplättchen und anderer Blutzellen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose, aplastische Anämie, hämolytische Anämie),
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien),
- zu niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- Nierenerkrankungen,
- abnorme Leberfunktion, Erhöhung der leberspezifischen Enzyme im Blut,
- Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie)

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ohnmacht,
- Möglichkeit einer Verschlimmerung eines vorbestehenden systemischen Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung),

- Fälle von Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Hautveränderungen) wurden berichtet, nachdem die Haut der Sonne oder künstlicher UVA-Strahlung ausgesetzt war,
- Kurzsichtigkeit (Myopie), verschwommenes Sehen, Sehstörungen,
- ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen,
- erhöhte Blutharnsäure- und Blutzuckerwerte im Verlauf der Behandlung,
- Abfall des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie),
- Abnahme des Körperwassers (Dehydratation) und Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie) infolge des Abfalls des Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie)

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
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25ºC 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 enthält
Der Wirkstoff ist: Indapamid.
Eine Filmtablette enthält 2,5 mg Indapamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Povidon, Magnesiumstearat, Talkum, gebleichtes Wachs, Titandioxid, Glycerol, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Macrogol 6000

Wie Natrilix aussieht und Inhalt der Packung
Natrilix Filmtabletten sind weiße runde Tabletten.
Natrilix ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex
Frankreich

Vertrieb:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1 a
17498 Mesekenhagen
Tel.: 03834/8539-0
Fax: 03834/8539-119

Hersteller:
Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - France

und

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.