

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

NATRIXAM 1,5 mg / 5 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
NATRIXAM 1,5 mg / 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

indapamide / amlodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Natrixam en waarvoor wordt dit middel ingenomen
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Natrixam en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Natrixam wordt voorgeschreven als vervangende behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij patiënten die reeds indapamide en amlodipine innemen uit afzonderlijke tabletten in dezelfde sterkte.

Natrixam is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, indapamide en amlodipine. Indapamide is een diureticum. Diuretica verhogen de hoeveelheid door de nieren geproduceerde urine. Indapamide verschilt echter van andere diuretica, daar het slechts een kleine verhoging van de hoeveelheid geproduceerde urine veroorzaakt. Amlodipine is een calciumantagonist (dat tot een klasse geneesmiddelen behoort die dihydropyridinen worden genoemd) en werkt door de bloedvaten te ontspannen, zodat bloed er gemakkelijker doorheen stroomt. Elk van de werkzame bestanddelen verlaagt de bloeddruk.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor indapamide of een andere sulfonamide (klasse geneesmiddel voor de behandeling van hypertensie), of voor amlodipine of een andere calciumantagonist (klasse geneesmiddel voor de behandeling van hypertensie) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6). Dit kan jeuken, rood worden van de huid of ademhalingsproblemen zijn,
- als u een ernstig lage bloeddruk hebt (hypotensie),
- als u vernauwing van de aortahartklep (aortastenose) of cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart niet voldoende bloed aan het lichaam kan leveren) hebt,
- als u lijdt aan hartfalen na een hartaanval,
- als u een ernstige nierziekte hebt,
- als u een ernstige leverziekte hebt of lijdt aan een aandoening die leverencefalopathie (hersenziekte veroorzaakt door leverziekte) wordt genoemd,

- als u lage kaliumspiegels in uw bloed hebt,
- als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

U dient uw arts te informeren als u een van de volgende aandoening hebt of hebt gehad:

- recente hartaanval,
- als u hartfalen, hartritme problemen hebt, als u een aandoening van de coronaire vaten hebt (hartziekte veroorzaakt door een slechte bloedstroming in de bloedvaten van het hart),
- als u problemen hebt met uw nieren,
- als u een ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis) hebt,
- als u ouder bent en uw dosis moet worden verhoogd,
- als u andere geneesmiddelen gebruikt,
- als u ondervoed bent,
- als u leverproblemen hebt,
- als u diabetes hebt,
- als u lijdt aan jicht,
- als u een test moet hebben om te controleren hoe goed uw bijnier werkt,
- als u lichtgevoeligheidsreacties hebt.

Uw arts kan uw bloed laten controleren op lage natrium- of kaliumspiegels of hoge calciumspiegels.

Als u denkt dat een van deze situaties op u van toepassing is of u vragen of twijfels hebt over het innemen van uw geneesmiddel, dient u uw arts of apotheker te raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Natrixam dient niet aan kinderen en adolescenten te worden gegeven.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Natrixam nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U dient Natrixam niet te nemen:

- met lithium (gebruikt voor het behandelen van mentale stoornissen zoals manie, manische depressieziekte en terugkerende depressie) als gevolg van het risico van verhoogde lithiumspiegels in het bloed,
- met dantroleen (infusie voor ernstige lichaamstemperatuurafwijkingen).

Vergeet niet uw arts te informeren als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, daar speciale zorg nodig kan zijn:

- andere geneesmiddelen voor het behandelen van hoge bloeddruk,
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor hartritme problemen (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide),
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van mentale stoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica, neuroleptica),
- bepridil (gebruikt voor het behandelen van angina pectoris, een aandoening die pijn op de borst veroorzaakt),
- cisapride, difemanil (gebruikt voor het behandelen van maagdarmproblemen),
- sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycine via injectie (antibiotica gebruikt voor het behandelen van infecties),
- vincamine IV (gebruikt voor het behandelen van symptomatische cognitieve stoornissen bij ouderen inclusief geheugenverlies),
- halofantrine (antiparasiticum gebruikt voor het behandelen van bepaalde types malaria),
- pentamidine (gebruikt voor het behandelen van bepaalde types longontsteking),
- mizolastine (gebruikt voor het behandelen van allergische reacties, zoals hooikoorts),

- niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) voor pijnverlichting (bijv. ibuprofen) of acetylsalicylzuur (aspirine) in hoge doses,
- angiotensine-converterend enzym (ACE) remmers (gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk en hartfalen),
- orale corticosteroiden gebruikt voor het behandelen van diverse aandoeningen inclusief ernstige astma en reumatoïde artritis,
- preparaten met digitalis (voor de behandeling van hartproblemen),
- stimulerende laxeremiddelen,
- baclofen (voor het behandelen van spierstijfheid die optreedt bij ziekten zoals multipale sclerose),
- kalium-sparende diuretica (amiloride, spironolacton, triamteren):
- metformine (voor het behandelen van diabetes),
- geïodideerde contrastmiddelen (gebruikt voor onderzoeken met röntgenopnamen),
- calciumtabletten of andere calciumsupplementen,
- ciclosporine, tacrolimus of andere geneesmiddelen voor het onderdrukken van het immuunsysteem na orgaantransplantatie, voor het behandelen van auto-immuunziekten of ernstige reumatische of dermatologische ziekten,
- tetracosactide (voor het behandelen van de ziekte van Crohn),
- ketoconazol, itraconazol, amfotericine B via injectie (anti-schimmelmiddelen),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers voor het behandelen van HIV),
- rifampicine, erytromycine, claritromycine (antibiotica),
- hypericum perforatum (sint-janskruid),
- verapamil, diltiazem (hartgeneesmiddelen),
- simvastatine, een middel dat wordt gebruikt voor het verlagen van cholesterol- en vetpiegels (triglyceriden) in het bloed,
- allopurinol (voor de behandeling van jicht).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap en grapefruit dienen niet te worden genomen door mensen die Natrixam gebruiken. Dit is omdat grapefruit en grapefruitsap kunnen leiden tot een verhoging in de bloedspiegels van het werkzame bestanddeel amlodipine, dat een onvoorspelbare verhoging van het bloeddrukverlagende effect van Natrixam kan veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel wordt afgeraden tijdens de zwangerschap. Wanneer een zwangerschap is gepland of bevestigd dient zo snel mogelijk overgeschakeld te worden op een alternatieve behandeling.

U mag Natrixam niet innemen als u borstvoeding geeft. Informeer uw arts onmiddellijk wanneer u borstvoeding geeft of gaat beginnen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Natrixam kan uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen beïnvloeden. Wanneer u misselijk, duizelig of moe wordt van de tabletten of wanneer u er hoofdpijn van krijgt, mag u niet autorijden of machines bedienen en dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. Wanneer dit het geval is, dient u geen auto te besturen en geen andere activiteiten uit te voeren waarvoor u alert moet zijn.

Natrixam bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet, bij voorkeur in de ochtend.

