

ناتریلیکس® پیوسته رهش

پیش از شروع به استفاده از این دارو، تمام این برگه را به دقت مطالعه نمایید، چرا که محتوی اطلاعات مهمی برای شما می‌باشد.

- این برگه راهنما را نگاه دارید. شاید دوباره نیاز به مطالعه آن پیدا کنید.
- اگر هرگونه پرسش دیگری دارید، از پزشک یا داروساز خود سؤال کنید.
- این دارو تنها برای شما تجویز شده است. این دارو را به فرد دیگری ندهید. ممکن است برای دیگران مضر باشد، حتی اگر نشانه‌های بیماری این افراد شدید نباشد.
- اگر مبتلا به هرگونه عوارض جانبی شدید، یا پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. حتی اگر عوارض جانبی مشاهده شده در این برگه فهرست نشده باشد، به بخش ۴ مراجعه کنید.

آنچه در این بروشور وجود دارد:

- فرص‌های روکش‌دار پیوسته رهش ناتریلیکس اس آر چه هستند و به چه منظور مصرف می‌شوند.
- آنچه پیش از مصرف فرص‌های روکش‌دار پیوسته رهش ناتریلیکس اس آر باید بدانید.
- روش مصرف فرص‌های روکش‌دار پیوسته رهش ناتریلیکس اس آر.
- عوارض جانبی احتمالی.
- شیوه نگهداری فرص‌های روکش‌دار پیوسته رهش ناتریلیکس اس آر.
- محتویات بسته و سایر اطلاعات.

۱. فرص‌های روکشدار پیوسته رهش ناتریلیکس اس آر چیست و به چه منظور مصرف می‌شوند.

فرص روکش‌دار پیوسته رهش ناتریلیکس اس آر فرصی است که ماده مؤثره آن ایندپامید می‌باشد. این دارو با هدف کاهش فشار خونی بالا (Hypertension) در بزرگسالان تجویز می‌شود. ایندپامید یک ماده آدرنابزر (دیورتیک) است. بیشتر مواد آدرنابزر موجب افزایش میزان ادرار تولید شده در کلیه‌ها می‌شوند. با این حال ایندپامید با یکرم مواد آدرنابزر تفاوت دارد، چرا که تنها به میزان اندکی تولید ادرار را افزایش می‌دهد. علاوه بر این، ایندپامید موجب کشادگی عروق خونی می‌شود تا خون با سهولت بیشتری در رگ‌ها جریان یابد. این امر به کاهش فشار خون کمک می‌کند.

۲. آنچه پیش از مصرف فرص‌های روکشدار پیوسته رهش ناتریلیکس اس آر باید بدانید.

- در مورد زیر فرص روکش‌دار پیوسته رهش ناتریلیکس اس آر مصرف نکنید.
- اگر به ایندپامید یا هر یک از سولفونامیدهای دیگر یا هر یک از اجزای دیگر این دارو حساسیت دارید (در بخش ۶ فهرست شده‌اند)؛
- اگر به بیماری شدید کلیسه مبتلا هستید؛
- اگر به بیماری شدید کبد مبتلا هستید یا در بیماری موسوم به اسفالهواتی کبدی (بیماری ژنرالیزو مغز) در رنج هستید.
- اگر سلطوح پتاسیم در خون شما پایین است.

شده‌ها و احتیاط‌ها:

پیش از مصرف ناتریلیکس اس آر یا پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

