

Natrilix[®] SR 1,5mg

**Comprimidos Revestidos de Liberação
Prolongada**

Fabricante: Laboratórios Servier do Brasil

Validade: 24 meses

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NATRILIX® SR
indapamida 1,5mg

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 15, 30 ou 60 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 1,5 mg.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de NATRILIX® SR (indapamida) contém:
indapamida (DCB 04875)..... 1,50 mg
excipientes q.s.p 1 comprimido revestido

Excipientes: lactose, hipromelose, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, glicerol, macrogol 6000.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NATRILIX® SR (indapamida) é indicado no tratamento da hipertensão arterial essencial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NATRILIX® SR é um comprimido de liberação prolongada que contém indapamida como seu princípio ativo. Indapamida é um diurético. A maioria dos diuréticos aumenta a quantidade de urina produzida pelos rins. Entretanto, indapamida é diferente dos outros diuréticos, de maneira que ela causa apenas um sutil aumento na quantidade de urina produzida.

NATRILIX® SR (indapamida) age no controle da pressão arterial, através de um mecanismo vascular, com sua manutenção dentro dos limites fisiológicos. A atividade anti-hipertensiva de NATRILIX® SR (indapamida), é máxima na primeira hora após a administração de uma dose única e é mantida por no mínimo 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NATRILIX® SR (indapamida) não deve ser utilizado nos casos de:

- Hipersensibilidade a indapamida ou a qualquer outro tipo de sulfonamidas ou a qualquer componente da fórmula;
- Se você possui doença renal severa;
- Se você tem doença hepática severa ou sofre de uma condição chamada encefalopatia hepática (doença degenerativa cerebral);
- Hipocalemia (níveis baixos de potássio no sangue).

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Devido a presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase (doenças metabólicas raras).

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Se você possui problemas no fígado;
- Se você é diabético;
- Se você sofre de gota;
- Se você possui algum problema de ritmo cardíaco ou problemas com seus rins;
- Se você necessita realizar um exame para verificar a eficácia da sua glândula paratireoide.

Você deve informar ao seu médico se teve reações de fotossensibilidade.

Seu médico pode passar exames de sangue para verificar baixa nos níveis de sódio ou e potássio ou elevação dos níveis de cálcio.

Se você acha que alguma dessas situações pode se aplicar ao seu caso ou se possui dúvidas para tomar o medicamento, você deve consultar seu médico ou farmacêutico.

Atletas devem estar cientes que NATRILIX SR contém substância ativa que pode dar reação positiva em testes de doping.

O uso deste medicamento não é recomendado em pacientes com problemas de intolerância a galactose, deficiência a lactose ou má absorção glicose-galactose (doenças hereditárias graves).

Em caso de insuficiência hepática, os diuréticos tiazídicos, como NATRILIX[®] SR (indapamida) podem causar uma encefalopatia hepática. Neste caso, a administração de NATRILIX[®] SR (indapamida) deve ser suspensa imediatamente.

Pacientes idosos:

A ampla experiência clínica desde 1977, quando a indapamida foi lançada no mercado, confirma que o produto, é muito bem tolerado clínica e metabolicamente. Esta excelente segurança é o maior critério de escolha para pacientes idosos, caracterizados por sua maior suscetibilidade a efeitos adversos. A melhor tolerabilidade com relação a parâmetros hidroeletrólíticos é resultado da baixa dose do princípio ativo no NATRILIX[®] SR (indapamida).

Como qualquer outro tratamento com diuréticos utilizados neste tipo de paciente, é essencial adaptar o monitoramento ao estado clínico inicial e a doenças intercorrentes.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Este medicamento pode causar efeitos colaterais devido a diminuição da pressão arterial tais como tonteados ou cansaço (veja o item 8). Esses efeitos são mais comuns de ocorrer no início do tratamento e quando se tem aumento da dose. Se isto ocorrer, você deve abster-se de mergulhar ou realizar outras atividades que requerem estado de alerta. No entanto, sob controle adequado, estes efeitos colaterais dificilmente ocorrem.

Devido a presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase (doenças metabólicas raras).

Gravidez e Lactação:

Procure médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Este medicamento não é recomendado durante a gravidez. Quando a gravidez é planejada ou confirmada, a troca para um tratamento alternativo deve ser iniciada o quanto antes.

Informe ao seu médico se você está grávida ou deseja engravidar.

