

KULLANMA TALİMATI

NATRİXAM 1.5 mg / 5 mg değiştirilmiş salımlı tablet
Ağız yoluyla alınır.

Etkin Madde(ler):

Her tablet, 1.5mg indapamid ve 5 mg amlodipin (6.935 mg amlodipin besilat) içerir.

Yardımcı Maddeler:

Laktoz monohidrat (buzağı kaynaklı), Hipromelloz (E464), Magnezyum stearat (E572), Povidon (E1201), Kolloidal anhidrik silis, Kalsiyum hidrojen fosfat dehidrat, Selüloz mikrokristalin (E460), Kroskarmelloz sodyum (E468), Prejelatinize mısır nişastası, Gliserol (E422), Makrogol 6000, Titanyum dioksit (E-171).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **NATRİXAM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NATRİXAM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NATRİXAM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NATRİXAM'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NATRİXAM nedir ve ne için kullanılır?

NATRİXAM® , beyaz, yuvarlak, film kaplı, çift katmanlı, 9 mm çapında ve bir yüzünde  bulunan değiştirilmiş salımlı tablet. NATRİXAM 30 tabletlik blister ambalajda bulunmaktadır.

NATRİXAM, halihazırda ayrı tabletlerle indapamid ve amlodipini aynı dozlarda kullanarak benzer etkiyi alan yüksek kan basıncı (hipertansiyon) hastalarının tedavisi için reçetelendirilir.

NATRİXAM iki etkin maddeyi içeren bir kombinasyondur: İndapamid ve amlodipin. İndapamid diüretiktir. Diüretikler böbreklerde oluşan idrar miktarını artırır. Ancak indapamid biraz farklıdır çünkü böbreklerde oluşan idrar miktarını çok az arttırmaktadır. Amlodipin bir kalsiyum kanal blokörüdür (dihidropiridinler adı verilen ilaç sınıfındandır). Kan damarlarını gevşeterek, kanın rahat bir şekilde geçişini sağlamaktadır. Her bir etkin madde kan basıncını düşürür.

Bu ilaç buzağı kaynaklı laktoz monohidrat yardımcı maddesini içerir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

NATRİXAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NATRİXAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, indapamid veya diğer diğer sülfonamidlere (hipertansiyon tedavisi için kullanılan tıbbi ürünler sınıfından) amlodipine veya diğer kalsiyum kanal blokörlerine (hipertansiyon tedavisi için kullanılan tıbbi ürünler sınıfından), veya bu ilacın içerdiği herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa (Yardımcı maddeler bölümde listelenmiş olan). Bu; kaşıntı, deride kızarıklık veya nefes almada zorluk olabilir.
- Kan basıncınız ciddi derecede düşükse (hipotansiyon),
- Kalbe bağlı ana damarlarınızda daralma (aortik stenoz) varsa, kardiyojenik şok (kalp vücuda yeterli miktarda kan dolaştıramıyorsa),
- Kalp krizi sonrasında kalp yetmezliği yaşıyorsanız,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz veya hepatik ensefalopati hastalığınız varsa (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarında bozulma),
- Kan potasyum seviyeleriniz düşükse,
- Emziriyorsanız,

NATRİXAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa, NATRİXAM almadan önce lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Önceden kalp krizi geçirdiyse,
- Kalp yetmezliği, herhangi bir kalp ritim problemi, koroner arter hastalığınız (kalp damarlarındaki yetersiz kan akışından kaynaklanan kalp hastalığı) varsa,
- Böbrek sorunlarınız varsa,
- Kan basıncınız şiddetli derecede artmış ise (hipertansif kriz),
- İleri yaştaysanız ve dozun artırılması gerekiyorsa,
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Yetersiz besleniyorsanız,
- Karaciğer sorununuz varsa,
- Diyabet (şeker) hastalığınız varsa,
- Gut hastalığınız varsa,
- Paratiroid bezinizin ne derece sağlıklı çalıştığını saptamak için bir takım testlere girmeniz gerekiyorsa,
- İşğa hassasiyet sorununuz varsa,
- 60 yaşın üzerindeyseniz ve statin grubu gibi rabdomiyoliz (kas hücrelerinde yıkım) yaptığı bilinen ilaçlar kullanıyorsanız rabdomiyoliz riski açısından dikkatli olunuz.