- اگر به مشکلات کبدی مبتلا هستید،
- اگر به دیابت مبتلا هستید،
- اگر به بیماری رتشم رنج می‌برید،
- اگر به مشکلات ریش قلب یا مشکلات کلیسه مبتلا هستید،
- اگر دید شما دچار کاهش داشته‌اید یا در چشم راد چشم را تجربه کنید. این عوارض ممکن است نشانه‌های تجمع مایع در لایه وریدی چشم (تراوش گلوکوما) یا افزایش فشار چشم شما باشند و ممکن است از چند ساعت تا چند هفته پس از مصرف ناتریلیکس اس آر اتفاق بیفتد. این عارضه در صورت عدم رسیدگی و درمان، می‌تواند موجب از دست رفتن بینایی شما شود. اگر پیش از این به بیناییستین یا سولفونامید حساسیت داشته‌اید، احتمال دارد خطر بروز این عارضه برای شما بیشتر باشد.
- اگر به اختلالات عضلانی یا جله درد عضله، حساس شده‌اید، عضله، ضعف یا گرفتگی عضلات مبتلا هستید،
- اگر برای بررسی کارکرد مزه ماده سزارینوئید خود نیاز به انجام آزمایش‌های گوناگونی مبتلا هستید.
- اگر به واکنش‌های حساسیتی به نور مبتلا هستید، این موضوع را باید با پزشک معالج خود در میان بگذارید.
- مصرف مکمل ممکن است برای بررسی ایندپامید، ایندپامید، ایندپامید سولفونامید یا سایر سولفونامیدها در رنج شما آزمایشات خون، تزریق آمپول، یا سایر روش‌ها را در برگیرد.
- اگر به واکنش‌های حساسیتی به نور مبتلا هستید، به هر یک از این شرایط و مشکلات مبتلا هستید یا اگر هر سؤال یا تردیدی در مورد مصرف داروی خود دارید، باید با پزشک معالج یا داروساز خود مشورت کنید.
- در روشکار باید آگاه باشید که این محصول دارویی محتوی ماده مؤثره‌ای است که ممکن است واکنش مثبت به آزمایشات دوپینگ نشان دهد.

سایر داروها و ناتریلیکس اس آر:

- اگر در حال حاضر هرگونه داروی دیگری مصرف می‌کنید، یا اخیراً مصرف کرده‌اید یا باید مصرف کنید، پزشک یا داروساز خود را از این موضوع آگاه نماید.
- قرص ناتریلیکس اس آر را نباید همراه با اینتیمو (برای درمان اسفرهگی مصرف می‌شود) مصرف کنید، چرا که خطر افزایش سطوح اینتیمو در خون وجود دارد.
- اگر هر یک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید، حتماً با پزشک خود مشورت کنید، چرا که ممکن است نیاز به مراقبت‌های ویژه وجود داشته باشد:
 - داروهای مورد مصرف برای مشکلات ریتم قلب (مانند کینیدین، هیدروکینیدین، دیوبیرامید، آمیودون، سوتالول، ایپروتیلید، دولتیلال، دیجیتالین، پرتینولوم،
 - داروهای مورد مصرف برای درمان اختلالات روانی همچون اسفردی، اضطراب، سوزرفونی و … (مانند داروهای ضد اسفردی که ختله‌ای هستند) استیل‌سالیکوتیک، داروهای اعصاب (مانند آمپول‌های سولپیرید، سولپیرید، هالوپریدول، دروپریدول)،
 - پریلدیل (برای درمان آژین صغری مصرف می‌شود، یک بیماری که موجب درد قفسه سینه می‌شود)،
 - پروپرانیدیل، دی‌فن‌هالین (برای درمان مشکلات گوارشی - روده ای مصرف می‌شود)،
 - کتیتی‌نیکوتیک‌هایی که برای درمان عقیدت‌های باکتریایی مصرف می‌شوند (مانند اسفالوپراکساسین، موکسی‌فلوکساکسین، ازیترامولین، تریزوفنی،
 - پینیکتامین تریزوفنی (برای درمان اختلالات شناختی علامت‌دار در افراد مسن، در جمله از دست رفتن حافظه مصرف می‌شود)،
 - نیوتاترین (داروی ضد انگل که برای درمان برخی از انواع بیماری مالاریا مصرف می‌شود)،
 - جمنادین (برای درمان برخی از انواع پوتونگی مصرف می‌شود)،
 - تی‌تی‌اس‌تی‌اس‌تی‌ها که برای درمان واکنش‌های حساسیتی همچون تب بویجه مصرف می‌شوند (مانند میزولاستین، استیمولین، زرفادین)،
 - داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی برای تسکین درد (مانند ایبوپروفن) یا دوزهای بالای استیل سالیسیلیک اسید،
 - میکالوگنده‌های آنزیم سمبل آنژیوتنسیئن (ACE) (برای درمان فشار خون بالا و نارسایی قلبی مصرف می‌شوند)،
 - امپورینون B1 تزریقی (داروهای ضد قارچی).
 - کورتیکواستروئیدهای خوراکی که برای درمان مشکلات گوناگون مصرف می‌شوند، از جمله آسید شدید و آرتریز روماتوئید،
 - داروهای ملین تحریک‌کننده،
 - گالکلیوف (برای درمان سفتی عضله ناشی از بیماری‌هایی همچون MS)،
 - آلوپورینول (برای درمان نقرس)،
 - دیورتیک‌های نگهدارنده پتاسیم (مانند امپورینولکتون، تریامتزن)،
 - نفتورین (برای درمان دیابت)،
 - یواد حاجب حاوی یود (مورد استفاده در کمپوسکواری یا با اشعه ایکس)،
 - فرص های کلیسم یا سایر مکمل های کلیسم،
 - سیکلوسیورین، تاگرولیفوس یا سایر داروهایی که برای مهار سیستم ایمنی پس از پیوند عضو، برای درمان بیماری‌های خود ایمنی، یا برای مماندم شدید یا بیماری‌های پوستی مصرف می‌شود،
 - بزرگاکتایید (برای درمان بیماری گرون)،
 - سئادون (برای درمان اعتیاد).

