



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6715**

BUENOS AIRES, **04 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001340-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante en Argentina de LABORATORIES SERVIER DE FRANCIA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto NATRILIX / INDAPAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1,5 mg, autorizado por el Certificado N° 45.491.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 118 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6715

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 59 a 85, e información para el paciente de fojas 106 a 117, desglosando de fojas 106 a 109 y 59 a 67, para la Especialidad Medicinal denominada NATRILIX / INDAPAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1,5 mg, propiedad de la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante en Argentina de LABORATORIES SERVIER DE FRANCIA, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.491 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001340-13-9

DISPOSICIÓN N°

6715

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6715

000059



Proyecto de prospecto

NATRILIX® S.R.
Indapamida

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Venta bajo receta
Industria Francesa

Composición:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene
Indapamida..... 1,5 mg.
Dióxido de titanio, Lactosa, Polividona, Estearato de magnesio, Glicerol,
Hipromelosa, Macrogol 6000, Sílice coloidal anhidra.

Acción terapéutica

Antihipertensivo con actividad diurética.

Indicación terapéutica

Hipertensión arterial.

Propiedades farmacológicas :

Diurético del segmento cortical de dilución.
Código ATC: CO3 BA 11 (Sistema Cardiovascular)

La indapamida es un derivado sulfamídico con un núcleo indol, emparentado con los diuréticos tiazídicos en el plano farmacológico, que actúa inhibiendo la reabsorción de sodio a nivel del segmento cortical de dilución. Aumenta la excreción urinaria de sodio y de cloruros, y, en menor grado, la excreción de potasio y de magnesio, aumentando así la diuresis y ejerciendo una acción antihipertensiva.

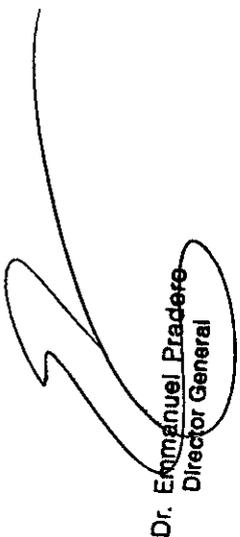
Los estudios de fases II y III han mostrado, en monoterapia, un efecto antihipertensor que se prolonga durante 24 horas. Aparece en dosis en las que apenas se demuestran sus propiedades diuréticas.

Su actividad antihipertensora se relaciona con una mejoría de la adaptabilidad arterial y una disminución de las resistencias periféricas totales y arteriolas. La indapamida reduce la hipertrofia ventricular izquierda.

Existe un límite del efecto antihipertensor de los diuréticos tiazídicos y afines más allá de ciertas dosis, mientras que los efectos adversos siguen aumentando: en caso de ineficacia del tratamiento no hay que tratar de aumentar las dosis.

Por otra parte, se ha demostrado a corto, medio y largo plazo en el hipertenso que la indapamida:

- respeta el metabolismo lipídico: triglicéridos, colesterol LDL y colesterol HDL;
- respeta el metabolismo glucídico, incluso en el hipertenso diabético.


Dr. Emanuel Pradere
Director General

DRA. A. M. BARRAVECCHIA
M.P. 7637
OFICINA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.



6715



Dr. Emmanuel Pradere
Director General

Farmacocinética:

Natrilix SR se presenta bajo una forma galénica de liberación prolongada debido a un sistema de matrices con dispersión del principio activo dentro de un soporte que permite una liberación prolongada de la indapamida.

Absorción:

La fracción liberada de indapamida es rápida y totalmente absorbida por el tracto digestivo.

La ingestión de alimentos aumenta ligeramente la velocidad de absorción, pero no influye sobre la cantidad de producto absorbido. El pico sanguíneo después de la administración única se alcanza aproximadamente 12 horas después de la toma, la repetición de las tomas permite limitar las variaciones de concentraciones sanguíneas entre dos tomas. Existe una variabilidad intraindividual.

Distribución:

La unión con las proteínas plasmáticas es del 79%.

La vida media de eliminación está comprendida entre 14 y 24 horas (con una media de 18 horas); el estado de equilibrio se alcanza después de 7 días; las administraciones repetidas no se acumulan.

Metabolismo:

La eliminación es esencialmente urinaria (70% de la dosis) y fecal (22%), en forma de metabolitos inactivos.

