Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NATRILIX 2,5 mg compresse rivestite con film
Indapamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Natrilix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Natrilix
3. Come prendere Natrilix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Natrilix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Natrilix e a cosa serve

Natrilix è un medicinale a base di indapamide, sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "diuretici tiazidici", che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni . Tuttavia l'indapamide è diversa dagli altri diuretici perchè causa soltanto un leggero aumento della quantità di urina prodotta.
Natrilix è usato per ridurre la pressione sanguigna elevata (ipertensione arteriosa essenziale).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Natrilix

Non prenda Natrilix:
- se è allergico a indapamide o ad una qualsiasi altra sulfonamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*);
- se è affetto da una malattia renale grave (funzione renale insufficiente e assenza di urine (anuria));
- se soffre di gravi problemi al fegato o di una condizione chiamata *encefalopatia epatica* (alterazioni cerebrali conseguenti all'immissione in circolo di sostanze "tossiche" correlate all'insufficienza epatica);
- se ha dei bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- se ha avuto recentemente un ictus (infarto dei vasi sanguigni cerebrali);
- se ha un feocromocitoma (un tumore delle ghiandole surrenali che provoca un aumento della pressione del sangue);
- se soffre di una malattia chiamata sindrome di Conn (una malattia delle ghiandole surrenali che comporta un eccesso di produzione dell'ormone aldosterone e che provoca un aumento della pressione del sangue).

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione**:**

- se ha sofferto o soffre di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- se ha sofferto o soffre di bassi livelli di potassio nel sangue; livelli bassi di potassio si possono verificare negli anziani, nei pazienti debilitati o in terapia con diversi farmaci (politrattati), nei pazienti con cirrosi epatica, una malattia del fegato che provoca raccolta di liquido nella cavità addominale, nei pazienti con

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

malattie al cuore (malattia delle coronarie o insufficienza cardiaca, sindrome del QT lungo), nei pazienti che soffrono di disturbi del ritmo cardiaco (in particolare la torsione di punta).
- nel caso le fosse riscontrato un aumento dei livelli di calcio nel sangue (calcemia): i diuretici tiazidici possono ridurre l'eliminazione di calcio con le urine e causare un aumento della calcemia, lieve e transitorio.

Il suo medico potrebbe farle eseguire degli esami diagnostici del sangue per verificare se ha bassi livelli di sodio o potassio oppure alti livelli di calcio nel sangue.

Inoltre è opportuno prestare attenzione:

- se soffre di gotta o di diabete
- se la funzionalità dei suoi reni è diminuita, in quanto Natrilix non agisce in modo appropriato nei pazienti con funzionalità renale anche poco alterata.
- se soffre di problemi al fegato in quanto Natrilix potrebbe provocare l'insorgenza di encefalopatia epatica (vedere paragrafo **Non prenda Natrilix**).
- se manifesta una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi di accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (versamento coroidale) o un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi entro poche ore o settimane dall'assunzione di Viacorinda. Questo può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o ai sulfamidici, può essere a maggior rischio di svilupparla,
- se soffre di disturbi muscolari inclusi dolore muscolare, sensibilità, debolezza o crampi.

Fotosensibilità
Con l'uso di indapamide sono stati riportati casi di reazioni di fotosensibilità (reazione della cute alla luce che determina rossori e bruciori alla cute; è una reazione anomala ed esagerata anche dopo brevi esposizioni ai raggi solari). Nel caso si manifestassero queste reazioni, interrompa il trattamento e consulti il medico.
Qualora si rendesse necessario riprendere il trattamento con indapamide, si raccomanda di proteggere le aree esposte al sole o ai raggi artificiali UVA.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia del medicinale nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite e pertanto se ne sconsiglia l'utilizzo.

Altri medicinali e Natrilix
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Vi sono medicinali che possono alterare l'effetto di Natrilix oppure il cui effetto può essere alterato dal medicinale, in particolare:
- litio (usato per trattare la depressione). Natrilix non deve essere preso con il litio a causa del rischio connesso all'aumento dei livelli di litio nel sangue;
- farmaci impiegati in caso di disturbi del ritmo cardiaco come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, ibutilide, dofetilide, bretilio;
- bepridil (utilizzato per trattare l'angina pectoris, una malattia cha causa dolore toracico);
- altri diuretici (amiloride, spironolattone, triamterene);
- farmaci impiegati per trattare disturbi mentali come depressione, ansia o schizofrenia (per esempio antidepressivi triciclici (es. imipramina), antipsicotici, neurolettici (come. clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo);
- antibiotici usati per trattare le infezioni batteriche (ad es. moxifloxacina, sparfloxacina, eritromicina ev);
- alofantrina (farmaco antiparassitario per il trattamento di disturbi gastrointestinali);
- pentamidina (farmaco che agisce contro alcuni protozoi);
- antistaminici usati per trattare reazioni allergiche, come la febbre da fieno (ad es. mizolastina, astemizolo, terfenadina);

