GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Natrixam 1,5 mg/5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Natrixam 1,5 mg/10 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Indapamid/Amlodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Natrixam und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natrixam beachten?
3. Wie ist Natrixam einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natrixam aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Natrixam und wofür wird es angewendet?

Natrixam wird als Substitutionstherapie zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) bei Patienten, die bereits Indapamid und Amlodipin als separate Tabletten derselben Wirkstärke erhalten, angewendet.

Natrixam ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Indapamid und Amlodipin.

Indapamid ist ein entwässerndes Arzneimittel (Diuretikum). Üblicherweise erhöhen Diuretika die Harnmenge, die über die Nieren produziert wird. Indapamid unterscheidet sich jedoch von anderen Diuretika, da es die Menge an produziertem Harn nur wenig erhöht. Amlodipin gehört zu der Arzneimittelgruppe der so genannten Calciumantagonisten (welche der Arzneimittelklasse der Dihydropyridine zugeordnet sind) und es bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch sie durchfließen kann.

Beide Wirkstoffe senken den Blutdruck.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natrixam beachten?

Natrixam darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Indapamid, andere Sulfonamide (Arzneimittelgruppe zur Behandlung des Bluthochdrucks), Amlodipin, andere Calciumantagonisten (Arzneimittelgruppe zur Behandlung des Bluthochdrucks) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme äußern,
– wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck leiden (Hypotonie),
– wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen),
– wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden,
– wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden,
– wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden oder an den Symptomen der sogenannten hepatischen Enzephalopathie (Gehirnerkrankung verursacht durch eine Lebererkrankung),
– wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut niedrig ist (Hypokaliämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Natrixam einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Voraussetzungen auf Sie zutrifft oder einmal zutraf:

– wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten,
– wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden oder irgendeine Art von Herzrhythmusstörungen haben, wenn Sie an koronarer Herzkrankheit leiden (eine Herzerkrankung, die durch eine zu geringe Durchblutung der Herzgefäße verursacht wird),
– wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben,
– wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome von Flüssigkeitsansammlungen in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Natrixam auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, können Sie ein höheres Risiko für die Entwicklung dieser Nebenwirkungen haben.
– Wenn Sie Muskelerkrankungen haben, einschließlich Muskelschmerzen, Muskelspannung, -schwäche oder -krämpfe,
– wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise),

- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss,
- wenn Sie andere Medikamente einnehmen,
- wenn Sie unterernährt sind,
- wenn Sie Probleme mit der Leberfunktion haben,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie an Gicht leiden,
- falls bei Ihnen ein Test zur Überprüfung der Schilddrüsenfunktion durchgeführt werden soll,
- wenn bei Ihnen Lichtempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind.

Um festzustellen, ob bei Ihnen niedrige Natrium- oder Kaliumwerte oder erhöhte Calciumwerte vorliegen, wird Ihr Arzt dies gegebenenfalls durch eine Blutuntersuchung kontrollieren.

Wenn Sie glauben, dass eine dieser Situationen auf Sie zutrifft oder Sie irgendwelche Fragen oder Zweifel haben, wie Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen, zögern Sie nicht, Ihren Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Natrixam kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Natrixam sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Einnahme von Natrixam zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten Natrixam nicht zusammen einnehmen:
– mit Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Manien, manisch-depressiver Erkrankungen und Depressionen). In diesem Fall besteht das Risiko einer erhöhten Konzentration von Lithium im Blut,
– mit Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsicht erforderlich sein kann:
– andere blutdrucksenkende Arzneimittel,
– Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Bretylium),
– Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Depression, Angst, Schizophrenie... (z.B. trizyklische Antidepressiva, antipsychotisch wirkende

Arzneimittel, Neuroleptika (wie Amisulprid, Sulprid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol)),
- Bepridil (zur Behandlung der Angina pectoris, einer Krankheit mit Schmerzen in der Brust),
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von Magen- und Darmbeschwerden),
- Vincamin i.v. (zur Behandlung von kognitiven Störungen bei älteren Patienten einschließlich Gedächtnisverlust),
- Halofantrin (ein antiparasitäres Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen der Malaria),
- Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Formen der Lungenentzündung),
- Antihistaminika, die zur Behandlung von allergischen Reaktionen wie Heuschnupfen verwendet werden (z.B. Mizolastin, Astemizol, Terfenadin),
- Nicht-steroidale anti-entzündliche Arzneimittel zur Schmerzlinderung (z.B. Ibuprofen) oder hohe Dosen von Aspirin,
- ACE-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschwäche),
- Kortikosteroide zum Einnehmen, die zur Behandlung verschiedenster Krankheiten einschließlich schwerem Asthma und rheumatoider Arthritis dienen,
- Digitalispräparate (zur Behandlung von Herzproblemen),
- Stimulierende Abführmittel,