Poblaciones con riesgo:

Los parámetros farmacocinéticos permanecen invariables en los pacientes con insuficiencia renal.

Datos de seguridad preclínicos:

Las dosis más fuertes administradas por vía oral en diferentes especies animales (40 a 8000 veces la dosis terapéutica) han mostrado una exacerbación de las propiedades diuréticas de la indapamida. Los principales síntomas de los estudios de toxicidad aguda con la indapamida administrada por vía intravenosa o intraperitoneal están en relación con la actividad farmacológica de la indapamida, es decir bradipnea y vasodilatación periférica.

Las pruebas de mutagenicidad y de carcinogenicidad de la indapamida se han revelado negativas.

Posología y administración:

Vía oral: 1 comprimido cada 24 horas, de preferencia por la mañana.

El comprimido debe ingerirse entero con agua y no debe masticarse.

Las dosis más elevadas no mejoran la acción antihipertensiva pero aumentan su efecto diurético.

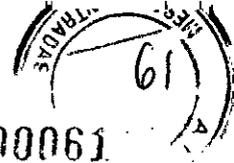
Ancianos:

En los ancianos, la creatinina plasmática debe ajustarse en función de la edad, peso y sexo. Los pacientes ancianos pueden tratarse con Natrilix SR cuando la función renal es normal o está sólo mínimamente alterada.

DRA. A. M. BARRAVECCHIA
M.F. 1637
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

6715

000061



Niños y adolescentes:

No está recomendado su uso en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre su seguridad y eficacia.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la indapamida, a las sulfamidas o alguno de los excipientes
- Insuficiencia renal grave
- Encefalopatía hepática o insuficiencia hepática grave
- Hipocaliemia.

Precauciones y Advertencias:

Insuficiencia renal:

En insuficiencia renal grave (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min), el tratamiento está contraindicado.

Las tiazidas y los diuréticos relacionados son completamente eficaces sólo cuando la función renal es normal o está sólo mínimamente alterada.

En pacientes con insuficiencia hepática grave, el tratamiento está contraindicado.

En caso de afección hepática, los diuréticos afines a los tiazídicos pueden provocar una encefalopatía hepática, sobre todo si existe un desequilibrio electrolítico. En este caso, deberá interrumpirse inmediatamente la administración del diurético.

Fotosensibilidad:

Se han notificado reacciones de fotosensibilidad con los diuréticos tiazídicos y afines. Si durante el tratamiento aparece una reacción de fotosensibilidad, se recomienda interrumpir el tratamiento. Si se considera necesario volver a administrar el diurético, se recomienda proteger las áreas expuestas al sol y a los rayos UVA artificiales

Excipientes:

Este medicamento contiene lactosa.

Se desaconseja su uso por pacientes con intolerancia a la galactosa, carencia de lactasa de Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa y galactosa (enfermedades hereditarias raras).

Precauciones de empleo:

Equilibrio hidroelectrolítico:

-Natremia:

Debe ser controlada antes de iniciar el tratamiento y después a intervalos regulares. En efecto, cualquier tratamiento diurético puede provocar una hiponatremia, cuyas consecuencias en algunos casos pueden ser graves.

Como la disminución de la natremia puede ser inicialmente asintomática, es indispensable un control regular, el cual debe ser aún más frecuente en las poblaciones con riesgo como las personas de edad avanzada y los cirróticos (ver Efectos adversos y Sobredosis).

Dr. Emmanuel Pradere
Director General

DRA. A. M. BARRAVECCHIA
P. 763
DIRECCIÓN TÉCNICA
SERVIDOR ARGENTINA S.A.

-*Potasemia*: la depleción potásica con hipopotasemia constituye el principal riesgo de los diuréticos tiazídicos y afines. Debe prevenirse el riesgo de aparición de una hipopotasemia ($< 3,4$ mmol/l) en ciertas poblaciones de riesgo representadas por las personas de edad avanzada, y/o desnutridas y/o polimedicadas, los cirróticos con edemas y ascitis, los pacientes con enfermedades coronarias así como los que padecen insuficiencia cardíaca. En estos casos, la hipopotasemia aumenta la toxicidad cardíaca de los digitálicos y el riesgo de trastornos del ritmo.