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- farmaci antinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene), compresi gli inibitori selettivi della COX-2 o alte dosi di acido salicilico;
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) che si usano nel trattamento della pressione alta;
- farmaci contro le infezioni da funghi (antimicotici) come amfotericina B;
- baclofene, farmaco impiegato per trattare la rigidità muscolare in malattie come la sclerosi multipla;
- metformina, farmaco antidiabetico;
- allopurinolo, farmaco che trova impiego nella gotta;
- ciclosporina e tacrolimus, terapie che si usano nella prevenzione del rigetto d'organo;
- cortisonici (glico- e mineralcorticoidi), utilizzati per il trattamento di varie condizioni, tra cui asma grave e artrite reumatoide;
- tetracosactide (utilizzato come diagnostico o impiegato nel trattamento del morbo di Crohn);
- lassativi stimolanti, che possono determinare perdita di potassio (ipopotassiemia);
- digitalici, che si usano in certe malattie del cuore;
- cisapride, difemanil (utilizzati per il trattamento di disturbi gastrointestinali);
- compresse di calcio o altri integratori di calcio;
- farmaci contenenti iodio utilizzati nelle indagini radiologiche (mezzi di contrasto iodati);
- metadone (usato per trattare la dipendenza).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere utilizzato durante la gravidanza.

L'uso del farmaco non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno, in quanto non può essere escluso un rischio per i neonati/bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Natrilix non influenza il grado di vigilanza ma in casi individuali possono verificarsi reazioni differenti legate alla riduzione della pressione del sangue, soprattutto all'inizio del trattamento o se viene associato un altro farmaco per la pressione alta.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Natrilix contiene lattosio:
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Natrilix contiene sodio:
Natrilix contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Natrilix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è di 1 compressa in un'unica somministrazione preferibilmente al mattino, da ingerire intera con acqua senza masticare.

Anziani:
I pazienti anziani possono essere trattati con Natrilix solo quando la funzionalità renale è normale o poco alterata (vedere paragrafo **Avvertenze e precauzioni**). Pertanto prima del trattamento con Natrilix, i valori

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

degli indici della funzionalità dei reni (creatininemia) debbono essere adattati in relazione all'età, al peso e al sesso.

Pazienti con funzione renale compromessa
Se ha problemi renali, consulti il medico, poiché la dose normale può dover essere modificata. La riduzione della dose deve essere effettuata in funzione del grado di insufficienza renale.
In caso di insufficienza renale grave il trattamento è controindicato (vedere paragrafo **Avvertenze e precauzioni**).

Pazienti con funzionalità epatica compromessa
Se ha problemi al fegato consulti il medico, poiché la dose normale può dover essere modificata.
In caso di compromissione renale grave il trattamento è controindicato (vedere paragrafo **Avvertenze e precauzioni**).

Bambini e adolescenti
Natrilix non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Natrilix di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Natrilix avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

- I segni e i sintomi in caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva sono: nausea, vomito, calo eccessivo della pressione (ipotensione), crampi, vertigini, sonnolenza, stato confusionale, necessità di urinare spesso e successivamente riduzione delle urine fino scomparsa (oliguria e anuria).

Se dimentica di prendere Natrilix
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzioni cutanee
- bassi livelli di potassio nel sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- vomito, porpora (piccoli puntini rossi sulla pelle) in soggetti predisposti a reazioni allergiche, bassi livelli di sodio nel sangue che possono portare a disidratazione e riduzione della pressione sanguigna, impotenza (incapacità di ottenere o mantenere un'erezione).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- vertigini, fatica, mal di testa, sonnolenza, formicolii (parestesie), nausea, stitichezza, secchezza della bocca, crampi muscolari, bassi livelli di cloro nel sangue, bassi livelli di magnesio nel sangue.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- disturbi delle cellule del sangue (trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica);
- disturbi del ritmo cardiaco (aritmie);