بارداری و شیردهی:

- اگر باردار هستید یا فرزند خود را شیر می‌دهید، اگر فکر می‌کنید که ممکن است باردار باشید یا در نظر دارید فرزندی داشته باشید، پیش از استفاده از این دارو نظر پزشک یا داروساز خود را جویا شوید.
- استفاده از این دارو در دوره بارداری توصیه نمی‌شود. در صورتی که در نظر دارید باردار شوید یا اطمینان یافته‌اید که باردار هستید، باید در اولین فرصت استفاده از رنگ داروی چاکلرین را آغاز کنید.
- اگر باردار هستید یا در نظر دارید باردار شوید، خواهشمند است پزشک خود را از این امر مطلع کنید.
- ماده مؤثره دارویی داخل شیر مادر ترشح می‌شود. اگر این دارو استفاده می‌کنید، شیردهی به نوزاد توصیه نمی‌شود.
- زادنگدی و کار با ماشین‌آلات:**

این دارو به دلیل پایین آوردن فشار خون می‌تواند موجب بروز عوارض جانبی همچون سرگیجه یا خستگی شود (به بخش ۴ نگاه کنید). این عوارض جانبی بیشتر احتمال دارد پس از شروع درمان و پس از افزایش دوز مصرفی دارو بروز کنند. در صورت بروز این عوارض جانبی، باید از زادننگدی یا سایر فعالیت‌هایی که نیاز به هوشیاری دارند پرهیز کنید. این عمل و در صورت کنترل مناسب، احتمال بروز این عوارض جانبی اندک است.

فرص روکش‌دار پیوسته رهش ناتریلیکس اس آر حاوی لاکتوز مونوهیدرات می‌باشد:

اگر پزشک به شما گفته است که به عدم تحمل برخی از قندها مبتلا هستید، پیش از استفاده از این محصول دارویی یا پزشک خود مشورت کنید.

۳. روش مصرف فرص روکش دار پیوسته رهش ناتریلیکس اس آر

همیشه این دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک یا داروساز خود مصرف کنید. در صورت هرگونه تردید یا ابهام یا پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

دوز مصرفی توصیه شده معادل یک قرص در روز و، هر ترجیحاً به هنگام صبح می‌باشد. فرص‌ها را می‌توانید بدون توجه به صرف غذا مصرف کنید. فرص باید به‌طور کامل و به همراه نوشیدن آب بلعیده شود. فرص را در خورد نکنید یا بجوید.

درمان فشار خون بالا به‌طور معمول برای تمام طول عمر است.