O princípio ativo é excretado no leite. Amamentação não é recomendável se você está tomando este medicamento.

Como regra geral, a administração de diuréticos deve ser evitada durante a gravidez e, nunca devem ser utilizados para o tratamento dos edemas fisiológicos da gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Informe ao médico ou farmacêutico se você está tomando ou recentemente tomou algum medicamento, incluindo medicamentos isentos de prescrição.

Você não deve tomar NATRILIX® SR com lítio (utilizado para tratar depressão) devido ao risco de aumento dos níveis de lítio no sangue.

Informe ao seu médico caso você esteja tomando algum dos medicamentos a seguir, uma vez que cuidados especiais talvez sejam necessários:

- medicamentos utilizados para problemas de ritmo cardíaco (ex. quinidina, hidroquinona, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos);
- medicamentos para tratar distúrbios cerebrais como depressão, ansiedade, esquizofrenia entre outros (ex: antidepressivos tricíclicos, drogas antipsicóticas, neurolépticos);
- Bepridil (utilizado para o tratamento de angina pectoris, uma condição que provoca dor no peito);
- Cisaprida, difemanil, (utilizado para tratar problemas gastrointestinais);
- Sparfloxacino, moxifloxacino (antibióticos utilizados para tratar infecções);
- Halofantrina (medicamento antiparasitário utilizado para tratar certos tipos de malária);
- Pentamidina (utilizado para tratar certos tipos de pneumonia);
- Mizolastina (utilizado para tratar reações alérgicas, como febre do feno);
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais para alívio da dor (ex.:ibuprofeno) ou altas doses de ácido acetilsalicílico;
- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (utilizados para tratar hipertensão arterial e insuficiência cardíaca);
- Corticóides orais utilizados para tratar diversas condições incluindo asma severa e artrite reumatoide;
- Estimulantes laxativos;
- Baclofeno (para tratar rigidez muscular que ocorrem em doenças como esclerose múltipla);
- Diuréticos poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triantereno);
- Metformina (para tratar diabéticos);
- Contrastes iodados (utilizados para testes envolvendo Raios-X);
- Comprimidos de cálcio ou outros suplementos de cálcio;
- Ciclosporina, tacrolimo ou outros medicamentos para deprimir o sistema imune após o transplante de órgãos, para tratar doenças autoimunes, ou reumatismo severo ou doenças dermatológicas;
- Tetracosactídeo (para tratar doença de Crohn).

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NATRILIX[®] SR (indapamida) deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

NATRILIX[®] SR (indapamida) é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos redondos de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser ingeridos com copo de água, preferencialmente pela manhã e não devem ser mastigados.

NATRILIX[®] SR (indapamida) é administrado sempre em uma dose única diária (1 comprimido por dia)

O tratamento para hipertensão normalmente é de longa duração.

Como o tratamento para hipertensão é de longa duração, você deve discutir com seu médico antes de parar este tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar NATRILIX[®] SR (indapamida) no horário receitado pelo seu médico, tome assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR ?

A maior parte dos efeitos adversos pode ser reduzida buscando-se a dose efetiva mínima. Entretanto, as reações adversas observadas com o uso da indapamida foram:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Baixa de potássio no sangue, que pode causar fraqueza muscular.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Vômito, reações alérgicas, principalmente dermatológicas tais como erupção cutânea, púrpura (pontos vermelhos na pele) em pacientes com predisposição a reações alérgicas e asmáticas.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sensação de cansaço, tonteira, dor de cabeça, formigamento (parestesia);
- Alterações gastrointestinais (como náusea, constipação), boca seca;
- Aumento do risco de desidratação em idosos e pacientes sofrendo de insuficiência cardíaca.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Arritmia e hipotensão;
- Doença nos rins;
- Pancreatite (inflamação no pâncreas que causa dor abdominal superior), função anormal do fígado. Em casos de insuficiência hepática, existe a possibilidade de desenvolver encefalopatia hepática (doença degenerativa no cérebro);
- Alterações nas células sanguíneas, como trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas o que causa equimoses e sangramento nasal), leucopenia (diminuição das células brancas que pode causar febre inexplicável, dor da garganta e outros sintomas de gripe, se isto ocorrer entre em contato com seu médico) e anemia (diminuição das células vermelhas);
- Angioedema e/ou urticária, alterações cutâneas severas. Angioedema é caracterizada pelo inchaço da pele, nas extremidades ou na face, inchaço nos lábios e na língua, inchaço nas membranas mucosas da garganta ou vias aéreas resultando em encurtamento da respiração ou dificuldade em engolir. Se isto ocorrer, entre em contato com seu médico imediatamente;
- Caso sofra de lúpus eritematoso sistêmico (um tipo de doença do colágeno), este pode ser agravado.
- Reações de fotossensibilidade (alterações na aparência da pele) após exposição ao sol ou raios UVA artificiais foram reportados.