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- pressione del sangue troppo bassa (ipotensione);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- anomalie della funzionalità del fegato;
- angioedema e/o orticaria, manifestazioni cutanee gravi;
- gravi manifestazioni allergiche cutanee (necrolisi epidermica tossica);
- gravi reazioni allergiche (sindrome di Stevens-Johnson);
- insufficienza renale;
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- perdita di coscienza transitoria (sincope);
- confusione mentale;
- disturbi della vista (miopia, visione offuscata, compromissione visiva);
- grave aritmia del cuore (torsione di punta, potenzialmente fatale);
- bassa pressione del sangue in posizione eretta (ipotensione ortostatica);
- insorgenza di una malattia grave del fegato chiamata encefalopatia epatica (alterazioni cerebrali conseguenti all'immissione in circolo di sostanze "tossiche" correlate all'insufficienza epatica (vedere paragrafo **Non prenda Natrilix**);
- malattia infiammatoria del fegato (epatite);
- possibile peggioramento di un preesistente lupus eritematoso acuto disseminato (una malattia autoimmune che determina infiammazione e danni alle articolazioni, ai tendini e agli organi, rossore cutaneo, stanchezza, perdita dell'appetito, aumento di peso e dolori articolari);
- rash (arrossamenti cutanei transitori);
- casi di reazioni di sensibilità alla luce (vedere paragrafo **Avvertenze e Precauzioni**);
- cadute improvvise;
- insufficienza renale acuta;
- sindrome del QT lungo (malattia del ritmo del cuore potenzialmente fatale) (vedere paragrafo **Avvertenze e Precauzioni**);
- aumento dei livelli di zucchero (glucosio) e dell'acido urico nel sangue e lieve aumento dell'azoto nelle urine;
- alti livelli degli enzimi del fegato;
- perdita eccessiva di cloruri con le urine (che può determinare una lieve alcalosi metabolica);
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuto all'alta pressione (possibili segni di accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (versamento coroidale) o glaucoma acuto ad angolo chiuso).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Natrilix

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Natrilix

Il principio attivo è indapamide. Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di indapamide.
Gli altri componenti sono:
amido di mais, lattosio monoidrato, povidone, magnesio stearato, talco.
Rivestimento con film: cera d'api bianca, titanio diossido, glicerolo, sodio laurilsolfato, ipromellosa, macrogol 6000, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Natrilix e contenuto della confezione
Natrilix si presenta in una scatola contenente un blister con 30 compresse rivestite con film per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francia

Produttore
Les Laboratoires Servier Industrie
905, Route de Saran
45520 Gidy - Francia

o in alternativa

SERVIER (Ireland) Industries Ltd.
Gorey Road
Arklow – Irlanda

Rappresentante per l'Italia
Servier Italia S.p.A.
Via Luca Passi, 85
00166 Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato
indapamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato
3. Come prendere Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato e a cosa serve

Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato contiene indapamide come principio attivo.

Questo medicinale è indicato per ridurre una elevata pressione sanguigna (ipertensione) negli adulti.

Indapamide è un diuretico. La maggior parte dei diuretici aumenta la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia, l'indapamide è diversa dagli altri diuretici perché causa soltanto un leggero aumento della quantità di urina prodotta.
Inoltre, indapamide dilata i vasi sanguigni in modo da facilitarne lo scorrimento del sangue. Questo contribuisce a ridurre la pressione sanguigna.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato

Non prenda Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato:
- se è allergico all'indapamide o a qualsiasi altra sulfonamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è affetto da una malattia renale grave,
- se ha una malattia epatica grave o se soffre di una malattia chiamata encefalopatia epatica (una malattia degenerativa del cervello),
- se ha dei bassi livelli di potassio nel sangue.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato:
- se ha problemi di fegato,

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha il diabete,
- se soffre di gotta,
- se soffre di disturbi del ritmo cardiaco o ha problemi renali
- se manifesta una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi di accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (versamento coroidale) o un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi entro poche ore o settimane dall'assunzione di Natrilix Questo può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o ai sulfamidici, può essere a maggior rischio di svilupparla,
- se soffre di disturbi muscolari inclusi dolore muscolare, sensibilità, debolezza o crampi,
- se deve sottoporsi ad un test di verifica della funzionalità della ghiandola paratiroidea.

Deve informare il medico se ha avuto delle reazioni di fotosensibilità.
Il suo medico potrebbe farle eseguire degli esami diagnostici del sangue per verificare se ha livelli bassi di sodio o potassio oppure livelli alti di calcio nel sangue.