اگر قرص روکشدار پیوسته رهش ناتریلیکس اس آر را بیشتر از اندازه لازم مصرف کنید:

در صورتی که تعداد زیادی قرص مصرف کرده‌اید، به سرعت با پزشک معالج یا داروساز خود تماس بگیرید.

مصرف دوز بسیار بالای ناتریلیکس اس آر می‌تواند موجب بروز حالت تهوع، اسهافراز، فشار پایین خون، گرفتگی عضلات، خواب‌الوگی، هت و گیجی و تغییرات در میزان ادرار تولید شده از فرمایش شود.

اگر مصرف فرص روکش‌دار پیوسته رهش ناتریلیکس اس آر را فراموش کنید:

اگر مصرف یک دوز از داروی خود را فراموش کرده‌اید، در روز بعدی را در همان زمان معمول مصرف کنید.

در صورت فراموش کردن مصرف یک دوز، برای جبران دوز فراموش شده نباید دوز دو برابر کنید.

اگر مصرف فرص روکشدار پیوسته رهش ناتریلیکس اس آر را متوقف کنید:

با توجه به این که درمان فشار خون بالا به‌طور معمول برای تمام طول عمر می‌باشد، پیش از توقف مصرف این محصول دارویی باید با پزشک خود مشورت کنید.

اگر هرگونه پرسش دیگری درباره استفاده از این دارو دارید، از پزشک یا داروساز خود سؤال کنید.

عوارض جانبی احتمالی

این دارو هسهاند همه داروهای دیگر می‌تواند موجب بروز عوارض جانبی شود، هر چند که همه افراد به این عوارض مبتلا نمی‌شوند.

در صورتی که هر یک از عوارض جانبی زیر در تجربه کرده‌اید که ممکن است جدی باشند، بی‌درنگ مصرف این محصول دارویی را متوقف کنید و فوراً به پزشک معالج خود مراجعه کنید.

انژیوادم و / یا اگیگر، مشخصه انژیوادم همان نور پوست در اندامهای انتهایی یا صورت است، ورم آبجها یا زردن، ورم ششاهای مخاطی حلق یا مجاری تنفسی که موجب بروز گیجی نفس یا بروز مشکل در بلع می‌شود. در صورت بروز این عارضه می‌درنگ کنید (مورد خود تماس بگیرید. سیسار نانفر) (احتمال بروز ۱ در ۱۰۰۰۰ نفر).

واکنش‌های شدید پوستی شامل راش پوستی، فرمز شدن پوست در تمام سطح بدن، خارش شدید، تااول زدن، پوسته شدن ورم پوست، التهاب ششاهای غشواتی (استروموا استینوس جاسون) و یا سایر واکنش‌های حساسیتی، (سیسار نانفر) (احتمال بروز ۱ در ۱۰۰۰۰ نفر).

در مزیان نماظم تغییر ندید کننده حجات (نامشخص).

التهاب اولوعمدله که می‌تواند موجب بروز درد شدید شکم و یش شود، به همراه احساس ناخوشی (سیسار نانفر) (احتمال بروز ۱ در ۱۰۰۰۰ نفر).

- بیماری مغز ناشی از بیماری کبد (اسفالوپاتی کبدی) (نامشخص).
- التهاب کبد (هپاتیت) (نامشخص).
- ضعف عضلات، گرفتگی عضلانی، حساسیت عضله یا درد به خصوص در صورت همزمانی، احساس ناخوشی یا بالا رفتن دمای بدن که می‌تواند ناشی از تجربه غیرعادی عضله باشد (نامشخص)

سایر عوارض جانبی که با احتمال کمتر و ضو، شامل موارد زیر هستند:

شاع(احتمال بروز ۱ در ۱۰ نفر):

جوش‌های قرمز پرحرشته پوستی

واکنش‌های حساسیتی، به خصوص حساسیت‌های پوستی، در افرادی که زمینه واکنش‌های حساسیتی و آسمی دارند.