Desconhecidos (não podem ser estimadas com os dados disponíveis)

- Algumas alterações nos parâmetros podem ocorrer nos testes laboratoriais e o seu médico pode prescrever alguns testes sanguíneos para avaliar sua condição. As seguintes alterações em testes laboratoriais podem ocorrer:

- Baixa de potássio no sangue;
- Baixa de sódio no sangue que pode levar a desidratação e queda de pressão arterial;
- Aumento de ácido úrico, uma substância que pode causar ou piorar o quadro de gota (dores nas articulações especialmente nos pés);
- Aumento dos níveis de glicose sanguíneas em pacientes diabéticos;
- Aumento de cálcio no sangue;
- Elevação das enzimas hepáticas;

- Rastreamento anormal no eletrocardiograma;

- Batimento cardíaco irregular com risco de vida (“Torsade de pointe”);

- Hepatite;

- Mal-estar.

Se algum desses efeitos colaterais agravar-se, ou se você notar algum efeito colateral não listado nesta bula, por favor, informe ao médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomou muitos comprimidos, entre em contato com seu médico ou farmacêutico imediatamente. Uma superdosagem de NATRILIX® SR pode causar náusea, vômito, queda de pressão, cólicas, tonteira, sonolência, confusão e mudanças na quantidade de urina produzida pelos rins.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

MS N° 1.1278.0048

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431



Natrilix[®] SR 1,5mg

**Comprimidos Revestidos de Liberação
Prolongada**

**Fabricado por: Laborvida Laboratórios
Farmacêuticos**

Registrado por: Laboratórios Servier do Brasil

Validade: 24 meses

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NATRILIX® SR
indapamida 1,5mg

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 15, 30 ou 60 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 1,5 mg.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de NATRILIX® SR (indapamida) contém:
indapamida (DCB 04875)..... 1,50 mg
excipientes q.s.p 1 comprimido revestido

Excipientes: lactose, hipromelose, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, glicerol, macrogol 6000.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NATRILIX® SR (indapamida) é indicado no tratamento da hipertensão arterial essencial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NATRILIX® SR é um comprimido de liberação prolongada que contém indapamida como seu princípio ativo. Indapamida é um diurético. A maioria dos diuréticos aumenta a quantidade de urina produzida pelos rins. Entretanto, indapamida é diferente dos outros diuréticos, de maneira que ela causa apenas um sutil aumento na quantidade de urina produzida.

NATRILIX® SR (indapamida) age no controle da pressão arterial, através de um mecanismo vascular, com sua manutenção dentro dos limites fisiológicos. A atividade anti-hipertensiva de NATRILIX® SR (indapamida), é máxima na primeira hora após a administração de uma dose única e é mantida por no mínimo 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NATRILIX® SR (indapamida) não deve ser utilizado nos casos de:

- Hipersensibilidade a indapamida ou a qualquer outro tipo de sulfonamidas ou a qualquer componente da fórmula;
- Se você possui doença renal severa;
- Se você tem doença hepática severa ou sofre de uma condição chamada encefalopatia hepática (doença degenerativa cerebral);
- Hipocalcemia (níveis baixos de potássio no sangue).

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Devido a presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase (doenças metabólicas raras).

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Se você possui problemas no fígado;
- Se você é diabético;
- Se você sofre de gota;
- Se você possui algum problema de ritmo cardíaco ou problemas com seus rins;
- Se você necessita realizar um exame para verificar a eficácia da sua glândula paratireoide.

Você deve informar ao seu médico se teve reações de fotossensibilidade.

Seu médico pode passar exames de sangue para verificar baixa nos níveis de sódio ou e potássio ou elevação dos níveis de cálcio.

Se você acha que alguma dessas situações pode se aplicar ao seu caso ou se possui dúvidas para tomar o medicamento, você deve consultar seu médico ou farmacêutico.

