## A. ŽENKLINIMAS

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ LIZDINĖMS PLOKŠTELĖMS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

NATRIXAM 1,5 mg / 5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės

NATRIXAM 1,5 mg / 10 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės

Indapamidas / Amlodipinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Vienoje tabletėje yra 1,5 mg indapamido ir 6,935 mg amlodipino besilato, atitinkančio 5 mg amlodipino.

Vienoje tabletėje yra 1,5 mg indapamido ir 13,87 mg amlodipino besilato, atitinkančio 10 mg amlodipino.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

30 modifikuoto atpalaidavimo tablečių

60 modifikuoto atpalaidavimo tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

Tablečių nekramtykite ir nesmulkinkite.

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki / EXP: MMMM mm

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

NATRIXAM 1,5 mg /5 mg

N30 - Lyg.imp. Nr.:LT/L/21/1481/001

N60 - Lyg.imp. Nr.:LT/L/21/1481/002

NATRIXAM 1,5 mg /10 mg

N30 - Lyg.imp. Nr.:LT/L/21/1482/001

N60 - Lyg.imp. Nr.:LT/L/21/1482/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija / Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

natrixam 1,5 mg / 5 mg

natrixam 1,5 mg / 10 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN:

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: Les Laboratoires Servier Industrie (LSI), 905 route de Saran, 45520 Gidy, Prancūzija arba

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII), Moneylands, Gorey Road, Arklow – Co. Wicklow, Airija arba Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S. A., ul. Annopol 6b, 03-236 Warszawa, Lenkija arba

Laboratorios Servier S.L., Avenida de los Madronos, 33, 28043 Madrid, Ispanija arba Egis Pharmaceuticals PLC, H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Vengrija arba Egis Pharmaceuticals PLC, H- 9900 Körmend, Mátyás király u. 65, Vengrija

Perpakavo Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“

Perpakavo CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Perpak.serija:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖS PLOKŠTELĖS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

NATRIXAM 1,5 mg / 5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės

NATRIXAM 1,5 mg / 10 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės

**2. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

Perpak. serija:

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**NATRIXAM 1,5 mg / 5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės**

**NATRIXAM 1,5 mg / 10 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės**

Indapamidas / Amlodipinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra NATRIXAM ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant NATRIXAM

3. Kaip vartoti NATRIXAM

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti NATRIXAM

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra NATRIXAM ir kam jis vartojamas**

NATRIXAM skiriamas aukštam kraujospūdžiui (hipertenzijai) pakeičiamajam gydymui pacientams, jau geriantiems atskiras indapamido ir amlodipino to paties stiprumo tabletes.

NATRIXAM susideda iš dviejų veikliųjų sudedamųjų medžiagų – indapamido ir amlodipino.

Indapamidas yra diuretikas. Diuretikai didina inkstuose gaminamo šlapimo kiekį. Nuo kitų diuretikų indapamidas skiriasi tuo, kad jis šlapimo gamybą inkstuose didina tik šiek tiek. Amlodipinas yra kalcio kanalų blokatorius (kuris priklauso vaistų, vadinamų dihidropiridinais, grupei). Jis atpalaiduoja kraujagysles, kad kraujas galėtų laisviau jomis tekėti. Abi sudedamosios veikliosios medžiagos mažina kraujospūdį.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant NATRIXAM

#### NATRIXAM vartoti negalima:

1. jeigu yra alergija indapamidui, bet kuriam kitam sulfonamidui (tai vaistų, skirtų hipertenzijai gydyti, klasė), amlodipinui, bet kuriam kitam kalcio kanalų blokatoriui (tai vaistų, skirtų hipertenzijai gydyti, klasė) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Tai gali pasireikšti odos niežėjimu, paraudimu arba sunkumu kvėpuoti;
2. jeigu Jums yra sunki hipotenzija (žemas kraujospūdis);
3. jeigu Jūsų aortos vožtuvas susiaurėjęs (yra aortos stenozė) arba yra kardiogeninis šokas (būklė, kai širdis nepajėgia pristatyti į organizmą pakankamai kraujo);
4. jeigu Jums yra širdies nepakankamumas po miokardo infarkto;

- jeigu sergate sunkia inkstų liga;

- jeigu sergate sunkia kepenų liga ar Jums nustatyta būklė, vadinama hepatine encefalopatija (tai smegenų susirgimas, kurią sukelia kepenų liga);

1. jeigu Jūsų kraujyje mažas kalio kiekis;

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti NATRIXAM.

