

Prospecto: información para el paciente

NATRIXAM 1,5 mg / 5 mg comprimidos de liberación modificada NATRIXAM 1,5 mg / 10 mg comprimidos de liberación modificada

indapamida/amlodipino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted .

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver Sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Natrixam y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Natrixam
3. Cómo tomar Natrixam
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Natrixam
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Natrixam y para qué se utiliza

Natrixam está indicado como terapia de sustitución para el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) en pacientes que ya toman indapamida y amlodipino a las mismas dosis en comprimidos separados.

Natrixam es una asociación de dos principios activos, indapamida y amlodipino.

Indapamida es un diurético. Los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones. Sin embargo, indapamida es diferente a otros diuréticos, ya que sólo produce un ligero aumento en la cantidad de orina formada. Amlodipino es un antagonista del calcio (que pertenece al grupo de medicamentos llamados dihidropiridinas) y actúa relajando los vasos sanguíneos por lo que la sangre pasa más fácilmente a través de ellos.

Cada uno de los principios activos reduce la tensión arterial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Natrixam

No tome Natrixam

- si es alérgico a indapamida o a cualquier otra sulfamida (una clase de medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipertensión), o a amlodipino o a cualquier otro antagonista del calcio (una clase de medicamentos para el tratamiento de la hipertensión), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto se puede manifestar como picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.

- si tiene la presión arterial muy baja (hipotensión)

- si usted tiene un estrechamiento de la válvula aórtica en el corazón (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo),
- si usted sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón,
- si padece una enfermedad grave de riñón,
- si padece una enfermedad grave de hígado o sufre un trastorno denominado encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro provocada por una enfermedad del hígado),
- si tiene bajas concentraciones sanguíneas de potasio
- si está en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Natrixam.

Informe a su médico si sufre o ha sufrido alguna de las siguientes enfermedades:

- ataque al corazón reciente,
- si padece insuficiencia cardíaca, cualquier problema del ritmo cardíaco, si padece enfermedad de las arterias coronarias (enfermedad cardíaca causada por flujo sanguíneo deficiente en los vasos sanguíneos del corazón),
- si padece problemas en los riñones,
- aumento grave de la presión sanguínea (crisis hipertensiva),
- si es una persona de edad avanzada y necesita aumentar la dosis,
- si está tomando otros medicamentos,
- si está desnutrido,
- si padece problemas de hígado,
- si tiene diabetes,
- si tiene gota,
- si tiene que someterse a alguna prueba para comprobar si su glándula paratiroidea funciona correctamente,
- si ha tenido reacciones de fotosensibilidad.

Su médico puede prescribirle análisis de sangre para comprobar si tiene concentraciones bajas de sodio o potasio, o concentraciones altas de calcio.

Si considera que alguna de las anteriores situaciones puede afectarle a usted o tiene cualquier duda de cómo tomar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes

Natrixam no debe utilizarse en niños y adolescentes.

Toma de Natrixam con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado o ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No debe tomar Natrixam:

- con litio (utilizado para tratar trastornos mentales como manía, enfermedad maniaco depresiva y depresión recurrente) debido al riesgo de aumento de los niveles de litio en sangre,
- con dantroleno (infusión inyectable para tratar anomalías graves de la temperatura corporal).

Asegúrese de informar a su médico si está utilizando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede requerirse un cuidado especial:

- otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial,
- medicamentos para trastornos del ritmo cardíaco (ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida),
- medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia... (ej. antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, neurolepticos),
- bepridil (utilizado para el tratamiento de angina de pecho, un trastorno que produce dolor en el pecho),
- cisaprida, difemanilo (utilizados para el tratamiento de problemas gastrointestinales),
- esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina inyectable (antibióticos utilizados para tratar infecciones),
- vincamina IV (utilizada para el tratamiento de alteraciones sintomáticas cognitivas en pacientes de edad avanzada incluyendo pérdida de memoria),
- halofantrina (antiparasitario utilizado para el tratamiento de algunos tipos de malaria),
- pentamidina (utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de neumonía),
- mizolastina (utilizado para el tratamiento de reacciones alérgicas, tales como la alergia al polen),