Atletas devem estar cientes que NATRILIX SR contém substância ativa que pode dar reação positiva em testes de doping.

O uso deste medicamento não é recomendado em pacientes com problemas de intolerância a galactose, deficiência a lactose ou má absorção glicose-galactose (doenças hereditárias graves).

Em caso de insuficiência hepática, os diuréticos tiazídicos, como NATRILIX[®] SR (indapamida) podem causar uma encefalopatia hepática. Neste caso, a administração de NATRILIX[®] SR (indapamida) deve ser suspensa imediatamente.

Pacientes idosos:

A ampla experiência clínica desde 1977, quando a indapamida foi lançada no mercado, confirma que o produto, é muito bem tolerado clínica e metabolicamente. Esta excelente segurança é o maior critério de escolha para pacientes idosos, caracterizados por sua maior suscetibilidade a efeitos adversos. A melhor tolerabilidade com relação a parâmetros hidroeletrólíticos é resultado da baixa dose do princípio ativo no NATRILIX[®] SR (indapamida).

Como qualquer outro tratamento com diuréticos utilizados neste tipo de paciente, é essencial adaptar o monitoramento ao estado clínico inicial e a doenças intercorrentes.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Este medicamento pode causar efeitos colaterais devido a diminuição da pressão arterial tais como tonteados ou cansaço (veja o item 8). Esses efeitos são mais comuns de ocorrer no início do tratamento e quando se tem aumento da dose. Se isto ocorrer, você deve abster-se de mergulhar ou realizar outras atividades que requerem estado de alerta. No entanto, sob controle adequado, estes efeitos colaterais dificilmente ocorrem.

Devido a presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase (doenças metabólicas raras).

Gravidez e Lactação:

Procure médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Este medicamento não é recomendado durante a gravidez. Quando a gravidez é planejada ou confirmada, a troca para um tratamento alternativo deve ser iniciada o quanto antes.

Informe ao seu médico se você está grávida ou deseja engravidar.

O princípio ativo é excretado no leite. Amamentação não é recomendável se você está tomando este medicamento.

Como regra geral, a administração de diuréticos deve ser evitada durante a gravidez e, nunca devem ser utilizados para o tratamento dos edemas fisiológicos da gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Informe ao médico ou farmacêutico se você está tomando ou recentemente tomou algum medicamento, incluindo medicamentos isentos de prescrição.

Você não deve tomar NATRILIX® SR com lítio (utilizado para tratar depressão) devido ao risco de aumento dos níveis de lítio no sangue.

Informe ao seu médico caso você esteja tomando algum dos medicamentos a seguir, uma vez que cuidados especiais talvez sejam necessários:

- medicamentos utilizados para problemas de ritmo cardíaco (ex. quinidina, hidroquinona, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos);
- medicamentos para tratar distúrbios cerebrais como depressão, ansiedade, esquizofrenia entre outros (ex: antidepressivos tricíclicos, drogas antipsicóticas, neurolépticos);
- Bepridil (utilizado para o tratamento de angina pectoris, uma condição que provoca dor no peito);
- Cisaprida, difemanil, (utilizado para tratar problemas gastrointestinais);
- Sparfloxacino, moxifloxacino (antibióticos utilizados para tratar infecções);
- Halofantrina (medicamento antiparasitário utilizado para tratar certos tipos de malária);
- Pentamidina (utilizado para tratar certos tipos de pneumonia);
- Mizolastina (utilizado para tratar reações alérgicas, como febre do feno);
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais para alívio da dor (ex.:ibuprofeno) ou altas doses de ácido acetilsalicílico;
- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (utilizados para tratar hipertensão arterial e insuficiência cardíaca);
- Corticóides orais utilizados para tratar diversas condições incluindo asma severa e artrite reumatoide;
- Estimulantes laxativos;
- Baclofeno (para tratar rigidez muscular que ocorrem em doenças como esclerose múltipla);
- Diuréticos poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triantereno);
- Metformina (para tratar diabéticos);
- Contrastes iodados (utilizados para testes envolvendo Raios-X);
- Comprimidos de cálcio ou outros suplementos de cálcio;
- Ciclosporina, tacrolimo ou outros medicamentos para deprimir o sistema imune após o transplante de órgãos, para tratar doenças autoimunes, ou reumatismo severo ou doenças dermatológicas;
- Tetracosactídeo (para tratar doença de Crohn).