غیرشاع(احتمال بروز ۱ در ۱۰۰۰ نفر):

- التهاب‌های

ناتر (احتمال بروز ۱ در ۱۰۰۰۰ نفر)

- احساس خشکی، سردرد، سردن سوزن شدن (پارستازیا)، سرگیجه؛

- اختلالات معدله و روده (همچون حالت تهوع، یبوست)، خشکی‌ها؛

- سیسار نانفر (احتمال بروز ۱ در ۱۰۰۰۰ نفر)

- تغییر رنگ پوست یا زردن خون، همچون تریوموسیتوزی (کاهش تعداد پلاکت‌ها که موجب سهولت کبودی و خونریزی از بینی می‌شود)، لوکوسیت (کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون که می‌تواند موجب بروز تب بدون دلیل، درد گلو یا سایر علائم عفولانزیا شود) در صورت بروز این عارضه با پزشک معالج خود تماس بگیرید) و آسمی یا کم خونی (کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون)؛
- میزان بالای کلیسم در خون؛
- نماظم شدید ریتم قلب، فشار خون پایین؛
- سیساری کلیسوی؛
- عملکرد غیر طبیعی کبدی؛
- نامشخص (تأبوب بروز از روی داده‌های مورد قابل ارزیابی نمی‌باشد)؛

-غش کردن

-اگر از آلوپوس اریتماتوز سیستینی در رنج شدید (نوعی از بیماری کلزن)، این مشکل ممکن است همراه تریتوسیتوز (بیماری خود را

سوزاری از واکنش‌های حساسیتی به نوز (تعبیر در ظاهر پوست) پس از قرار گرفتن در معرض تابش UVA مصنوعی این

گزارش شده است.

-زردنگ بینی (بویپا).

-نار شدن دید.

-اختلال دید.

-واکنش جدید یا درد در چشم‌ها به دلیل فشار بالا (نشانه‌های احتمالی تجمع مایع در لایه وریدی چشم (تراوش گلوکوما) یا گلوکوم زاویه بسته حاد (آب سیاه).

-احتمال تغییر در متغیرهای آزمایشگاهی (آزمایش خون) شما و پزشک معالج شما ممکن است برای بررسی شرایط شما آزمایشات خون تجویز کنند. تغییرات زیر در متغیرهای آزمایشگاهی ممکن است بروز کنند:

-کمبود پتاسیم در خون.

- مردم مبتلا به رتون که می‌تواند موجب بروز هیدراتاسیون و فشار خون پایین شود.
- افزایش اسید اوریک، ماده ای که می‌تواند موجب بروز آب وحات نقرس شود (درد مفاصل)، به خصوص در (پاهای).
- افزایش قند خون در بیماران دیابتی.
- افزایش سطوح آیزولام تریتو، یک بیماری؛
- نوار الکتروکاردیوگرام قلبی غیر طبیعی.

گزارش عوارض جانبی

اگر مبتلا به هرگونه عوارض جانبی شدید، یا پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. حتی اگر عوارض جانبی مشاهده شده در این

همچنین می‌توانید عوارض جانبی را مستقیماً از طریق سیستم گزارش‌دهی ملی گزارش کنید.

شما یا گزارش عوارض جانبی می‌توانید به تهیه اطلاعات بیشتر در مورد ایمنی این دارو کمک کنید.

۵.شیوه نگهداری قرص روکشدار پیوسته رهش ناتریلیکس اس آر

این دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهدارید.

پس از تاریخ انقضا یا این دارو استفاده نگارید. این تاریخ انقضای جعبه و بلیستر درج شده است. تاریخ انقضا به آخرین روز ماه درج شده اشاره می‌کند.

این دارو باید در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

هیچ دارویی را از طریق فضاقلب یا همراه با راه‌آه‌های خانگی دور نریزید. برای دور ریختن داروهایی که دیگر نیازی به آن‌ها ندارید، نظر داروساز خود را جویا شوید. این اقدامات برای حفاظت از محیط زیست می‌باشد.

۶.محتویات بسته و سایر اطلاعات

محتویات قرص روکش‌دار پیوسته رهش ناتریلیکس اس آر

ماده مؤثره ایندپامید است. هر قرص حاوی ۱٫۵ میلی‌گرم ایندپامید است.