Los pacientes que presentan un espacio QT alargado de origen congénito o iatrogénico corren igualmente un riesgo. La hipopotasemia, al igual que la bradicardia, actúa entonces como un factor que favorece la aparición de trastornos graves del ritmo, especialmente la taquicardia helicoidal (torsades de pointes), potencialmente mortal.

En todos los casos se requerirán unos controles más frecuentes de la potasemia. El primer control del potasio plasmático debe efectuarse durante la primera semana posterior al comienzo del tratamiento.

La constatación de una hipopotasemia requerirá su corrección.

-*Calcemia*: los diuréticos tiazídicos y afines pueden disminuir la excreción urinaria del calcio y producir un aumento leve y transitorio de la calcemia. Una hipercalcemia manifiesta puede estar relacionada con la existencia de un hiperparatiroidismo ignorado.

Antes de evaluar la función paratiroidea es preciso interrumpir el tratamiento.

-*Glucemia*: es importante controlar la glucemia en los diabéticos, especialmente en presencia de hipopotasemia.

-*Ácido úrico*: en los pacientes hiperuricémicos puede aumentar la tendencia a los accesos de gota.

-*Función renal y diurética*: los diuréticos tiazídicos y afines sólo son eficaces cuando la función renal es normal o poco alterada (creatininemia inferior a unos valores del orden de 25 mg/l, o sea 220 μ mol/l para un adulto). En las personas de edad avanzada debe reajustarse el valor de la creatininemia según la edad, el peso y el sexo del paciente.

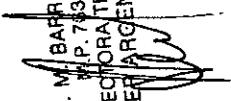
La hipovolemia, secundaria a la pérdida de agua y de sodio inducida por el diurético al comienzo del tratamiento, genera una reducción de la filtración glomerular. Este hecho puede dar lugar a un aumento de la urea y de la creatinina. Esta insuficiencia renal funcional transitoria no tiene consecuencias en el paciente con función renal normal, pero puede agravar una insuficiencia renal preexistente.

Deportistas: se advierte a los deportistas que esta especialidad contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva en las pruebas practicadas en los controles antidoping.

Embarazo: en general, la administración de diuréticos debe evitarse en la mujer embarazada y no debe utilizarse en el tratamiento de los edemas fisiológicos del



Dr. Emmanuel Pradere
Director General



DRA. A. M. BARAVECCHIA
C.P. 7137
DIRECTORA TÉCNICA
SERVICIO ARGENTINA S.A.



embarazo. De hecho, los diuréticos pueden producir una isquemia fetoplacentaria, con riesgo de hipotrofia fetal.

Lactancia: está desaconsejada (paso a la leche materna).

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:

Natrilix SR no modifica la atención, pero en ciertos pacientes puede producir reacciones individuales con relación a una disminución de la presión arterial, especialmente al comienzo del tratamiento o en el caso de asociación con otro fármaco antihipertensor.

Por consiguiente, puede disminuir la capacidad para conducir vehículos o para utilizar máquinas.

Interacciones medicamentosas:

Asociaciones desaconsejadas:

- *Litio:* aumento de la litemia con signos de sobredosis, como durante un régimen sin sodio (disminución de la excreción urinaria de litio). Sin embargo, si es necesario utilizar los diuréticos, se deben controlar los niveles plasmáticos de litio de manera estricta y adaptar la posología.

Medicamentos que puedan provocar torsión de las puntas

- Clase Ia antiarrítmicos (quinidina, hidroquinidina, disopiramida)
- Clase III antiarrítmicos (amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida)
- Algunos antipsicóticos:

Fenotiazinas, (clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina),

Benzamidas (amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida),

Butirofenones (droperidol, haloperidol),

Otros: bepridil, cisapride, difemanil, eritromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamidina, sparfloxacina, moxifloxacina, vincamina IV.

Aumento del riesgo de arritmia ventricular, en particular la torsión de las puntas (la hipocaliemia es un factor de riesgo).

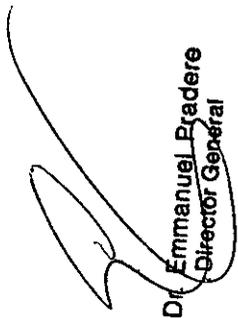
La hipocaliemia deberá controlarse y corregirse, si es necesario, antes de introducir una asociación. Deberá controlarse la clínica, los electrolitos plasmáticos y el ECG.