- Baclofen (zur Behandlung der Muskelsteifigkeit, die bei Krankheiten wie der Multiplen Sklerose auftritt),
- Kalium-sparende entwässernde Arzneimittel (Amilorid, Spironolacton, Triamteren),
- Metformin (zur Behandlung der Zuckerkrankheit),
- Iodhaltige Kontrastmittel (zur Anwendung bei Röntgenuntersuchungen),
- Calciumtabletten oder andere Calcium-haltige Nahrungsergänzungsmittel,
- Immunsuprressiva (Arzneimittel, welche die Immunantwort im Körper abschwächen) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach einer Organtransplantation (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inihibitoren (Medikamente, die die Art und Weise, wie Ihr Immunsystem arbeitet, verändert) gehören,
- Tetracosactid (Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Crohn),
- Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Amphotericin B (i.v.)),
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer, die zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt werden),
- Antibiotika, die gegen bakterielle Infektionen eingesetzt werden (z.B. Rifampicin, Erythromycin (i.v.), Clarithromycin, Sparfloxacin, Moxifloxacin),

- *Hypericum perforatum* (Johanniskraut),
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel),
- Simvastatin (ein Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte),
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- Methadon (zur Behandlung von Suchterkrankungen).

Einnahme von Natrixam zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Natrixam einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Natrixam führt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn eine Schwangerschaft geplant ist oder sich bestätigt, sollte die Umstellung auf eine alternative Behandlung so rasch wie möglich erfolgen.

Natrixam ist nicht empfohlen, wenn Sie stillen. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von Natrixam sagen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Natrixam beeinträchtigt werden. Falls die Tabletten bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, sollten Sie kein Fahrzeug fahren und keine anderen Aktivitäten durchführen, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern.

Natrixam enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Natrixam daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natrixam enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natrium-frei“.

3. Wie ist Natrixam einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich, vorzugsweise morgens.

Die Tablette soll als Ganzes mit Wasser geschluckt werden und nicht gekaut werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Natrixam eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindelig, schläfrig, benommen, schwach und kraftlos fühlen.

Es kann bei Ihnen zu Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen, Verwirrtheit und Veränderungen der von den Nieren produzierten Urinmenge kommen. Wenn ein Blutdruckabfall stark genug ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie können das Bewusstsein verlieren.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Begeben Sie sich sofort in medizinische Überwachung, wenn Sie zu viele Natrixam-Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Natrixam vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen. Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme vollständig aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Natrixam abbrechen

Da die Behandlung des Bluthochdrucks für gewöhnlich lebenslang erfolgt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bevor Sie die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, welche schwerwiegend sein kann:

– Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen (sehr selten, kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen),
– Anschwellen der Zunge und des Halses, was zu starken Schwierigkeiten beim Atmen führen kann (sehr selten, kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen),
– schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten, kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen),
– Herzinfarkt, (sehr selten, kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen),
– ungewöhnlicher Herzschlag (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),

- lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag (Torsade des pointes) (Häufigkeit nicht bekannt),
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann (sehr selten, kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen),
- Muskelschwäche, Krämpfe, Spannungen oder Schmerzen und besonders wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben, kann dies durch einen abnormen Muskelabbau verursacht sein (Häufigkeit unbekannt).

Nachfolgende andere Nebenwirkungen wurden berichtet und sind in absteigender Häufigkeit gelistet.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung),
- Sehverschlechterung, Doppeltsehen,
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Hitzegefühl,
- Kurzatmigkeit,

- Bauchschmerzen, Übelkeit, veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen,
- Knöchelschwellungen (Ödeme), Müdigkeit, Schwäche, Muskelkrämpfe,
- Niedrige Kaliumwerte im Blut, was zu Muskelschwäche führen kann,
- Hautausschläge.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit,
- Zittern,
- Geschmacksstörungen,
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls,
- Ohrgeräusche,
- niedriger Blutdruck,
- niedriger Natriumspiegel im Blut, der zu Dehydratation und niedrigem Blutdruck führen kann,
- kurze Bewusstlosigkeit,
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis),
- Husten,
- Mundtrockenheit, Erbrechen,

- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung, Nesselsucht,
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen,
- Impotenz (Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten), Beschwerden oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann,
- Schmerzen, Unwohlsein,
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen,
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme.