- antiinflamatorios no esteroideos para el alivio del dolor (ej. ibuprofeno) o altas dosis de ácido acetilsalicílico,
- inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (IECAS) (utilizados para el tratamiento de la tensión arterial elevada y fallo cardiaco),
- corticoesteroides orales utilizados en distintos tratamientos, incluyendo asma grave y artritis reumatoide,
- preparaciones digitálicas (para el tratamiento de problemas cardiacos),
- laxantes estimulantes,
- baclofeno (para el tratamiento de la rigidez muscular que sucede en enfermedades tales como la esclerosis múltiple),
- diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno),
- metformina (para el tratamiento de la diabetes),
- agente de contraste yodado (utilizado para pruebas con rayos-X),
- comprimidos de calcio u otros suplementos de calcio,
- ciclosporina, tacrolimus u otros medicamentos inmunosupresores utilizados después de un trasplante, para el tratamiento de enfermedades autoinmunes, o enfermedades dermatológicas o reumatológicas graves,
- tetracosactida (para el tratamiento de la enfermedad de Crohn),
- ketoconazol, itraconazol, amfotericina B por inyección (medicamentos usados para el tratamiento de las infecciones producidas por hongos),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (también llamados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el SIDA),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos),
- *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan),
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón),
- simvastatina, un agente utilizado para reducir los niveles sanguíneos de colesterol y grasas (triglicéridos),
- alopurinol (para el tratamiento de la gota).

Toma de Natrixam con alimentos y bebidas

Las personas que están tomando Natrixam no deben consumir pomelo, ni zumo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipino, lo que puede causar un imprevisible mayor efecto de bajada de la presión arterial producida por Natrixam.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda tomar este medicamento durante el embarazo. Cuando se planea o se confirma un embarazo, debe realizarse el cambio a un tratamiento alternativo tan pronto como sea posible.

No debe tomar Natrixam durante la lactancia materna. Informe a su médico inmediatamente si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo.

Conducción y uso de máquinas

Natrixam puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos le hacen sentirse enfermo, mareado, débil o cansado, o le producen dolor de cabeza, no conduzca ni use maquinaria y consulte con su médico inmediatamente. Si esto ocurre, usted debe abstenerse de conducir o de realizar otras actividades que requieran un estado de alerta.

Natrixam contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Natrixam

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido una vez al día, preferiblemente por la mañana.

El comprimido debe ser tragado entero sin masticar con un poco de agua.

Si toma más Natrixam del que debe

La ingesta de demasiados comprimidos, puede producir una bajada de la tensión arterial e incluso una bajada peligrosa. Puede sentirse mareado, somnoliento, aturdido, con sensación de desmayo o débil. Puede experimentar náuseas, vómitos, calambres, confusión y cambios en la cantidad de orina producida por los riñones. Si la bajada de la presión sanguínea es grave, incluso puede causar un shock. Puede notar la piel fría y húmeda y puede perder la consciencia.

Si ingiere demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda al servicio de urgencias de su hospital más cercano.

Si olvidó tomar Natrixam

No se preocupe. Si olvidó tomar un comprimido, no tome esa dosis. Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Natrixam

Como el tratamiento para la tensión arterial elevada normalmente es de por vida, debe hablar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, interrumpa enseguida el tratamiento con este medicamento y comuníquesele inmediatamente a su médico:

- Silbidos repentinos al respirar, dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar (poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- hinchazón de los párpados, cara o labios (muy raras, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar (muy raras, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor intenso, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson) u otras reacciones alérgicas (muy raras, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- ataque al corazón, latido del corazón anormal (muy raras, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- latido cardíaco irregular con amenaza vital (Torsade de Pointes) (frecuencia no conocida),
- inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar (muy raras, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Se han notificado los siguientes efectos adversos frecuentes. Si alguno de estos le causa problemas o si duran más de una semana, consulte con su médico.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza, mareo, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento),
- palpitaciones (sentir los latidos del corazón), enrojecimiento,
- dolor abdominal, sentirse indispuesto (náuseas),
- hinchazón de tobillos (edema), cansancio,
- bajos niveles de potasio en sangre, que pueden producir debilidad muscular,
- erupción cutánea.

Se han notificado otros efectos adversos que se incluyen en la siguiente lista. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio,
- temblor, alteraciones del gusto, desmayos,
- entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, pérdida de la sensación de dolor
- alteraciones en la visión, visión doble, pitidos en los oídos,
- tensión arterial baja,
- nariz congestionada o con moqueo causado por inflamación de la mucosa nasal (rinitis)
- alteración del tránsito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión, boca seca, vómitos (malestar),
- pérdida de cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel,
- trastorno de la micción, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces de orinar,
- imposibilidad de tener una erección, ; incomodidad o aumento de las mamas en los hombres,
- debilidad, dolor, sensación de malestar,
- dolor muscular o de articulaciones, calambres musculares, dolor de espalda,
- aumento o pérdida de peso.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- confusión,
- sensación de mareos.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- cambios en las células sanguíneas, tales como trombocitopenia (disminución del número de plaquetas, lo cual favorece la aparición de hematomas y de hemorragia nasal), leucopenia (disminución de los glóbulos

blancos, lo cual puede producir fiebre sin causa aparente, dolor de garganta u otros síntomas de tipo gripal – si esto ocurre, contacte con su médico) y anemia (disminución de los glóbulos rojos),

- exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia),
- aumento de los niveles de calcio en sangre,
- trastorno en los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento,
- tos,
- inflamación de las encías,
- hinchazón abdominal (gastritis),
- función anormal del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas; en casos de insuficiencia hepática, existe la posibilidad de desarrollar encefalopatía hepática (enfermedad en el cerebro causada por una enfermedad del hígado),
- enfermedad del riñón,
- aumento de la tensión muscular,
- inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupción cutánea,
- sensibilidad a la luz,
- trastornos combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- pueden observarse cambios en sus pruebas analíticas, por lo que su médico puede prescribirle análisis de sangre para controlar su estado. Se pueden observar los siguientes cambios en sus pruebas analíticas:
 - bajos niveles de sodio en sangre que pueden provocar deshidratación y tensión arterial baja,
 - aumento del ácido úrico, una sustancia que puede producir o empeorar la gota (dolor en las articulaciones, especialmente en los pies),
 - aumento de los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos,
- electrocardiograma anormal
- cortedad de vista (miopía),
- visión borrosa,
- alteración visual.

Si padece lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno), puede empeorar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Natrixam

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Natrixam después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster o en el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blísters: conservar por debajo de 30°C.

Frascos: no necesita ninguna condición especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Natrixam

- Los principios activos son indapamida y amlodipino.

Cada comprimido de Natrixam 1,5 mg/5 mg contiene 1,5 mg de indapamida y 6,935 mg de amlodipinobesilato que se corresponden con 5 mg de amlodipino.

Cada comprimido de Natrixam 1,5 mg/10 mg contiene 1,5 mg de indapamida y 13,87 mg de amlodipinobesilato que se corresponden con 10 mg de amlodipino.

- Los demás componentes del comprimido son:

- Núcleo del comprimido para Natrixam 1,5 mg/5mg y 1,5mg/10mg: lactosa monohidrato, Hipromelosa (E464), estearato magnésico (E572), povidona (E1201) sílice coloidal anhidra, hidrogenofosfato de calcio dihidratado, celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468), almidón de maíz pregelatinizado.

- Película de recubrimiento para Natrixam 1,5mg/5mg: glicerol (E422), hipromelosa (E464), macrogol 6000, estearato magnésico (E572), dióxido de titanio (E171).

- Película de recubrimiento para Natrixam 1,5mg/10mg: glicerol (E422), hipromelosa (E464), óxido de hierro rojo (E172), macrogol 6000, estearato magnésico (E572), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Natrixam 1,5mg/5mg son blancos, recubiertos con película, de liberación modificada, redondos de 9 mm de diámetro grabados con en una cara.

Los comprimidos de Natrixam 1,5mg/10mgson rosas, recubiertos con película, de liberación modificada, redondos de 9 mm de diámetro grabados con en una cara.

Los comprimidos están disponibles en blísters de 15, 30, 60, 90 comprimidos y frascos de 100 y 500 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex – Francia

Responsable de la fabricación:

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy – Francia

y

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)

Moneylands, Gorey Road

Arklow – Co. Wicklow – Irlanda

y

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

03-236 Warszawa

ul. Annopol 6b – Polonia

y

Laboratorios Servier S.L.

Avenida de los Madroños, 33

28043 Madrid – España

y

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapest,

Bökényföldi út 118-120,

Hungría

y

Egis Pharmaceuticals PLC

H- 9900 Körmend ,

Mátyás király u. 65,

Hungría

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	NATRIXAM®, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgium	NADREXAM® comprimé à libération modifiée
Bulgaria	NATRIXAM®, таблеткисизмененоосвобождане
Cyprus	NATRIXAM®, δισκίαελεγχόμενηςαποδέσμευσης

Czech Republic	NATRIXAM®, tablety s řízeným uvolňováním
Estonia	NATRIXAM®
Finland	NATRIXAM®, depottabletti
France	NATRIXAM®, comprimé à libération modifiée
Germany	NATRIXAM®, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Greece	NATRIXAM®, δισκίαελεγχόμενηςαποδέσμευσης
Hungary	NATRIXAM® módosított hatóanyagleadásútabletta
Ireland	NATRIXAM®, modified-release tablets
Italy	NATRILOR®, compresse a rilascio modificato
Latvia	TERTENSAM®, ilgstošās darbības tabletes
Lithuania	NATRIXAM®, modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Luxembourg	NADREXAM®, comprimé à libération modifiée
Malta	NATRIXAM®, modified-release tablets
Netherlands	NATRIXAM®, tabletten met gereguleerde afgifte
Poland	TERTENS-AM®
Portugal	NATRIXAM®, comprimidos de libertação modificada
Romania	NATRIXAM® comprimate cu eliberare modificată
Slovakia	NATRIXAM®, tablety s riadeným uvolňováním
Slovenia	NADEXAM® tablete s prirejenim sproščanjem
Spain	NATRIXAM® comprimidos de liberación modificada

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.