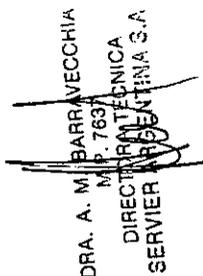
Utilice sustancias que no presentan ninguno riesgo de torsión de las puntas ante la presentación de una hipocaliemia.

Asociaciones que necesitan precauciones de empleo:

- *AINE (vía general)*, incluidos los inhibidores selectivos de los COX-2, salicilatos a altas dosis (>3g/día): posible disminución del efecto antihipertensor de la indapamida. Riesgo de insuficiencia renal aguda en los enfermos deshidratados (disminución de la filtración glomerular). Se debe hidratar al enfermo; vigilar la función renal al inicio del tratamiento.

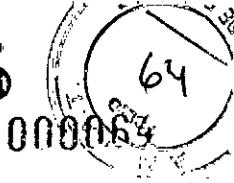
- *Inhibidores de la enzima de conversión (IECA):* riesgo de hipotensión arterial brusca y/o de insuficiencia renal aguda al instaurar el tratamiento con un inhibidor de la enzima de conversión en el caso de depleción sódica preexistente (en especial en los pacientes con estenosis de la arteria renal).


Dr. Emmanuel Pradere
Director General


DRA. A. M. BARRAVECCHIA
P. 7637
DIRECTOR TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.



6715



En el caso de la hipertensión esencial, cuando un tratamiento diurético previo puede haber ocasionado una depleción sódica, es necesario: suspender el diurético 3 días antes del comienzo del tratamiento con el IECA y volver a introducir, si es necesario, un diurético hipocaliemiante; o bien administrar dosis iniciales reducidas de IECA y aumentar progresivamente.

En la insuficiencia cardíaca congestiva se debe empezar con una dosis muy baja del IECA, eventualmente tras la reducción de la dosis del diurético hipocaliemiante asociado.

En todos los casos se debe vigilar la función renal (control de la creatinemia) durante las primeras semanas del tratamiento con el IECA.

- *Otros hipocaliemiantes:* anfotericina B (vía IV), glucocorticoides y mineralcorticoides (vía general), tetracosactida, laxantes estimulantes: aumento del riesgo de hipocaliemia (efecto aditivo). Se debe vigilar la caliemia y, si es necesario, corregirla; tener en cuenta sobre todo en caso de terapéutica digitalica. Utilizar laxantes no estimulantes.

- *Baclofeno:* aumento del efecto antihipertensor. Se debe hidratar al paciente y vigilar la función renal al inicio del tratamiento.

- *Digitálicos:* la hipocaliemia favorece los efectos tóxicos de los digitálicos. Se debe vigilar la caliemia y el ECG y reconsiderar el tratamiento en caso necesario.

Otras asociaciones a considerar:

- *Diuréticos hipercaliemiantes* (amilorida, espironolactona, triamtireno): la asociación racional, útil en algunos pacientes, no excluye la aparición de hipocaliemia o, sobre todo en los pacientes con insuficiencia renal y en los diabéticos y de hipercaliemia. Se debe vigilar la caliemia y eventualmente el ECG y, si es necesario, se debe reconsiderar el tratamiento.

- *Metformina:* acidosis láctica debida a la metformina activada por una eventual insuficiencia renal funcional ligada a los diuréticos y especialmente a los diuréticos del ansa.

No se debe utilizar la metformina cuando la creatinemia sobrepasa 15 mg/litro (135 micromoles/litro) en el hombre y 12 mg/litro (110 micromoles/litro) en la mujer.

- *Productos de contraste iodados:* en caso de deshidratación provocada por los diuréticos se produce un aumento del riesgo de insuficiencia renal aguda cuando se utilizan dosis importantes de productos de contraste iodados. Rehidratar antes de administrar el producto iodado.