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Verwirrtheit,
- Schwindelgefühl,
- niedriger Chloridspiegel im Blut,
- niedriger Magnesiumspiegel im Blut.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
- Veränderung des Blutbildes, wie z.B Thrombozytopenie (Abnahme der Zahl der Blutplättchen, was zu leichten Blutergüssen und Nasenbluten führt), Leukopenie (Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen, was zu Fieber unklarer Ursache,

Halsschmerzen oder anderen Grippe-ähnlichen Symptomen führen kann – wenn dies auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt) und Anämie (Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen),
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie),
- erhöhter Calciumspiegel im Blut,
- eine Nervenstörung, die zu Schwächegefühl, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann,
- Schwellung des Zahnfleischs,
- aufgeblähter Bauch (Gastritis),
- gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können; im Falle von Leberfunktionsstörrungen besteht die Möglichkeit des Auftretens einer hepatischen Enzephalopathie (Gehirnerkrankung, die durch die Leberkrankheit verursacht wird),
- Nierenerkrankungen,
- erhöhte Muskelanspannung,
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag,
- Lichtempfindlichkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

– Es können Veränderungen Ihrer Blutwerte auftreten und Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Blutbild kontrollieren. Folgende Veränderungen der Blutwerte können auftreten:
  - erhöhte Blutharnsäurewerte, eine Substanz, die Gicht (schmerzende(s) Gelenk(e), besonders an den Füßen) verursachen oder verschlechtern kann,
  - erhöhte Blutzuckerwerte bei Diabetikern,
– ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen,
– Kurzsichtigkeit (Myopie),
– verschwommenes Sehen,
– Verschlechterung des Sehvermögens oder Augenschmerzen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom),
– Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und ein schlurfender, unausgewogener Gang.

Wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematodes (eine Art Kollagen-Krankheit) leiden, kann sich dieser verschlechtern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Natrixam aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Blister und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natrixam enthält

– Die Wirkstoffe sind Indapamid und Amlodipin.
  Natrixam 1,5 mg/5 mg:
  Eine Tablette Natrixam 1,5 mg/5 mg enthält 1,5 mg Indapamid und 6,935 mg Amlodipinbesilat (entsprechend 5 mg Amlodipin).
  Natrixam 1,5 mg/10 mg:
  Eine Tablette Natrixam 1,5 mg/10 mg enthält 1,5 mg Indapamid und 13,87 mg Amlodipinbesilat (entsprechend 10 mg Amlodipin).
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern für Natrixam 1,5 mg/5 mg und Natrixam 1,5 mg/10 mg: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Povidon (K30), hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke (Mais),
– Filmüberzug für Natrixam 1,5 mg/5 mg:
  Glycerol, Hypromellose, Macrogol 6 000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Titandioxid (E171).

– Filmüberzug für Natrixam 1,5 mg/10 mg:
  Glycerol, Hypromellose, Eisen(III)-oxid (E172), Macrogol 6 000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Titandioxid (E171).

Wie Natrixam aussieht und Inhalt der Packung

Natrixam 1,5 mg/5 mg Tabletten sind weiße, runde Filmtabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit 9 mm Durchmesser und Prägung „

“ auf einer Seite.

Natrixam 1,5 mg/10 mg Tabletten sind pinkfarbene, runde Filmtabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit 9 mm Durchmesser und Prägung „

“ auf einer Seite.

Natrixam ist in Blisterpackungen mit 15, 30, 60, 90 Tabletten und in Behältnissen mit 100 und 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Frankreich

Mitvertrieb:

Servier Deutschland GmbH

Elsenheimerstr. 53

80687 München

Telefon: (089) 5 70 95-01

Telefax: (089) 5 70 95-126

Hersteller:

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.

Ul. Annopol 6b

03-236 Warschau

Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)

unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien	NATRIXAM, таблетки с изменено освобождаване
Deutschland	Natrixam 1,5 mg/5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung Natrixam 1,5 mg/10 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Estland	NATRIXAM
Frankreich	NATRIXAM, comprimé à libération modifiée
Kroatien	NATRIXAM, tablete s prilagođenim oslobađanjem
Lettland	TERTENSAM, ilgstošās darbības tabletes
Litauen	NATRIXAM, modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Luxemburg	NADREXAM, comprimé à libération modifiée
Malta	NATRIXAM, modified-release tablets
Niederlande	NATRIXAM, tabletten met gereguleerde afgifte

Polen	TERTENS-AM
Rumänien	NATRIXAM comprimate cu eliberare modificată
Slowakei	NATRIXAM, tablety s riadeným uvoľňovaním
Slowenien	NADEXAM tablete s prirejenim sproščanjem
Tschechische Republik	NATRIXAM

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

PatientenInfo-Service /