Jūs turėtumėte informuoti savo gydytoją, jeigu sergate arba sirgote šiomis ligomis ar turite (turėjote) šias būkles:

neseniai ištikęs miokardo infarktas;

1. Jums yra širdies nepakankamumas, bet kokių širdies ritmo sutrikimų, koronarinė širdies liga (širdies liga, kurią sukelia sumažėjęs kraujo tekėjimas širdies kraujagyslėmis);
2. Jūsų inkstų veikla sutrikusi;
3. Jeigu jums susilpnėja regėjimas arba atsiranda akies skausmas. Šie simptomai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba padidėjusio akispūdžio požymiai ir gali atsirasti po kelių valandų ar net po savaičių nuo NATRIXAM vartojimo pradžios. Jei negydoma, tai gali sukelti nuolatinį regėjimo netekimą. Jei anksčiau buvo alergija penicilinui ar sulfamidams, Jums gali būti didesnė rizika tai patirti;
4. jei yra raumenų sutrikimų, įskaitant raumenų skausmą, jautrumą, silpnumą ar mėšlungį;
5. stipriai padidėjęs Jūsų kraujospūdis (yra hipertenzinė krizė);
6. esate senyvo amžiaus ir Jums reikia padidinti vaisto dozę;
7. vartojate kitų vaistų;
8. Jums yra mitybos nepakankamumas;
9. Jūsų kepenų veikla sutrikusi;
10. Jūs sergate diabetu;

- Jūs sergate podagra;

1. Jums reikia atlikti prieskydinių liaukų veiklos tyrimą;
2. Jums pasireiškia jautrumo šviesai reakcijos.

Jūsų gydytojas gali Jums liepti atlikti kraujo tyrimus, kad galėtų nustatyti, ar ne per mažas natrio ar kalio kiekis ir ar ne per didelis kalcio kiekis kraujyje.

Jei manote, kad kuri nors iš paminėtų būklių Jums tinka, arba turite klausimų ar abejonių dėl šio vaisto vartojimo, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Sportininkai turi žinoti, kad NATRIXAM sudėtyje yra veikliosios medžiagos (indapamido), dėl kurios gali būti teigiamas dopingo testas.

#### Vaikams ir paaugliams

NATRIXAM vaikams ir paaugliams vartoti negalima.

#### Kiti vaistai ir NATRIXAM

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

NATRIXAM negalima vartoti:

1. su ličio preparatais (vaistais, skirtais psichikos sutrikimams gydyti, pavyzdžiui, manijos, maniakinės depresijos, pasikartojančios depresijos), nes gali padidėti ličio koncentracija kraujyje;
2. su dantrolenu (tai infuzija, skirta kai kuriems sunkiems kūno temperatūros sutrikimams gydyti).

Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate kurio nors iš šių vaistų, nes gali prireikti specialios priežiūros:

- kiti vaistai aukštam kraujospūdžiui mažinti;

- vaistai sutrikusiam širdies ritmui gydyti (pvz., chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas, amjodaronas, sotalolis, ibutilidas, dofetilidas, bretilis);

- vaistai, vartojami psichikos sutrikimams, tokiems kaip depresija, nerimas, šizofrenija ir kt., gydyti (pvz., tricikliai antidepresantai, antipsichoziniai vaistai, neuroleptikai (tokie kaip amisulpridas, sulpiridas, sultopridas, tiapridas, haloperidolis, droperidolis));

- bepridilis (vaistas nuo krūtinės anginos, t. y. būklės, sukeliančios krūtinės skausmą);

- cisapridas, difemanilis (vaistai, vartojami virškinimo trakto sutrikimams gydyti);

-

- intraveninis vinkamicinas (vaistas, skirtas simptominiams pažintinių funkcijų sutrikimams gydyti senyvo amžiaus pacientams, įskaitant atminties sutrikimą);

- halofantrinas (antiparazitinis preparatas, vartojamas tam tikroms maliarijos rūšims gydyti);

- pentamidinas (vaistas nuo tam tikros plaučių uždegimo rūšies);

-

* antihistamininiai vaistai, skirti gydyti alergines reakcijas, tokias kaip šienligė (pvz., mizolastinas, astemizolas, terfenadinas);

- nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, vartojami skausmui malšinti (pvz., ibuprofenas), ar didelės acetilsalicilo rūgšties dozės;

- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai (vaistai nuo didelio kraujospūdžio ligos ir širdies nepakankamumo);

1. geriamieji kortikosteroidai, vartojami įvairioms būklėms gydyti, įskaitant sunkią astmą ir reumatoidinį artritą;
2. rusmenės preparatai (širdies sutrikimams gydyti);

