

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## **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.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Natrilix® SR 1.5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

### **1. WAS IST NATRILIX® SR 1.5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dieses Arzneimittel senkt einen zu hohen Blutdruck (Hypertonie).

Natrilix® SR 1.5 mg ist eine filmüberzogene Retardtablette mit dem Wirkstoff Indapamid. 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.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NATRILIX® SR 1.5 MG BEACHTEN?

### **Natrilix® SR 1.5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff Indapamid, andere Wirkstoffe mit ähnlicher Struktur (Sulfonamidderivate) oder einen der sonstigen Bestandteile von Natrilix® SR 1.5 mg 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).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Natrilix® SR 1.5 mg ist erforderlich,**

- 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® SR 1.5 mg 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.

### **Bei Einnahme von Natrilix® SR 1.5 mg mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie sollten Natrilix® SR 1.5 mg 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...(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 (bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
- 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),
- 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),
- Kalium-sparende entwässernde Arzneimittel (Amilorid, Spironolacton, Triamteren),
- Metformin (zur Behandlung der Zuckerkrankheit),
- Iodhaltige Kontrastmittel (zur Anwendung bei Röntgenuntersuchungen),
- Calciumtabletten oder andere Calcium-haltige 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**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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 Natrilix® SR 1.5 mg einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Natrilix® SR 1.5 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. 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 Natrilix® SR 1.5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis einmal täglich eine Retardtablette Natrilix® SR 1.5 mg, 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® SR 1.5 mg 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® SR 1.5 mg vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Natrilix® SR 1.5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Häufig (weniger als einer von 10, aber mehr als einer von 100 Behandelten):* eine niedrige Kaliumkonzentration im Blut, die eine Muskelschwäche zur Folge haben kann.

*Gelegentlich (weniger als einer von 100, aber mehr als einer von 1.000 Behandelten):* Erbrechen, allergische Reaktionen, vor allem seitens der Haut, wie Hautausschlag, Purpura (kleine rote Punkte auf der Haut) bei allergisch bzw. asthmatisch veranlagten Patienten.

*Selten (weniger als einer von 1000, aber mehr als einer von 10.000 Behandelten):*

- Müdigkeitsgefühl, Schwindel, Kopfschmerzen, Ameisenlaufen (Parästhesie);
- Magen- und Darmbeschwerden (wie Übelkeit und Verstopfung), Mundtrockenheit;
- Erhöhtes Risiko der Abnahme des Körperwassers (Dehydratation) bei älteren Patienten und Patienten die an einer Herzschwäche leiden.

*Sehr selten (weniger als einer von 10.000 Behandelten):*

- Herzrhythmusstörungen, niedriger Blutdruck;
- Nierenerkrankungen;
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die Oberbauchschmerzen verursacht), Störungen der Leberfunktion. Im Falle von Leberfunktionsstörungen besteht die Möglichkeit des Auftretens einer hepatischen Enzephalopathie (degenerative Gehirnerkrankung);
- 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 Grippe-ähnlichen Symptomen führen kann – wenn dies auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt) und Anämie (Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen);
- Angioödem und/oder Nesselsucht, schwere Hautveränderungen. Das Angioödem zeigt sich in Form von Schwellungen der Haut, der Extremitäten 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.  
Wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematoses (eine Art Kollagen-Krankheit) leiden, kann sich dieser verschlechtern. Außerdem wurden Fälle von Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Hautveränderungen) berichtet, nachdem die Haut der Sonne oder künstlicher UVA-Strahlung ausgesetzt war.

*Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Es können Veränderungen Ihrer Blutwerte 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 Calciumwerte im Blut,

- erhöhte Leberenzymwerte
- ungewöhnliche EKG- Aufzeichnungen
- Lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Torsade de pointes)
- Hepatitis
- Ohnmacht

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST NATRILIX® SR 1.5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. 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  
Bahnhofstr. 1 a  
17498 Mesekehagen  
Tel.: 038351 – 5369-0  
Fax: 038351 – 5369-25

## **Hersteller**

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011.**