سایر محتویات شامل موارد زیر هستند:

هسته قرص: سیلیکات گئولیدال بدون آب (E0۵1)، هیبروملوز (E۴۴۶)، لاکتوز مونوهیدرات، منیزیم استیرات (E۴۲۰B)، بوئیدون،

روکش: گلیسرول (E۴۲۲)، هیبروملوز (E۴۴۶)، پکتولوز (۲۰۰۰)، منیزیم استرات (E۴۲۰B)، تیتانیوم دی‌اکسید (E۱۷۱).

شکل ظاهری قرص روکش دار پیوسته رهش ناتریلیکس اس آر و محتویات بسته بندی:

این دارو یک قرص روکشدار سفید، گرد و پیوسته رهش است.
جعبه‌های ۱۰ و ۳۰ عددی قرص
همه بسته بندی‌ها و اندازه‌ها در همه بازارها موجود نمی‌باشند.

دارنده پروانه ساخت: روجین دارو

نشانی: ایران، معلات آباد، ضلع شرقی میدان فرهنگ، خیابان

پسپوند یکم، انتهای خیابان آناهیتا، ساختمان کیمیا، پلاک ۲.

کدملی: ۱۹۹۷۷۳۲۳۱

تلفن: ۰۲۱ ۲۷۴۵۰۰۰

فکس: ۰۲۱ ۲۲ ۱۴ ۵۶۸

www.rouginedarou.com

تخت لیسانس شرکت سروبه - فرانسه

اطلاعات این بروشور در آوریل سال ۲۰۲۱ تأیید شده است.



NATRILIX® SR

Package leaflet: Information for the user
Natrilix SR, prolonged-release film-coated tablets
Indapamide

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Natrilix SR, prolonged-release film-coated tablets, is and what it is used for.
2. What you need to know before you take Natrilix SR, prolonged-release film-coated tablets.
3. How to take Natrilix SR, prolonged-release film-coated tablets.
4. Possible side effects.
5. How to store Natrilix SR, prolonged-release film-coated tablets.
6. Contents of the pack and other information

1. What Natrilix SR, prolonged-release film-coated tablets is and what it is used for

Natrilix SR is a prolonged-release film-coated tablet containing indapamide as active ingredient. This medicine is intended to reduce high blood pressure (hypertension) in adults. Indapamide is a diuretic. Most diuretics increase the amount of urine produced by the kidneys. However, indapamide is different from other diuretics, as it only causes a slight increase in the amount of urine produced.

In addition, indapamide widens blood vessels so that blood passes through more easily. This helps to lower blood pressure.

2. What you need to know before you take Natrilix SR prolonged-release film-coated tablets

Do not take Natrilix SR, prolonged-release film-coated tablets:

- if you are allergic to indapamide or any other sulphonamide or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if you have severe kidney disease,
- if you have severe liver disease or suffer from a condition called hepatic encephalopathy (degenerative disease of the brain),
- if you have low potassium levels in your blood.

Warnings and precautions:

Talk to your doctor or pharmacist before taking Natrilix SR

- if you have liver problems,
- if you have diabetes,
- if you suffer from gout,
- if you have any heart rhythm problems or problems with your kidneys,
- if you experience a decrease in vision or eye pain. These could be symptoms of fluid accumulation in the vascular layer of the eye (choroidal effusion) or an increase of pressure in your eye and can happen within hours to weeks of taking Natrilix SR. This can lead to permanent vision loss, if not treated. If you earlier have had a penicillin or sulphonamide allergy, you can be at higher risk of developing this,
- if you have muscle disorders including muscle pain, tenderness, weakness or cramps,
- if you need to have a test to check how well your parathyroid gland is working.

You should tell your doctor if you had photosensitivity reactions.

Your doctor may give you blood tests to check for low sodium or potassium levels or high calcium levels. If you think any of these situations may apply to you or you have any questions or doubts about taking your medicine, you should consult your doctor or pharmacist.