- stimuliuojamieji vidurių laisvinamieji preparatai;

- baklofenas (vaistas, vartojamas raumenų sustingimui, atsirandančiam sergant tokiomis ligomis kaip išsėtinė sklerozė mažinti);

- kalį organizme sulaikantys diuretikai (amiloridas, spironolaktonas, triamterenas);

- metforminas (vaistas diabetui gydyti);

- kontrastiniai preparatai, kuriuose yra jodo (medikamentai, vartojami tyrimų rentgeno spinduliais metu);

- kalcio tabletės ar kiti kalcio papildai;

- imunodepresantai (vaistai naudojami kontroliuoti jūsų organizmo apsauginius mechanizmus), kuriais gydomi autoimuniniai sutrikimai ar po organų persodinimo operacijų (pvz.: ciklosporinas, takrolimuzas);

- sirolimuzas, temsirolimuzas, everolimuzas ir kiti vaistai, kurie priklauso vaistų, vadinamų mTOR inhibitoriais, grupei (vaistai, vartojami pakeisti imuninės sistemos veiklą);

1. tetrakozaktidas (vaistas Krono ligai gydyti);
2. priešgrybeliniai vaistai (pvz., ketokonazolas, itrakonazolas, injekuojamasis amfotericinas B);
3. ritonaviras, indinaviras, nelfinaviras (vadinamieji proteazių inhibitoriai, skirti ŽIV gydyti);
4. antibiotikai, skirti gydyti bakterines infekcijas (pvz., rifampicinas, leidžiamas eritromicinas, klaritromicinas, sparfloxacinas, moxifloxacinas);
5. jonažolės *(hypericum perforatum)* preparatai;
6. verapamilis, diltiazemas (vaistai, skirti širdies ligoms gydyti);
7. simvastatinas (cholesterolio koncentracijas kraujyje mažinantis vaistas);
8. alopurinolis (vaistas podagrai gydyti);
9. metadonas (vartojamas priklausomybėms gydyti).

#### NATRIXAM vartojimas su maistu ir gėrimais

Žmonėms, vartojantiems NATRIXAM, negalima gerti greipfrutų sulčių ir valgyti greipfrutų, nes greipfrutai ir greipfrutų sultys gali padidinti veikliosios medžiagos amlodipino koncentraciją kraujyje, o tai gali sukelti nenuspėjamą kraujospūdžio kritimą.

#### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti nėštumo laikotarpiu. Sužinojus, kad laukiatės, arba kai Jūsų nėštumas patvirtinamas, reikia kiek galima greičiau gydymą pakeisti alternatyviu. Prašome pasakyti savo gydytojui, jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti.

NATRIXAM nerekomenduojama vartoti, jeigu žindote. Nedelsdama pasakykite savo gydytojui, jeigu žindote kūdikį arba planuojate pradėti žindyti.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

NATRIXAM gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jeigu nuo šio vaisto Jus pykina, jaučiatės mieguisti ar pavargę arba Jus kamuoja galvos skausmai, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jeigu taip nutinka, turėtumėte susilaikyti nuo vairavimo ir kitų užsiėmimų, kuriems reikalingas budrumas.

**NATRIXAM sudėtyje yra laktozės.**

Jeigu Jums gydytojas minėjo, kad netoleruojate kai kurių cukraus rūšių, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

**NATRIXAM sudėtyje yra natrio**

NATRIXAM modifikuoto atpalaidavimo tabletėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

### 3. Kaip vartoti NATRIXAM

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė vieną kartą per parą, geriausia ryte.

Tabletę reikia nuryti nekramtant visą ir užgeriant vandeniu.

#### Ką daryti pavartojus per didelę NATRIXAM dozę?

Išgėrus per daug tablečių Jūsų kraujospūdis gali stipriai nukristi, ir tai gali būti netgi pavojinga. Jums gali suktis ar svaigti galva, galite jaustis mieguisti, apalpti arba jausti silpnumą. Taip pat Jus gali pykinti, galite vemti, raumenis sutraukti mėšlungis, galite jaustis sumišę, gali pasikeisti inkstų išskiriamo šlapimo kiekis. Jeigu kraujospūdis nukrenta ypač stipriai, gali pasireikšti šokas. Tokiu atveju oda tampa šalta ir drėgna, galite prarasti sąmonę. Jeigu išgėrėte per daug NATRIXAM tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

#### Pamiršus pavartoti NATRIXAM

Jeigu pamiršote išgerti tabletę, nesijaudinkite. Šią dozę tiesiog praleiskite, o kitą dozę išgerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti pamirštą dozę.