- *Antidepresivos imipramínicos (tricíclicos) y neurolépticos:* efecto antihipertensor y aumento del riesgo de hipotensión ortostática (efecto aditivo)

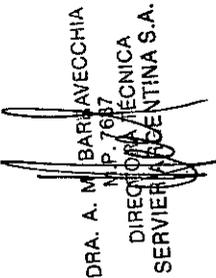
- *Calcio (sales de):* riesgo de hipercalcemia por disminución de la eliminación urinaria del calcio

- *Ciclosporina, Tacrolimus:* riesgo de aumento de la creatinemia, sin modificación de las tasas circulantes de ciclosporina, incluso en ausencia de depleción hidrosódica

- *Corticoides, tetracosactida (vía general):* disminución del efecto antihipertensor (retención hidrosódica de los corticoides)

Reacciones adversas:


Dr. Emmanuel Pradere
Director General


DRA. A. M. BARAVECCHIA
M.P. 7687
DIRECCIÓN TÉCNICA
SERVICIO ARGENTINA S.A.



6715

000065



La mayoría de las reacciones adversas biológicas o clínicas son dosis-dependiente.

Los diuréticos del tipo de los tiazídicos, entre los que se encuentra la indapamida, pueden provocar las reacciones adversas siguientes, clasificadas según la siguiente frecuencia:

Muy frecuentes (>1/10); Frecuentes (>1/100, <1/10); Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100); Raras (>1/10.000, <1/1.000); Muy raras (<1/10.000), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raros: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica.

Trastornos del sistema nervioso

Raros: vértigo, fatiga, cefalea, parestesia.

Frecuencia no conocida: síncope.

Trastornos cardiacos

Muy raros: arritmia, hipotensión.

Frecuencia no conocida: taquicardia helicoidal (*torsades de pointes*) potencialmente mortal.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: vómitos.

Raros: náuseas, estreñimiento, boca seca.

Muy raros: pancreatitis.

Trastornos renales y urinarios

Muy raros: insuficiencia renal.

Trastornos hepatobiliares

Muy raros: función hepática alterada.

Frecuencia no conocida: posibilidad de aparición de encefalopatía hepática en caso de insuficiencia hepática, hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones de hipersensibilidad, principalmente dermatológicas en individuos con una predisposición a las reacciones asmáticas y alérgicas.

Frecuentes: erupciones maculopapulares.

Poco frecuentes: púrpura.

Muy raros: edema angioneurótico y/o urticaria, necrosis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), síndrome de Stevens Johnson.

Frecuencia no conocida: posible empeoramiento de un lupus eritematoso disseminado agudo ya establecido.

Se han notificado casos de reacciones de fotosensibilidad.

Exploraciones

Frecuencia no conocida:

Alargamiento del intervalo QT del electrocardiograma.

Aumento de la glucemia y de la uricemia durante el tratamiento: el empleo de estos diuréticos deberá valorarse minuciosamente en los pacientes con gota o con diabetes.

Elevación de las enzimas hepáticas.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Durante los ensayos clínicos, se ha observado una hipopotasemia después de 4 a 6 semanas de tratamiento, 10% de los pacientes presentaban una potasemia

Dr. Emmanuel Pradere
Director General

DRA. A. M. BARRIAVECCHIA
M.P. 7837
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIDOR ARGENTINA S.A.

6715

000066



<3,4 mmol/l y 4% de los pacientes una potasemia <3,2 mmol/l. Después de 12 semanas de tratamiento, la disminución media de la potasemia era de 0,23 mmol/l.

Muy raros: hipercalcemia.

Frecuencia desconocida:

Depleción de potasio con hipopotasemia, especialmente grave en ciertas poblaciones de alto riesgo.

Hiponatremia con hipovolemia que pueden originar deshidratación e hipotensión ortostática. La pérdida concomitante de iones de cloruro puede provocar de forma secundaria una alcalosis metabólica compensadora: la incidencia y el grado de la misma es de carácter leve.

Sobredosis:

La indapamida no muestra toxicidad hasta 40 mg, es decir, 27 veces la dosis terapéutica.

Los signos de intoxicación aguda se manifiestan sobre todo por trastornos hidroelectrolíticos (hiponatremia, hipocaliemia). Clínicamente, posibilidad de náuseas, vómitos, hipotensión arterial, calambres, vértigo, somnolencia, estado de confusión, poliuria y oliguria, pudiendo llegar a la anuria (por hipovolemia).