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NATRILIX[®] SR (indapamida) deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

NATRILIX[®] SR (indapamida) é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos redondos de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser ingeridos com copo de água, preferencialmente pela manhã e não devem ser mastigados.

NATRILIX[®] SR (indapamida) é administrado sempre em uma dose única diária (1 comprimido por dia)

O tratamento para hipertensão normalmente é de longa duração.

Como o tratamento para hipertensão é de longa duração, você deve discutir com seu médico antes de parar este tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar NATRILIX[®] SR (indapamida) no horário receitado pelo seu médico, tome assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR ?

A maior parte dos efeitos adversos pode ser reduzida buscando-se a dose efetiva mínima. Entretanto, as reações adversas observadas com o uso da indapamida foram:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Baixa de potássio no sangue, que pode causar fraqueza muscular.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Vômito, reações alérgicas, principalmente dermatológicas tais como erupção cutânea, púrpura (pontos vermelhos na pele) em pacientes com predisposição a reações alérgicas e asmáticas.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sensação de cansaço, tonteira, dor de cabeça, formigamento (parestesia);
- Alterações gastrointestinais (como náusea, constipação), boca seca;
- Aumento do risco de desidratação em idosos e pacientes sofrendo de insuficiência cardíaca.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Arritmia e hipotensão;
- Doença nos rins;
- Pancreatite (inflamação no pâncreas que causa dor abdominal superior), função anormal do fígado. Em casos de insuficiência hepática, existe a possibilidade de desenvolver encefalopatia hepática (doença degenerativa no cérebro);
- Alterações nas células sanguíneas, como trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas o que causa equimoses e sangramento nasal), leucopenia (diminuição das células brancas que pode causar febre inexplicável, dor da garganta e outros sintomas de gripe, se isto ocorrer, entre em contato com seu médico) e anemia (diminuição das células vermelhas);
- Angioedema e/ou urticária, alterações cutâneas severas. Angioedema é caracterizada pelo inchaço da pele, nas extremidades ou na face, inchaço nos lábios e na língua, inchaço nas membranas mucosas da garganta ou vias aéreas resultando em encurtamento da respiração ou dificuldade em engolir. Se isto ocorrer, entre em contato com seu médico imediatamente;
- Caso sofra de lúpus eritematoso sistêmico (um tipo de doença do colágeno), este pode ser agravado.
- Reações de fotossensibilidade (alterações na aparência da pele) após exposição ao sol ou raios UVA artificiais foram reportados.

Desconhecidos (não podem ser estimadas com os dados disponíveis)

- Algumas alterações nos parâmetros podem ocorrer nos testes laboratoriais e o seu médico pode prescrever alguns testes sanguíneos para avaliar sua condição. As seguintes alterações em testes laboratoriais podem ocorrer:

- Baixa de potássio no sangue;
 - Baixa de sódio no sangue que pode levar a desidratação e queda de pressão arterial;
 - Aumento de ácido úrico, uma substância que pode causar ou piorar o quadro de gota (dores nas articulações especialmente nos pés);
 - Aumento dos níveis de glicose sanguíneos em pacientes diabéticos;
 - Aumento de cálcio no sangue;
- Elevação das enzimas hepáticas;
- Rastreamento anormal no eletrocardiograma;
 - Batimento cardíaco irregular com risco de vida (“Torsade de pointe”);
 - Hepatite;
 - Mal-estar.

Se algum desses efeitos colaterais agravar-se, ou se você notar algum efeito colateral não listado nesta bula, por favor, informe ao médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomou muitos comprimidos, entre em contato com seu médico ou farmacêutico imediatamente. Uma superdosagem de NATRILIX[®] SR pode causar náusea, vômito, queda de pressão, cólicas, tonteira, sonolência, confusão e mudanças na quantidade de urina produzida pelos rins.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

MS N° 1.1278.0048

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por: Laborvida Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Rua Gravataí, n° 16/24 – Jacaré – 20975-030 - Rio de Janeiro - RJ

Registrado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda
Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113
Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira
C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431



Natrilix[®] SR 1,5mg

**Comprimidos Revestidos de Liberação
Prolongada**

Fabricante: Laboratórios Servier do Brasil

Validade: 36 meses

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NATRILIX® SR
indapamida 1,5mg

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 15, 30 ou 60 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 1,5 mg.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de NATRILIX® SR (indapamida) contém:
indapamida (DCB 04875)..... 1,50 mg
excipientes q.s.p 1 comprimido revestido

Excipientes: lactose, hipromelose, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, glicerol, macrogol 6000.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NATRILIX® SR (indapamida) é indicado no tratamento da hipertensão arterial essencial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NATRILIX® SR é um comprimido de liberação prolongada que contém indapamida como seu princípio ativo. Indapamida é um diurético. A maioria dos diuréticos aumenta a quantidade de urina produzida pelos rins. Entretanto, indapamida é diferente dos outros diuréticos, de maneira que ela causa apenas um sutil aumento na quantidade de urina produzida.