De tablet dient in zijn geheel te worden ingeslikt met water en dient niet gekauwd te worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Door het innemen van te veel tabletten kan uw bloeddruk dalen of zelfs gevaarlijk laag worden. U kunt zich duizelig, slaperig, licht in het hoofd, zweverig of zwak voelen. U kunt misselijkheid, braken, krampen, verwardheid en veranderingen in de hoeveelheid urine die wordt geproduceerd door de nieren ondervinden. Wanneer de daling van de bloeddruk ernstig genoeg is kan shock optreden. Uw huid kan koel en klam aanvoelen en u zou het bewustzijn kunnen verliezen. Roep onmiddellijk de hulp van een arts in als u teveel Natrixam-tabletten hebt ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen. Als u vergeet een tablet in te nemen, sla deze dosis dan helemaal over. Neem uw volgende dosis op de juiste tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Daar de behandeling voor hoge bloeddruk gewoonlijk levenslang is, dient u dit te bespreken met uw arts voordat u stopt met dit geneesmiddel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- plotseling piepend ademen, pijn op de borst, kortademigheid of problemen met ademen (soms, kan bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden),
- zwelling van oogleden, gezicht of lippen (zeer zelden, kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden),
- zwelling van de tong en keel, wat grote ademhalingsproblemen geeft (zeer zelden, kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden),
- ernstige huidreacties inclusief intense huiduitslag, netelroos, over uw hele lichaam rood worden van de huid, hevige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens Johnson) of andere allergische reacties (zeer zelden, kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden),
- hartaanval, abnormale hartslag (zeer zelden, kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden),
- levensbedreigende onregelmatige slag (torsade de pointes) (frequentie niet bekend),
- ontstoken pancreas, hetgeen ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en waarbij men zich zeer onwel kan voelen (zeer zelden, kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden).

De volgende vaak voorkomende bijwerkingen zijn gerapporteerd. Wanneer een van deze u problemen bezorgt of wanneer zij langer dan een week aanhouden, dient u contact op te nemen met uw arts.

Vaak: kan bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden

- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (met name in het begin van de behandeling),
- palpitaties (uw hartslag voelen), rood aanlopen,
- buikpijn met een gevoel van onwel zijn (misselijkheid),
- zwelling van enkels (oedeem), vermoeidheid,
- laag kalium in het bloed, dit kan spierzwakte veroorzaken,
- huiduitslag.

Andere gerapporteerde bijwerkingen zijn te vinden op de volgende lijst. Indien een van deze ernstig wordt of indien u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Soms: kan bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden

- stemmingswisselingen, angst, depressie, slaperigheid,
- trillen, smaakafwijkingen, flauwvallen,
- een dof of tintelend gevoel in uw ledematen, verlies van pijngevoel,
- gezichtsstoornissen, dubbel zien, oorsuizingen,
- lage bloeddruk,
- niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van de binnenkant van de neus (rinitis),
- veranderde ontlastingsgewoonten, diarree, constipatie, indigestie, droge mond, braken (misselijk zijn),
- haaruitval, toegenomen zweten, jeukende huid, rode vlekken op de huid, huidverkleuring,
- stoornis bij urineren, verhoogde behoefte 's nachts te urineren, verhoogd aantal keren urineren,
- onvermogen een erectie te krijgen; ongemak of vergroting van de borsten bij mannen,
- zwakte, pijn, zich onwel voelen,
- gewrichts- of spierpijn, spierkramp, rugpijn,
- gewichtstoename of –verlies.

Zelden: kan bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden

- verwardheid,
- gevoel van duizeligheid.

Zeer zelden: kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden

- veranderingen in bloedcellen, zoals trombocytopenie (daling in het aantal bloedplaatjes, dit veroorzaakt gemakkelijk bloedingen en neusbloeding), leukopenie (daling in witte bloedcellen die onverklaarde koorts, keelpijn of andere griepachtige symptomen kan veroorzaken – wanneer dit gebeurt, neem dan contact op met uw arts) en anemie (daling in rode bloedcellen),
- teveel suiker in het bloed (hyperglykemie)
- verhoging van calcium in het bloed,
- een stoornis van de zenuwen die zwakte, tinteling of een dof gevoel kan veroorzaken,
- hoesten,
- zwellen van het tandvlees,
- opgeblazen buik (gastritis),
- abnormale leverfunctie, leverontsteking (hepatitis), geel worden van de huid (geelzucht), leverenzymverhoging die van invloed kan zijn op een aantal medische tests; in gevallen van leverfalen, bestaat de kans op het krijgen van leverencefalopathie (hersenziekte veroorzaakt door leverziekte),
- nierziekte,
- verhoogde spierverspanning,
- ontsteking van bloedvaten, vaak met huiduitslag,
- gevoeligheid voor licht,
- stoornissen die starheid, beven en/of bewegingsstoornissen combineren.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- er kunnen veranderingen optreden in uw laboratoriumparameters en uw arts zal mogelijk bloedonderzoeken laten uitvoeren om uw conditie te controleren. De volgende veranderingen in laboratoriumparameters kunnen optreden:
 - . laag natrium in het bloed dat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk,
 - . verhoging in urinezuur, een stof die jicht kan veroorzaken of verergeren (pijnlijk(e) gewricht(en) met name in de voeten),
 - . verhoging in bloedglucosespiegels bij patiënten met diabetes,
- abnormale ECG-opname,
- bijziendheid (myopie),
- wazig zien,
- gezichtsvermogen afgenomen.