Athletes should be aware that this medicine contains an active ingredient, which may give a positive reaction in doping tests.

Other medicines and Natrilix SR:

Tell your doctor or pharmacist if you are taking have recently taken or might take any other medicines. You should not take NATRILIX SR with lithium (used to treat depression) due to the risk of increased levels of lithium in the blood.

Make sure to tell your doctor if you are taking any of the following medicines, as special care may be required:

- medicines used for heart rhythm problems (e.g. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofetilide, digoxin, bretylium),
- medicines used to treat mental disorders such as depression, anxiety, schizophrenia... (e.g. tricyclic antidepressants, antipsychotic drugs, neuroleptics (such as amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol)),
- heparin (used to treat angina pectoris, a condition causing chest pain),
- cisapride, diphemanil (used to treat gastro-intestinal problems),
- antibiotics used to treat bacterial infections (e.g. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin by injection),
- vincamine by injection (used to treat symptomatic cognitive disorders in elderly including memory loss),
- halofantrine (antiparasitic drug used to treat certain types of malaria),
- pentamidine (used to treat certain types of pneumonia),
- antihistamines used to treat allergic reactions, such as hay fever (e.g. mizolastine, astemizole, terfenadine),
- non-steroidal anti-inflammatory drugs for pain relief (e.g. ibuprofen) or high doses of acetylsalicylic acid,
- angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors (used to treat high blood pressure and heart failure),
- amphotericin B by injection (anti-fungal medicines),
- oral corticosteroids used to treat various conditions including severe asthma and rheumatoid arthritis,
- stimulant laxatives,
- baclofen (to treat muscle stiffness occurring in diseases such as multiple sclerosis),
- allopurinol (for the treatment of gout),
- potassium-sparing diuretics (e.g. amiloride, spironolactone, triamterene),
- metformin (to treat diabetes),
- iodinated contrast media (used for tests involving X-rays),
- calcium tablets or other calcium supplements,
- ciclosporin, tacrolimus or other medicines to depress the immune system after organ transplantation, to treat autoimmune diseases, or severe rheumatic or dermatological diseases,
- tetracosactide (to treat Crohn's disease),
- methadone (used to treat addiction).

Pregnancy and breast-feeding:

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

This medicine is not recommended during pregnancy. When a pregnancy is planned or confirmed, the switch to an alternative treatment should be initiated as soon as possible.

Please tell your doctor if you are pregnant or wish to become pregnant. The active ingredient is excreted in milk. Breastfeeding is not recommended if you are taking this medicine.

Driving and using machines:

This medicine can cause side effects due to lowering of the blood pressure such as dizziness or tiredness (see section 4). These side effects are more likely to occur after initiation of the treatment and after dose increases. If this occurs, you should refrain from driving and other activities requiring alertness. However, under good control, these side effects are unlikely to occur.

Natrilix SR, prolonged-release film-coated tablet contains lactose monohydrate:

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Natrilix SR, prolonged-release film-coated tablet

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is one tablet each day, preferably in the morning. The tablets can be taken irrespective of meals. They should be swallowed whole with water. Do not crush or chew them.

Treatment for high blood pressure is usually life-long.

If you take more Natrilix SR, prolonged-release film-coated tablet, than you should:

If you have taken too many tablets, contact your doctor or pharmacist immediately. A very large dose of Natrilix SR could cause nausea, vomiting, low blood pressure, cramps, dizziness, drowsiness, confusion and changes in the amount of urine produced by the kidneys.

If you forget to take Natrilix SR, prolonged-release film-coated tablet:

If you forget to take a dose of your medicine, take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Natrilix SR, prolonged-release film-coated tablet:

As the treatment for high blood pressure is usually life-long, you should discuss with your doctor before stopping this medicinal product.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking the medicinal product and see a doctor immediately, if you experience any of the following side effects that can be serious:

- Angioedema and/or urticaria. Angioedema is characterised by swelling of the skin of extremities or face, swelling of the lips or tongue, swelling of the mucous membranes of the throat or airways resulting in shortness of breath or difficulty of swallowing. If this occurs, contact your doctor immediately. (Very rare) (may affect up to 1 in 10,000 people)
- Severe skin reactions including intense skin rash, reddening of the skin over your whole body, severe itching, blistering, peeling and swelling of the skin, inflammation of mucous membranes (Stevens Johnson Syndrome) or other allergic reactions. (Very rare) (may affect up to 1 in 10,000 people)
- Life-threatening irregular heart beat. (Not known)
- Inflamed pancreas which may cause severe abdominal and back pain accompanied with feeling very unwell (Very rare) (may affect up to 1 in 10,000 people)
- Disease of the brain caused by liver illness (Hepatic encephalopathy) (Not known)
- Inflammation of the liver (Hepatitis) (Not known)
- Muscle weakness, cramps, tenderness or pain and particularly, if at the same time, you feel unwell or have a high temperature it may be caused by an abnormal muscle breakdown (Not known)

In decreasing order of frequency, other side effects can include:

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Red raised skin rash
- Allergic reactions, mainly dermatological, in subjects with a predisposition to allergic and asthmatic reactions.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- Vomiting,
- Red pimples on skin (Purpura)

Rare (may affect up to 1 in 1000 people):

- Feeling of tiredness, headache, pins and needles (paresthesia), vertigo;
- Gastro-intestinal disorders (such as nausea, constipation), dry mouth;

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):

- Changes in blood cells, such as thrombocytopenia (decrease in the number of platelets which causes easy bruising and nasal bleeding), leucopenia (decrease of white blood cells which may cause unexplained fever, soreness of the throat or other flu-like symptoms – if this occurs, contact your doctor) and anaemia (decrease in red blood cells);
- Muscle weakness, cramps, tenderness or pain and particularly, if at the same time, you feel unwell or have a high temperature it may be caused by an abnormal muscle breakdown (Not known)
- Heart rhythm irregularities, low blood pressure;
- Kidney disease;
- Abnormal hepatic function.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- Fainting,
- If you suffer from systemic lupus erythematosus (a type of collagen disease), this might get worse.
- Cases of photosensitivity reactions (change in skin appearance) after exposure to the sun or artificial UVA have also been reported.
- Short sightedness (myopia).
- Blurred vision.
- Visual impairment.
- Decrease in vision or pain in your eyes due to high pressure (possible signs of fluid accumulation in the vascular layer of the eye (choroidal effusion) or acute angle-closure glaucoma).
- Changes may occur in your laboratory parameters (blood tests) and your doctor may need to give you blood tests to check your condition. The following changes in laboratory parameters may occur:
 - low potassium in the blood,
 - low sodium in the blood that may lead to dehydration and low blood pressure,
 - increase in uric acid, a substance which may cause or worsen gout (painful joint(s) especially in the feet),
 - increase in blood glucose levels in diabetic patients,
 - increased levels of liver enzymes.
- Abnormal ECG heart tracing

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Natrilix SR, prolonged-release film coated tablet

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister. The expiry date refers to the last day of that month.

This medicine should be stored below 30°C

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away your medicine no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Natrilix SR, prolonged-release film-coated tablet contains:

The active substance is indapamide. Each tablet contains 1.5 mg of indapamide.

The other ingredients are:

tablet core: anhydrous colloidal silica (E551), hypromellose (E464), lactose monohydrate, magnesium stearate (E470B), povidone, film-coating: glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesium stearate (E470B), titanium dioxide (E171).

What Natrilix SR, prolonged-release film-coated tablet looks like and contents of the pack:

This medicine is a white, round prolonged-release film-coated tablet.

Boxes of 10 and 30 tablets.

Not all pack size may be marketed.

Product License Holder:

Rouigne Darou-Tehran-Iran

Address: No.2, Kimia Bldg., End of Anahita St., 1st Peyvand St., Eastern side of Farhang Sq., Saadat Abad, Tehran, Iran

Postal Code: 197753321

Phone: +98217605000

Fax: +982122140568

www.rouignedarou.com

Under License of Les Laboratoires Servier – France.

This leaflet was last approved on April 2021