NATRILIX® SR (indapamida) age no controle da pressão arterial, através de um mecanismo vascular, com sua manutenção dentro dos limites fisiológicos. A atividade anti-hipertensiva de NATRILIX® SR (indapamida), é máxima na primeira hora após a administração de uma dose única e é mantida por no mínimo 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NATRILIX® SR (indapamida) não deve ser utilizado nos casos de:

- Hipersensibilidade a indapamida ou a qualquer outro tipo de sulfonamidas ou a qualquer componente da fórmula;
- Se você possui doença renal severa;
- Se você tem doença hepática severa ou sofre de uma condição chamada encefalopatia hepática (doença degenerativa cerebral);
- Hipocalcemia (níveis baixos de potássio no sangue).

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Devido a presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase (doenças metabólicas raras).

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Se você possui problemas no fígado;
- Se você é diabético;
- Se você sofre de gota;
- Se você possui algum problema de ritmo cardíaco ou problemas com seus rins;
- Se você necessita realizar um exame para verificar a eficácia da sua glândula paratireoide.

Você deve informar ao seu médico se teve reações de fotossensibilidade.

Seu médico pode passar exames de sangue para verificar baixa nos níveis de sódio ou e potássio ou elevação dos níveis de cálcio.

Se você acha que alguma dessas situações pode se aplicar ao seu caso ou se possui dúvidas para tomar o medicamento, você deve consultar seu médico ou farmacêutico.

Atletas devem estar cientes que NATRILIX SR contém substância ativa que pode dar reação positiva em testes de doping.

O uso deste medicamento não é recomendado em pacientes com problemas de intolerância a galactose, deficiência a lactose ou má absorção glicose-galactose (doenças hereditárias graves).

Em caso de insuficiência hepática, os diuréticos tiazídicos, como NATRILIX[®] SR (indapamida) podem causar uma encefalopatia hepática. Neste caso, a administração de NATRILIX[®] SR (indapamida) deve ser suspensa imediatamente.

Pacientes idosos:

A ampla experiência clínica desde 1977, quando a indapamida foi lançada no mercado, confirma que o produto, é muito bem tolerado clínica e metabolicamente. Esta excelente segurança é o maior critério de escolha para pacientes idosos, caracterizados por sua maior suscetibilidade a efeitos adversos. A melhor tolerabilidade com relação a parâmetros hidroeletrólíticos é resultado da baixa dose do princípio ativo no NATRILIX[®] SR (indapamida).

Como qualquer outro tratamento com diuréticos utilizados neste tipo de paciente, é essencial adaptar o monitoramento ao estado clínico inicial e a doenças intercorrentes.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Este medicamento pode causar efeitos colaterais devido a diminuição da pressão arterial tais como tonteados ou cansaço (veja o item 8). Esses efeitos são mais comuns de ocorrer no início do tratamento e quando se tem aumento da dose. Se isto ocorrer, você deve abster-se de mergulhar ou realizar outras atividades que requerem estado de alerta. No entanto, sob controle adequado, estes efeitos colaterais dificilmente ocorrem.

Devido a presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase (doenças metabólicas raras).

Gravidez e Lactação:

Procure médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Este medicamento não é recomendado durante a gravidez. Quando a gravidez é planejada ou confirmada, a troca para um tratamento alternativo deve ser iniciada o quanto antes.

Informe ao seu médico se você está grávida ou deseja engravidar.

O princípio ativo é excretado no leite. Amamentação não é recomendável se você está tomando este medicamento.

Como regra geral, a administração de diuréticos deve ser evitada durante a gravidez e, nunca devem ser utilizados para o tratamento dos edemas fisiológicos da gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Informe ao médico ou farmacêutico se você está tomando ou recentemente tomou algum medicamento, incluindo medicamentos isentos de prescrição.