Als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (een type collageenziekte), dit kan verergeren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking of container na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakkingen: Bewaren beneden 30 °C.

Flessen: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.


Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.


6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn indapamide en amlodipine. Natrixam 1,5 mg / 5 mg: Eén tablet bevat 1,5 mg indapamide en 6,935 mg amlodipinebesilaat equivalent aan 5 mg amlodipine. Natrixam 1,5 mg / 10 mg: Eén tablet bevat 1,5 mg indapamide en 13,87 mg amlodipinebesilaat equivalent aan 10 mg amlodipine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tablet kern voor Natrixam 1,5 mg/5 mg en 1,5 mg/10 mg: lactosemonohydraat, hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E572), povidon (E1201), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium (E468), voorgegelatiniseerd maïszetmeel,
 - Tablet filmomhulling voor Natrixam 1,5 mg/5 mg: glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesiumstearaat (E572), titaandioxide (E171),
 - Tablet filmomhulling voor Natrixam 1,5 mg/10 mg: glycerol (E422), hypromellose (E464), ijzeroxidierood (E172), macrogol 6000, magnesiumstearaat (E572), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Natrixam eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Natrixam 1,5 mg / 5 mg tabletten zijn witte, ronde, filmomhulde tabletten met gereguleerde afgifte met een diameter van 9 mm, aan één kant gegraveerd met  .

Natrixam 1,5 mg / 10 mg tabletten zijn roze, ronde, filmomhulde tabletten met gereguleerde afgifte met een diameter van 9 mm, aan één kant gegraveerd met  .

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 15, 30, 60, 90 tabletten en containers van 100 en 500 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex– Frankrijk

Fabrikanten

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy - Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

Natrixam 1,5 mg / 5 mg: RVG 112319

Natrixam 1,5 mg / 10 mg: RVG 112320

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	NATRIXAM®, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
België	NADREXAM® comprimé à libération modifiée
Bulgarije	NATRIXAM®, таблетки с изменено освобождаване
Cyprus	NATRIXAM®, δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Tsjechië	NATRIXAM®, tablety s řízeným uvolňováním
Estland	NATRIXAM®
Finland	NATRIXAM®, depottabletti
Frankrijk	NATRIXAM®, comprimé à libération modifiée
Duitsland	NATRIXAM®, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Griekenland	NATRIXAM®, δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Hongarije	NATRIXAM® módosított hatóanyagleadású tableta
Ierland	NATRIXAM®, modified-release tablets
Italië	NATRILOR®, compresse a rilascio modificato
Letland	TERTENSAM®, ilgstošās darbības tabletes
Litouwen	NATRIXAM®, modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Luxemburg	NADREXAM®, comprimé à libération modifiée
Malta	NATRIXAM®, modified-release tablets
Nederland	NATRIXAM®, tabletten met gereguleerde afgifte
Polen	TERTENS-AM®
Portugal	NATRIXAM®, comprimidos de libertação modificada
Roemenië	NATRIXAM® comprimate cu eliberare modificată
Slowakije	NATRIXAM®, tablety s riadeným uvolňovaním
Slovenië	NADEXAM® tablete s prirejenim sproščanjem
Spanje	NATRIXAM® comprimidos de liberación modificada

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2014.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).