Doktorunuz düşük sodyum veya potasyum veya yüksek kalsiyum seviyeleri için kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

2. NATRİXAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NATRİXAM kullanan kişiler greyfurt suyu ve greyfurt tüketmemelidir. Greyfurt suyu ve greyfurt etkin madde amlodipinin kandaki seviyelerini arttırabilir, bu da NATRİXAM'ın kan basıncını düşürücü etkisinde öngörülemez artışa yol açabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalabileceğinizi düşünüyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınızda danışınız.

Bu ilaç hamilelik döneminde önerilmemektedir. Hamileyseniz veya hamilelik planlıyorsanız en kısa zamanda alternatif bir tedaviye geçmelisiniz.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız NATRİXAM kullanmayınız. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

NATRİXAM araç ve makine kullanım becerinizi etkileyebilir. Eğer tabletler nedeniyle bulantı, baş dönmesi, yorgunluk veya baş ağrısı oluşursa, araç veya makine kullanmayın ve derhal doktorunuza bildirin. Bu durum görülürse araç kullanımı ve dikkat gerektiren aktivitelerden uzak durunuz.

NATRİXAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir NATRİXAM tablet 104.5 mg laktoz içermektedir. Doktorunuz tarafından laktoz ve bazı şeker türlerine karşı duyarlılığınız veya alerjiniz olduğu belirtilmişse bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Natrixam'ı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:

- Kandaki lityum seviyesini artırma riskinden dolayı lityum (mania, manik depresyon hastalığı ve tekrarlayan depresyon gibi zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Dantrolen (ciddi vücut sıcaklığı anomalileri için infüzyon)

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Yüksek kan basıncının tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar,
- Kalp ritim bozuklukları için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid),
- Depresyon, anksiyete ve şizofreni gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. trisiklik antidepressanlar, nöroleptikler, antipsikotikler..),
- Bepridil (göğüs ağrısına neden olan anjina pektoris hastalığının tedavisinde kullanılır),
- Sisaprid, difemanil (gastro-intestinal bozuklukların tedavisinde kullanılır),
- Sparfloksasin, moksifloksasin, enjeksiyon ile eritromisin (enfeksiyon tedavi edici antibiyotik),
- Enjeksiyon ile vinkamin (yaşlılarda, hafıza kaybı dahil semptomatik kognitif bozuklukların tedavisi için kullanılır),
- Halofantrin (bazı sıtma türlerinin tedavisinde kullanılan antiparazit ilaç),
- Pentamidin (bazı pnömoni tiplerinin tedavisinde),
- Mizolastin (saman nezlesi gibi alerjik reaksiyon tedavisinde kullanılır),

- Ağrı kesici olarak kullanılan steroid yapıda olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz asetilsalisilik asit, (örn. aspirin),
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncı ve kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır),
- Ağızdan alınan kortikosteroidler (ciddi astım veya romatoid artrit hastalığında kullanılır),
- Dijitalis preparatları (kalp problemlerinin tedavisinde kullanılır),
- Uyarıcı (stimülan) laksatifler,
- Baklofen (multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde),
- Potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, amilorid, triamteren),
- Metformin (diyabet hastalığında kullanılır),
- İyot içeren kontrast madde (X-ışınları ile yapılan testler),
- Kalsiyum tabletleri veya diğer kalsiyum takviyeleri,
- Otoimmün bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla, veya ciddi romatizma ve dermatolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan immünosüpresanlar (örn. siklosporin, takrolimus veya diğer ilaçlar),
- Tetrakozaktid (Crohn hastalığının tedavisinde kullanılır),
- Enjeksiyon yoluyla ketokonazol, itrakanazol, amfoterisin B (antifungal ilaçlar),
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (proteaz inhibitörleri olarak adlandırılır ve HIV tedavisinde kullanılırlar),
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler),
- Sarı kantaron otu (St. John's Wort),
- Verapamil, diltiazem (kalp ilaçları),
- Simvastatin, kandaki kolesterol seviyelerini ve yağları (trigliseritler) düşürmek için kullanılan ajan,
- Allopurinol (gut tedavisinde kullanılır).