Las primeras medidas consisten en eliminar rápidamente el o los productos ingeridos, mediante un lavado gástrico y/o la administración de carbón activado, y luego restablecer el equilibrio hidroelectrolítico en un centro especializado, hasta la normalización.

En caso de sobredosis accidental o voluntaria consultar a su médico ó al centro de asistencia toxicológica: Hospital Posadas, tel. 0800-333-0160 / (011) 4658-7777; Hospital Gutiérrez, tel. 0800-444-8694 / (011) 4962-6666/2247; Hospital Pedro de Elizalde, tel. (011) 4300-2115 / (011) 4362-6063 urgentemente e informar el estado del paciente.

Información para el paciente:

Este medicamento le ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no lo recomiende a otras personas, siga las instrucciones y ante cualquier duda consulte a su médico tratante.

Conservación y estabilidad:

En su envase original, conservar a una temperatura no superior a +30°C. No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Presentación:

Envase de 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 1,5 mg. de indapamida.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado nº 45491

Dr. Emmanuel Pradere
Director General

DRA. A. M. BARBAVECCHIA
M.P. 7687
DIRECTORA TÉCNICA
SERVICIO ARGENTINA S.A.

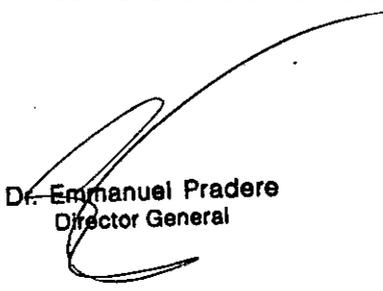
6715



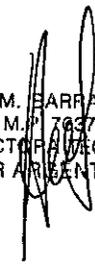
Elaborado en Les Laboratoires Servier Industrie (Francia)

Representante e importador:
SERVIER ARGENTINA S.A.
Av. del Libertador 5926 8° Piso – C1428ARP - Capital Federal.
Dirección técnica: Dra. Ana Martha Barravecchia (farmacéutica)

Versión Enero de 2013



Dr. Emmanuel Pradere
Director General



DRA. A. M. BARRAVECCHIA
M.P. 7637
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

6715



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NATRILIX® S.R.
Indapamida

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Venta bajo receta
Industria Francesa

Composición:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene
Indapamida.....1,5 mg.
Dióxido de titanio, Lactosa, Polividona, Estearato de magnesio, Glicerol,
Hipromelosa, Macrogol 6000, Sílice coloidal anhidra.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es NATRILIX SR y para qué se utiliza
2. Antes de tomar NATRILIX SR
3. Cómo tomar NATRILIX SR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NATRILIX SR
6. Información adicional

1. QUÉ ES NATRILIX SR Y PARA QUÉ SE UTILIZA:

Este medicamento está indicado para reducir la presión arterial elevada (hipertensión).

Se presenta en forma de comprimido recubierto con película de liberación prolongada que contiene indapamida como principio activo.

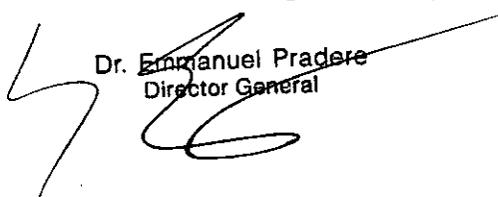
Indapamida es un diurético. La mayoría de los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones. Sin embargo, indapamida es diferente a otros diuréticos, ya que sólo produce un ligero aumento en la cantidad de orina formada.

2. ANTES DE TOMAR NATRILIX SR:

Si su médico le ha comunicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, informe a su médico antes de tomar este medicamento.

No tome NATRILIX SR:

- si es alérgico a indapamida o a cualquier otra sulfamida, o a cualquiera de los demás componentes de NATRILIX SR,
- si padece una enfermedad grave de riñón,
- si padece una enfermedad grave de hígado o sufre un trastorno denominado encefalopatía hepática (*enfermedad degenerativa del cerebro*),
- si tiene bajas concentraciones sanguíneas de potasio.


Dr. Emmanuel Pradere
Director General


Farm. NAYLA SABBATELLA
M.N. 14763
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

Tenga especial cuidado con NATRILIX SR:

- si padece problemas de hígado,
- si tiene diabetes,
- si tiene gota,
- si padece cualquier problema del ritmo cardiaco o problemas en los riñones,
- si tiene que someterse a alguna prueba para comprobar si su glándula paratiroidea funciona correctamente.