Se pensa di rientrare in una delle suddette condizioni o ha delle domande o dei dubbi su come prendere questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non deve assumere Natrilix RP 1,5 mg compresse a rilascio prolungato con il litio (usato per il trattamento della depressione) a causa del rischio di aumento dei livelli di litio nel sangue.
Si assicuri di informare il suo medico se sta prendendo i seguenti medicinali perché può essere richiesta un'attenzione particolare:
- farmaci impiegati in caso di disturbi del ritmo cardiaco (p.es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, ibutilide, dofetilide, digitale, bretilio),
- farmaci usati per il trattamento di disturbi mentali quali la depressione, l'ansia, la schizofrenia… (p.es. antidepressivi triciclici, farmaci antipsicotici, neurolettici (come amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo)),
- bepridil (usato per il trattamento dell'angina pectoris, una condizione che causa dolore toracico),
- cisapride, difemanil (utilizzati per il trattamento di disturbi gastro-intestinali),
- antibiotici usati per il trattamento di infezioni batteriche (ad es. sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina per via iniettabile,
- vincamina per via iniettabile (usata negli anziani per il trattamento sintomatico dei disturbi cognitivi, inclusa la perdita di memoria)
- alofantrina (farmaco antiparassitario per il trattamento di alcuni tipi di malaria),
- pentamidina (farmaco utilizzato per il trattamento di alcuni tipi di polmonite),
- antistaminici usati per il trattamento di reazioni allergiche, come la febbre da fieno (ad es. mizolastina, astemizolo, terfenadina),
- farmaci antiinfiammatori non steroidei per il trattamento del dolore (per es. ibuprofene) o acido acetil salicilico ad alte dosi,
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (utilizzati per il trattamento dell'ipertensione e dell'insufficienza cardiaca),
- amfotericina B per via iniettabile (medicinale antifungino)
- corticosteroidi orali utilizzati per trattare varie patologie inclusi asma severa e artrite reumatoide,
- lassativi stimolanti,
- baclofen (per trattare la rigidità muscolare presente in malattie quali la sclerosi multipla),
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- diuretici risparmiatori di potassio (ad es. amiloride, spironolattone, triamterene),
- metformina (per il trattamento del diabete),
- mezzi di contrasto iodati (utilizzati negli esami radiologici a Raggi X),
- compresse di calcio o altri integratori di calcio,

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ciclosporina, tacrolimus o altri medicinali che deprimono il sistema immunitario dopo trapianto d'organo, per trattare malattie autoimmuni o gravi patologie reumatologiche o dermatologiche,
- tetracosactide (per trattare il morbo di Crohn),
- metadone (usato per trattare la dipendenza).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale non è raccomandato in gravidanza.
Se si prevede una gravidanza o in caso di gravidanza accertata, il passaggio ad un trattamento alternativo deve essere intrapreso il più presto possibile. Informi il suo medico se è in gravidanza o se ha pianificato una gravidanza.
Se sta assumendo questo medicinale, l'allattamento al seno non è raccomandato in quanto il principio attivo è escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare effetti indesiderati legati all'abbassamento della pressione sanguigna quali vertigini o stanchezza (vedere paragrafo 4) È più probabile che tali effetti indesiderati si manifestino all'inizio del trattamento e a seguito dell'aumento della dose. Se ciò accade, deve astenersi dal guidare o da altre attività che richiedono vigilanza. In ogni caso, è improbabile che questi effetti indesiderati compaiano sotto un buon controllo medico.

Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato contiene lattosio monoidrato.
Se il suo medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è una compressa al giorno, preferibilmente al mattino. Le compresse possono essere prese indipendentemente dai pasti. Le compresse devono essere deglutite intere, con acqua. Non frantumarle o masticarle.
Il trattamento dell'ipertensione è solitamente per tutta la vita.

Se prende più Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato di quanto deve
Se ha assunto troppe compresse contatti immediatamente il suo medico o il farmacista.
A dosi molto elevate NATRILIX 1,5 mg compresse a rilascio prolungato può causare nausea, vomito, bassa pressione sanguigna, crampi, vertigini, sonnolenza, confusione e variazioni nella quantità di urina prodotta dai reni.

Se dimentica di prendere Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato
Se ha dimenticato di assumere una dose del medicinale, prenda la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato
Poiché il trattamento dell'ipertensione è solitamente per tutta la vita, parli con il medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere il farmaco e consulti immediatamente il medico:

- Angioedema e/o orticaria. L'angioedema è caratterizzato da gonfiore della pelle delle estremità o del viso, gonfiore delle labbra o della lingua, gonfiore delle mucose della gola o delle vie respiratorie che provoca mancanza di respiro o difficoltà nell'inghiottire. Se ciò accade, contatti immediatamente il medico (molto raro) (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Gravi reazioni della pelle, inclusi intensa eruzione cutanea, arrossamento della pelle di tutto il corpo, intenso prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson) o altre reazioni allergiche (molto raro) (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Battito irregolare che può mettere in pericolo di vita (non nota)
- Infiammazione al pancreas che può causare intenso dolore all'addome e alla schiena unito ad una sensazione di forte malessere (molto raro) (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Malattia del cervello causata da malattia del fegato (encefalopatia epatica) (non nota)
- Infiammazione del fegato (epatite) (non nota)
- Debolezza muscolare, crampi, indolenzimento o dolore e in particolare, se allo stesso tempo, non si sente bene o ha la febbre alta, ciò può essere causato da una disgregazione muscolare anormale (non nota).