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NATRİXAM nasıl kullanılır?

NATRİXAM doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde kullanılmalıdır. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz, tercihen sabahları günde bir tablettir.

Sabahları bir bardak su ile birlikte yutularak alınmalıdır, çiğnenmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

NATRİXAM çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalar böbrek fonksiyon durumuna göre NATRİXAM ile tedavi edilebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi <30 ml/dak) kullanılmaz.

Hafif ila orta derece böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda NATRİXAM kullanılmaz. Hafif ila orta derece karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli bir biçimde uygulanmalıdır zira amlodipin için dozaj önerileri belirtilmemiştir.

Doktorunuz başka bir şekilde kullanmanızı tavsiye etmedikçe, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NATRİXAM kullandıysanız:

Çok fazla tablet almak kan basıncınızın düşmesine veya tehlikeli boyutlarda düşmesine yol açabilir. Baş dönmesi, uyku hali, sersemlik, baygınlık ya da güçsüzlük hissedebilirsiniz. Bazen bulantı, kusma, kramplar, konfüzyon ve böbrekler tarafından üretilen idrar miktarında değişiklik gibi etkiler görülebilir. Kan basıncı çok şiddetli şekilde düşerse, şok oluşabilir. Cildiniz soğuk ve nemli bir hal alabilir, bilincinizi yitirebilirsiniz. Çok fazla NATRİXAM tablet aldıysanız, derhal tıbbi yardım alın.

NATRİXAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NATRİXAM almayı unutursanız:

Endişelenmeyin. Eğer tableti almayı unutursanız, dozu tamamen atlayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.

Unuttuğunuz dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NATRİXAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Yüksek kan basıncının tedavisi ömür boyu olduğu için bu ilacı kesmeden önce doktorunuza danışmalısınız.

Bu ürün ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkilerden biri olursa ilacı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani hırıltı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya solunum güçlüğü (yaygın olmayan),
- Göz kapaklarında, yüzde veya dudaklarda şişme (çok seyrek),
- Solunum zorluğuna neden olan dil ve boğazın şişmesi (çok seyrek),
- Şiddetli deri reaksiyonları: yoğun deri döküntüleri, ürtiker, tüm vücutta derinin kızarması, şiddetli kaşınma, kabarcıklar, deri soyulması ve şişmesi, mukoz membranlarda iltihaplanma (Stevens Johnson Sendromu) veya diğer alerjik reaksiyonlar (çok seyrek),

- Kalp krizi, anormal kalp atım hızı (çok seyrek),
- Hayatı tehdit edici düzensiz kalp atımı (torsades de pointes) (bilinmiyor),
- Şiddetli karın veya bel ağrısı yapabilen, hastanın kendisini çok kötü hissettiği iltihaplı pankreas (çok seyrek).

Azalan sıklığa göre, aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:

Yaygın:

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyuklama (özellikle tedavinin başlangıcında),
- Çarpıntı (kalp atımının farkında olmak), kızarma,
- Karın ağrısı, bulantı,
- Ayak bileğinde şişme (ödem), halsizlik,
- Kas güçsüzlüğüne neden olan düşük kan potasyum seviyesi,
- Deri döküntüleri.