#### Nustojus vartoti NATRIXAM

Kadangi didelio kraujospūdžio ligos gydymas paprastai trunka visą gyvenimą, prieš nustodami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums atsirado kuris nors iš čia išvardytų šalutinio poveikio reiškinių, kurie gali būti sunkūs, iš karto nustokite vartoti vaistą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

1. akių vokų, veido ar lūpų patinimas (labai retas, gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių);
2. liežuvio ar gerklės patinimas, sukeliantis didelį sunkumą kvėpuoti (labai retas, gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių);
3. sunkios odos reakcijos, įskaitant stiprų odos išbėrimą, dilgėlinės pobūdžio pūkšles, viso kūno odos paraudimą, stiprų niežėjimą, pūslių susidarymą, odos lupimąsi ir patinimą, gleivinių uždegimą (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nektrolizė) arba kitos alerginės reakcijos (labai retas, gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių);
4. širdies priepuolis (labai retas, gali pasireikšti rečiau kip 1 iš 10 000 žmonių);
5. nenormalus širdies plakimas (nedažnas, gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių);
6. gyvybei gresiantis nereguliarus širdies plakimas *(torsades de pointes)* (dažnis nežinomas);
7. kasos uždegimas, kuris gali sukelti stiprų pilvo ir nugaros skausmą, kartu esant stipraus bendro negalavimo jausmui (labai reti, gali pasireikšti iki 1 iš 10 000 žmonių);
8. raumenų silpnumas, mėšlungis, jautrumas ar skausmas, ypač, jei tuo pačiu metu jaučiatės prastai ar Jums pakilo temperatūra, kurią gali sukelti nenormalus raumenų irimas (Dažnis nežinomas).

Kitas šalutinis poveikis (aprašytas dažnio mažėjimo tvarka)

Labai dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- skysčių susilaikymas (edema).

Dažnas(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

1. galvos skausmas, svaigimas, mieguistumas (ypač gydymo pradžioje);
2. regėjimo sutrikimas, dvejinimasis akyse;
3. dažno širdies plakimo pojūtis (palpitacijos), kraujo priplūdimas į veidą;
4. dusulys;
5. pilvo skausmas, pykinimas, tuštinimosi pokytis, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, nevirškinimas;
6. kulkšnių patinimas, nuovargis, silpnumas, raumenų spazmai;
7. maža kalio koncentracija kraujyje, dėl kurios gali būti jaučiamas raumenų silpnumas;
8. odos bėrimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

1. nuotaikos pokytis, nerimas, depresija, mieguistumas;
2. skonio pojūčio sutrikimai;
3. galūnių aptirpimas arba dilgčiojimas, skausmo pojūčio netekimas;
4. spengimas ausyse;
5. mažas kraujospūdis;
6. apalpimas;
7. sloga (užsikimšusi arba „bėganti“ nosis), kurią sukelia nosies gleivinės uždegimas (rinitas);
8. kosulys;
9. plaukų slinkimas, padidėjęs prakaitavimas, niežtinti oda, raudonos dėmės odoje, odos spalvos pokyčiai, dilgėlinė;
10. šlapinimosi sutrikimas, padidėjęs poreikis šlapintis naktį, padidėjęs šlapinimosi dažnis;
11. nesugebėjimas pasiekti erekciją; nemalonus jausmas krūtyse arba krūtų padidėjimas vyrams;
12. skausmas, bloga savijauta;
13. sąnarių ar raumenų skausmas, nugaros skausmas;
14. svorio padidėjimas arba sumažėjimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

1. sumišimo būklė;
2. mieguistumo jausmas.

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių):

1. kraujo ląstelių pokyčiai, pavyzdžiui, trombocitopenija (trombocitų skaičiaus sumažėjimas, dėl kurio lengvai gali atsirasti kraujosruvos ir iš nosies bėgti kraujas), leukopenija (baltųjų kraujo ląstelių sumažėjimas, dėl kurio galima karščiuoti be priežasties, skaudėti ryklę ar pasireikšti kiti gripą primenantys simptomai – jei taip nutiktų, kreipkitės į savo gydytoją) ir mažakraujystė (raudonųjų kraujo kūnelių sumažėjimas);
2. pernelyg didelė cukraus koncentracija kraujyje (hiperglikemija);
3. kalcio koncentracijos kraujyje padidėjimas;
4. nervų sutrikimas, dėl kurio gali pasireikšti silpnumas, dilgčiojimas ar apmirimas;
5. dantenų paburkimas;
6. pilvo pūtimas;
7. nenormali kepenų funkcija, kepenų uždegimas (hepatitas), odos pageltimas (gelta), kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, kuris gali turėti įtakos kai kuriems medicininiams tyrimams; esant kepenų nepakankamumui, atsiranda kepenų encefalopatijos galimybė (smegenų liga, kurią sukelia kepenų susirgimas);
8. inkstų liga;
9. padidėjęs raumenų įtempimas;
10. kraujagyslių uždegimas, dažnai kartu su odos išbėrimu;
11. jautrumas šviesai;

Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal esamus duomenis):

1. gali atsirasti Jūsų laboratorinių tyrimų duomenų pokyčių, ir gydytojas gali norėti atlikti Jums kraujo tyrimus, kad įvertintų Jūsų būklę. Gali būti tokių laboratorinių tyrimų duomenų pokyčių:
2. maža natrio koncentracija kraujyje, dėl kurios gali pasireikšti dehidracija ir sumažėti kraujospūdis;
3. šlapimo rūgšties – medžiagos, dėl kurios gali atsirasti ar pasunkėti podagra (skausmingi sąnariai ar sąnarys, ypač pėdos), – koncentracijos padidėjimas;
4. gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas diabetu sergantiems pacientams;

- EKG pokyčiai;

- trumparegystė (miopija);

- neryškus matymas;

* - regėjimo sutrikimas;susilpnėjęs regėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale [tarp gyslainės ir skleros] arba ūminės uždarojo kampo glaukomos požymiai);

- drebulys, nelankstumas, veidas tarsi kaukė, lėti judesiai ir nesubalansuota eisena velkant kojas.

Jeigu Jūs sergate sistemine raudonąja vilklige (tai viena iš kolageno ligų), ji gali paūmėti.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti NATRIXAM

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ “Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### NATRIXAM sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra indapamidas ir amlodipinas. Vienoje tabletėje yra 1,5 mg indapamido ir 6,935 mg amlodipino besilato, atitinkančio 5 mg amlodipino. Vienoje tabletėje yra 1,5 mg indapamido ir 13,87 mg amlodipino besilato, atitinkančio 10 mg amlodipino.

- Pagalbinės medžiagos:

1. NATRIXAM 1,5 mg/5 mg ir 1,5 mg/10 mg tabletės šerdį sudaro laktozė monohidratas, hipromeliozė (E464), magnio stearatas (E572), povidonas (E1201), koloidinis bevandenis silicio dioksidas, kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, mikrokristalinė celiuliozė (E460), kroskarmeliozės natrio druska (E468), pregelifikuotas kukurūzų krakmolas;
2. NATRIXAM 1,5 mg/5 mg tabletės plėvelę sudaro glicerolis (E422), hipromeliozė (E464), makrogolis 6000, magnio stearatas (E572), titano dioksidas (E171);
3. NATRIXAM 1,5 mg/10 mg tabletės plėvelę sudaro glicerolis (E422), hipromeliozė (E464), raudonasis geležies oksidas (E172), makrogolis 6000, magnio stearatas (E572), titano dioksidas (E171).

#### NATRIXAM išvaizda ir kiekis pakuotėje

NATRIXAM 1,5 mg / 5 mg tabletės yra 9 mm skersmens baltos, apvalios, plėvele dengtos modifikuoto atpalaidavimo tabletės su vienoje pusėje išgraviruotu simboliu .

NATRIXAM 1,5 mg / 10 mg tabletės yra 9 mm skersmens rausvos, apvalios, plėvele dengtos modifikuoto atpalaidavimo tabletės su vienoje pusėje išgraviruotu simboliu .

Tabletės tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis po 30, 60 tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Gamintojas**

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)

905 route de Saran

45520 Gidy

Prancūzija

arba

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)

Moneylands, Gorey Road

Arklow – Co. Wicklow

Airija

arba

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S. A.

ul. Annopol 6b

03-236 Warszawa

Lenkija

arba

Laboratorios Servier S.L.

Avenida de los Madronos, 33

28043 Madrid

Ispanija

arba

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapest,

Bökényföldi út 118-120,

Vengrija

arba

Egis Pharmaceuticals PLC

H- 9900 Körmend,

Mátyás király u. 65,

Vengrija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB “Lex ano”

Naugarduko g. 3, Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „ENTAFARMA“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje šalyje yra Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Prancūzija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-13.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).