Debe informar a su médico si ha tenido reacciones de fotosensibilidad.

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

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

Los atletas deben saber que NATRILIX SR contiene un principio activo que puede dar positivo en un control de dopaje.

Se desaconseja el uso de este medicamento por pacientes con intolerancia a la galactosa, carencia de lactasa de Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa y galactosa (enfermedades hereditarias raras).

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No debe tomar NATRILIX SR con litio (utilizado para tratar la depresión) debido al riesgo de aumento de los niveles de litio en sangre.

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

- medicamentos para trastornos del ritmo cardiaco (ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos),
- medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia. (ej. antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, neurolépticos),
- bepridil (utilizado para el tratamiento de angina de pecho, un trastorno que produce dolor en el pecho),
- cisaprida, difemanilo (utilizados para el tratamiento de problemas gastrointestinales),
- esparfloxacino, moxifloxacino (antibióticos utilizados para tratar infecciones),
- halofantrina (antiparasitario utilizado para el tratamiento de algunos tipos de malaria),
- pentamidina (utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de neumonía),
- mizolastina (utilizado para el tratamiento de reacciones alérgicas, tales como la alergia al polen),
- antiinflamatorios no esteroideos para el alivio del dolor (ej. ibuprofeno) o altas dosis de ácido acetilsalicílico,
- inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (IECAS) (utilizados para el tratamiento de la tensión arterial elevada y fallo cardiaco),
- corticoesteroides orales utilizados en distintos tratamientos, incluyendo asma grave y artritis reumatoide,
- laxantes estimulantes,
- baclofeno (para el tratamiento de la rigidez muscular que sucede en enfermedades tales como la esclerosis múltiple),

Dr. Emmanuel Pradere
Director General

Farm. NAYLA SABBATELLA
M.N. 14763
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.



- diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno),
- metformina (para el tratamiento de la diabetes),
- agente de contraste yodado (utilizado para pruebas con rayos-X),
- comprimidos de calcio u otros suplementos de calcio,
- ciclosporina, tacrolimus u otros medicamentos inmunosupresores utilizados después de un trasplante, para el tratamiento de enfermedades autoinmunes, o enfermedades dermatológicas o reumatológicas graves,
- tetracosactida (para el tratamiento de la enfermedad de Crohn).

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

Informe a su médico si está embarazada o desea quedarse embarazada.

El principio activo se excreta en la leche. Si está tomando este medicamento no se aconseja la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento puede producir efectos adversos debidos a la bajada de la tensión arterial, tales como mareos o cansancio. La aparición de estos efectos adversos es más probable tras el inicio del tratamiento y después de realizar aumentos de dosis. Si esto ocurre, usted debe abstenerse de conducir o de realizar otras actividades que requieran un estado de alerta. Sin embargo, cuando existe un buen control, estos efectos son improbables.

Información importante sobre algunos de los componentes de NATRILIX SR:

Este medicamento contiene lactosa monohidratada.

3. CÓMO TOMAR NATRILIX SR:

Un comprimido una vez al día, preferentemente por la mañana durante o fuera de las comidas. El comprimido debe ingerirse entero con agua y no debe masticarse. El tratamiento de la hipertensión arterial es generalmente un tratamiento de larga duración.

Si toma más NATRILIX SR del que debiera:

Si ha ingerido un número excesivo de comprimidos, contacte con su médico inmediatamente.

Una dosis muy alta de NATRILIX SR podría causar náuseas, vómitos, tensión arterial baja, calambres, mareos, somnolencia, confusión y cambios en la cantidad de orina producida por los riñones.

Si olvidó tomar NATRILIX SR:

Si olvidó tomar una dosis de NATRILIX SR, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

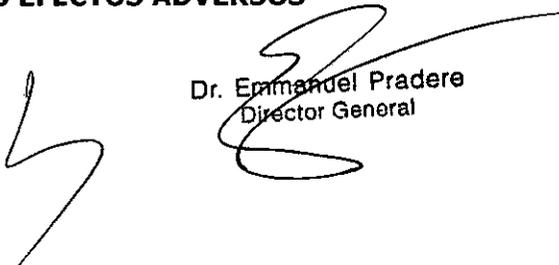
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con NATRILIX SR:

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

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

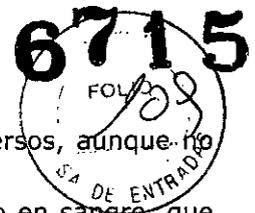
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS



Dr. Emmanuel Pradere
Director General



Farm. NAYLA SABBATELLA
M.N. 14783
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIEN ARGENTINA S.A.