Eğer bu yan etkiler size sıkıntı variyorsa veya bir haftadan daha uzun sürerse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yaygın olmayan:

- Duygudurum dalgalanmaları, anksiyete (kaygı, endişe), depresyon (ruhsal çöküntü), uyku bozuklukları,
- Titreme, tat anormallikleri, bayılma,
- Uzuvlarda uyuşma ya da karıncalanma hissi, ağrı duyusunun kaybı,
- Görsel bozukluklar, çift görme, kulaklarda çınlama,
- Düşük kan basıncı
- Burun mukozasında iltihap nedeniyle görülen hapşırma, burun akıntısı (rinit),
- Bağırsak alışkanlıklarının değişmesi, diyare, kabızlık, sindirim güçlüğü, ağız kuruluğu, kusma,
- Saç dökülmesi, terlemede artış, deride kaşıntı, deride kırmızı noktalar, derinin renk değiştirmesi,
- İdrar çıkarma bozukluğu, geceleri idrara çıkma ihtiyacının artması, idrara çıkma sayısının artması,
- Ereksiyon olamama, erkeklerde meme büyümesi veya rahatsızlık hissi,
- Güçsüzlük, ağrı, kişinin kendini iyi hissetmemesi,
- Eklem veya kas ağrısı, kas krampları, bel ağrısı,
- Kilo artışı veya kaybı.

Seyrek:

- Konfüzyon (zihin karışıklığı),
- Baş dönmesi hissi.

Çok seyrek:

- Kan hücrelerinde değişiklikler, örneğin trombositopeni (trombosit sayısının azalması, kolay morarmalara ve burun kanamasına yol açabilir), lökopeni (beyaz kan hücrelerinde azalma, sebebi açıklanamayan ateş, boğaz ağrısı ya da diğer gribal semptomlar, eğer bunlar görülürse doktorunuza başvurunuz) ve anemi (kırmızı kan hücrelerinde azalma).
- Kan şekerinde artış (hiperglisemi),
- Kanda kalsiyum seviyesinde artış,
- Sinirlerde rahatsızlık sonucu güçsüzlük, karıncalanma ve uyuşukluk,

- Öksürük,
- Diş etlerinde şişme,
- Karında şişlik (gastrit),
- Normal olmayan karaciğer fonksiyonu, karaciğer iltihaplanması (hepatit), deride sarı renk (sarılık), bazı tıbbi testleri etkileyebilen karaciğer enzimlerinde artış; karaciğer bozukluğu durumunda, hepatik ensefalopati geçirme olasılığı (karaciğer rahatsızlığı nedeniyle beyinde görülen hastalık),
- Böbrek hastalığı,
- Artan kas gerilmesi,
- Genellikle deri döküntüleri ile birlikte görülen kan damarlarında iltihaplanma,
- Işığa hassasiyet,
- Sertlik, titreme bozuklukları ve/veya hareket bozulukları .

Bilinmiyor:

- Laboratuvar parametrelerinde (kan testleri) değişimler görülebilir. Bu durumda doktorunuz kan testleri yapılmasını isteyebilir. Aşağıda belirtilen laboratuvar parametrelerinde değişiklik görülebilir:
 - Kanda sodyum tuzu seviyesinin düşmesi – su kaybı ve düşük kan basıncına sebep olabilir,
 - Ürik asitte yükselme – gut hastalığına (eklemlerde ağrı – özellikle ayaklarda) sebep olabilir veya gut hastalığınız varsa bu durum kötüleşebilir,
 - Diyabeti olan hastaların kan şekerinde yükselme.
- Anormal EKG sonuçları,
- Uzağı görememe (miyopluk),
- Bulanık görüş,
- Görme bozukluğu.

Sistemik lupus eritematozus (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan iltihaplı cilt hastalığı) hastalığınız varsa kötüleşebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz .

Yan etkilerin raporlanması

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri görülürse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NATRİXAM'ın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Ambalaj üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününe karşılık gelmektedir.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile,
Servier İlaç ve Araştırma A.ř.
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 1 Kat: 22,
34398 Maslak, İstanbul.
Tel: 0212 329 14 00, Faks: 0212 290 20 30

Üretim yeri:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, Route de Saran, 45520 Gidy, Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.