In ordine di frequenza decrescente, gli effetti indesiderati possono includere:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Eruzione cutanea rossa e rialzata
- Reazioni allergiche, prevalentemente dermatologiche, in soggetti con una predisposizione a reazioni allergiche ed asmatiche
- Bassi livelli di potassio nel sangue

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Vomito
- Piccoli puntini rossi sulla pelle (Porpora)
- Bassi livelli di sodio nel sangue che possono portare a disidratazione e riduzione della pressione sanguigna
- Impotenza (incapacità di ottenere o mantenere un'erezione)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Sensazione di stanchezza, mal di testa, formicolio (parestesia), vertigini
- Disturbi gastrointestinali (quali nausea, costipazione), secchezza della bocca
  Bassi livelli di cloro nel sangue
  Bassi livelli di magnesio nel sangue

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Cambiamenti nelle cellule del sangue, quali trombocitopenia (riduzione nel numero delle piastrine che causa facilità alle ecchimosi e sanguinamento dal naso), leucopenia (riduzione dei globuli bianchi che può causare febbre immotivata, mal di gola o altri sintomi simil-influenzali – se ciò accade, contatti il medico) e anemia (riduzione dei globuli rossi)
- Aumento dei livelli di calcio nel sangue
- Irregolarità del ritmo cardiaco, bassa pressione sanguigna
- Malattia renale
- Anomala funzionalità del fegato

Non nota (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili):

- Svenimento

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene) potrebbe avere un peggioramento
- Sono stati inoltre segnalati casi di reazioni di fotosensibilità (modifiche dell'aspetto della pelle) dopo esposizione al sole o ai raggi artificiali UVA
- Miopia
- Visione annebbiata
- Compromissione della visione
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuto all'alta pressione (possibili segni di accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (versamento coroidale) o glaucoma acuto ad angolo chiuso).
- Potrebbero verificarsi delle alterazioni dei suoi parametri di laboratorio (analisi del sangue) e il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue di controllo. I parametri di laboratorio possono modificarsi come segue:
  - aumento dell'acido urico, una sostanza che può causare o peggiorare la gotta (dolore alle giunture, specialmente nei piedi)
  - aumento dei livelli di glucosio nel sangue nei pazienti diabetici
  - aumento dei livelli degli enzimi del fegato
  - tracciato anomalo dell'ECG.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato
Il principio attivo è indapamide. Ogni compressa contiene 1,5 mg di indapamide.
Gli altri componenti sono:
compressa: silice colloidale anidra (E551), ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470B), povidone.
rivestimento (filmatura): glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, magnesio stearato (E470B), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Natrilix 1,5 mg compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione
Il medicinale si presenta sotto forma di compressa rivestita con film, a rilascio prolungato, rotonda e di colore bianco.
Le compresse sono disponibili in blisters da 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 o 100 compresse in una scatola di cartone. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francia

Rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Servier Italia S.p.A.
Via Luca Passi, 85
00166 Roma

Produttori
Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francia

e

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

e

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B - 03-236 Warszawa
POLONIA

Delpharm Bretigny
Usine du Petit Paris
91220 Bretigny sur Orge
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Austria	FLUDEX RETARD 1.5 mg
Belgio	FLUDEX 1.5 mg
Cipro	FLUDEX 1.5 mg
Danimarca	NATRILIX RETARD
Estonia	TERTENSIF SR
Finlandia	NATRILIX RETARD 1.5 mg
Francia	FLUDEX 1.5 mg
Germania	NATRILIX SR 1.5 mg
Grecia	FLUDEX 1.5 mg
Ungheria	PRETANIX
Irlanda	NATRILIX SR
Italia	NATRILIX 1.5 mg compresse a rilascio prolungato
Lettonia	TERTENSIF SR
Lituania	TERTENSIF SR
Lussemburgo	FLUDEX 1.5 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Malta	NATRILIX SR
Olanda	FLUDEX SR 1.5 mg
Portogallo	FLUDEX LP
Slovacchia	TERTENSIF SR
Slovenia	TERTENSIF SR
Spagna	TERTENSIF RETARD
Regno Unito (Irlanda del Nord)	NATRILIX SR

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).