Al igual que todos los medicamentos, NATRILIX SR, puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos pueden incluir: **Frecuentes (<1/10, >1/100)**: bajos niveles de potasio en sangre, que pueden producir debilidad muscular. **Poco frecuentes (<1/100, >1/1.000)**: vómitos, reacciones alérgicas, principalmente dermatológicas, como erupciones cutáneas, púrpura (puntitos rojos en la piel) en personas con una predisposición a las reacciones alérgicas y asmáticas. **Raros (<1/1.000, >1/10.000)**: sensación de cansancio, mareos, dolor de cabeza, hormigueo (parestesia), trastornos gastro-intestinales (tales como náuseas, estreñimiento), sequedad de boca; riesgo aumentado de deshidratación en ancianos y en pacientes con insuficiencia cardíaca. **Muy raros (<1/10.000)**: trastornos del ritmo cardíaco, tensión arterial baja, enfermedad renal, pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor en la parte superior del abdomen), trastorno de la función hepática. En casos de fallo hepático, existe la posibilidad de desarrollar encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro), cambios en el hemograma, tales como trombocitopenia (disminución del número de plaquetas, lo cual favorece la aparición de hematomas, contusiones y hemorragia nasal), leucopenia (disminución de los glóbulos blancos, lo cual puede producir fiebre sin causa aparente, irritación de garganta u otros síntomas de tipo gripal – si esto ocurre, contacte con su médico) y anemia (disminución de los glóbulos rojos). Angioedema y/o urticaria, reacciones cutáneas graves. El angioedema se caracteriza por una brusca inflamación de las extremidades o de la cara, inflamación de los labios o lengua, inflamación de las mucosas de la garganta o de las vías respiratorias que produce dificultad respiratoria o dificultad para tragar. Si esto ocurre, contacte con su médico inmediatamente. Si padece un lupus eritematoso sistémico (enfermedad del colágeno), puede agravarse. También se han comunicado casos de reacciones de fotosensibilidad (cambio en el aspecto de la piel) después de la exposición al sol o a los rayos UVA artificiales.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Pueden observarse algunos cambios en sus pruebas analíticas, por lo que su médico puede prescribirle análisis de sangre para controlarlos. Se pueden observar los siguientes cambios en sus pruebas analíticas: bajos niveles de potasio en sangre; bajos niveles de sodio en sangre que pueden provocar deshidratación y tensión arterial baja; aumento del ácido úrico, una sustancia que puede empeorar las crisis de gota (dolor en las articulaciones, especialmente en los pies); aumento de los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos; aumento de los niveles de calcio en sangre; aumento de las enzimas del hígado; trazado electrocardiográfico anómalo; latidos cardíacos irregulares que pueden poner la vida en peligro (taquicardia helicoidal, torsión de punta); Hepatitis; Malestar.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico

5. CONSERVACIÓN DE NATRILIX SR:

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

En su envase original, conservar a una temperatura no superior a +30°C.

No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada, redondo y de color blanco.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 45491

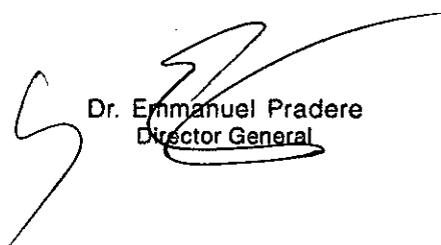
Elaborado en Les Laboratoires Servier Industrie (Francia)

Representante e importador:

SERVIER ARGENTINA S.A.

Av. del Libertador 5926 8° Piso – C1428ARP – Capital Federal.

Dirección técnica: Nayla Sabbatella – Farmacéutica.


Dr. Emmanuel Pradere
Director General


Farm. NAYLA SABBATELLA
M.N. 14763
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.