Você não deve tomar NATRILIX® SR com lítio (utilizado para tratar depressão) devido ao risco de aumento dos níveis de lítio no sangue.

Informe ao seu médico caso você esteja tomando algum dos medicamentos a seguir, uma vez que cuidados especiais talvez sejam necessários:

- medicamentos utilizados para problemas de ritmo cardíaco (ex. quinidina, hidroquinona, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos);
- medicamentos para tratar distúrbios cerebrais como depressão, ansiedade, esquizofrenia entre outros (ex: antidepressivos tricíclicos, drogas antipsicóticas, neurolépticos);
- Bepridil (utilizado para o tratamento de angina pectoris, uma condição que provoca dor no peito);
- Cisaprida, difemanil, (utilizado para tratar problemas gastrointestinais);
- Sparfloxacino, moxifloxacino (antibióticos utilizados para tratar infecções);
- Halofantrina (medicamento antiparasitário utilizado para tratar certos tipos de malária);
- Pentamidina (utilizado para tratar certos tipos de pneumonia);
- Mizolastina (utilizado para tratar reações alérgicas, como febre do feno);
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais para alívio da dor (ex.:ibuprofeno) ou altas doses de ácido acetilsalicílico;
- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (utilizados para tratar hipertensão arterial e insuficiência cardíaca);
- Corticóides orais utilizados para tratar diversas condições incluindo asma severa e artrite reumatoide;
- Estimulantes laxativos;
- Baclofeno (para tratar rigidez muscular que ocorrem em doenças como esclerose múltipla);
- Diuréticos poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triantereno);
- Metformina (para tratar diabéticos);
- Contrastes iodados (utilizados para testes envolvendo Raios-X);
- Comprimidos de cálcio ou outros suplementos de cálcio;
- Ciclosporina, tacrolimo ou outros medicamentos para deprimir o sistema imune após o transplante de órgãos, para tratar doenças autoimunes, ou reumatismo severo ou doenças dermatológicas;
- Tetracosactídeo (para tratar doença de Crohn).

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NATRILIX® SR (indapamida) deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

NATRILIX® SR (indapamida) é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos redondos de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser ingeridos com copo de água, preferencialmente pela manhã e não devem ser mastigados.

NATRILIX® SR (indapamida) é administrado sempre em uma dose única diária (1 comprimido por dia)

O tratamento para hipertensão normalmente é de longa duração.

Como o tratamento para hipertensão é de longa duração, você deve discutir com seu médico antes de parar este tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar NATRILIX® SR (indapamida) no horário receitado pelo seu médico, tome assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida.

O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR ?

A maior parte dos efeitos adversos pode ser reduzida buscando-se a dose efetiva mínima. Entretanto, as reações adversas observadas com o uso da indapamida foram:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Baixa de potássio no sangue, que pode causar fraqueza muscular.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Vômito, reações alérgicas, principalmente dermatológicas tais como erupção cutânea, púrpura (pontos vermelhos na pele) em pacientes com predisposição a reações alérgicas e asmáticas.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sensação de cansaço, tonteira, dor de cabeça, formigamento (parestesia);
- Alterações gastrointestinais (como náusea, constipação), boca seca;
- Aumento do risco de desidratação em idosos e pacientes sofrendo de insuficiência cardíaca.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Arritmia e hipotensão;
- Doença nos rins;
- Pancreatite (inflamação no pâncreas que causa dor abdominal superior), função anormal do fígado. Em casos de insuficiência hepática, existe a possibilidade de desenvolver encefalopatia hepática (doença degenerativa no cérebro);
- Alterações nas células sanguíneas, como trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas o que causa equimoses e sangramento nasal), leucopenia (diminuição das células brancas que pode causar febre inexplicável, dor da garganta e outros sintomas de gripe, se isto ocorrer, entre em contato com seu médico) e anemia (diminuição das células vermelhas);
- Angioedema e/ou urticária, alterações cutâneas severas. Angioedema é caracterizada pelo inchaço da pele, nas extremidades ou na face, inchaço nos lábios e na língua, inchaço nas membranas mucosas da garganta ou vias aéreas resultando em encurtamento da respiração ou dificuldade em engolir. Se isto ocorrer, entre em contato com seu médico imediatamente;
- Caso sofra de lúpus eritematoso sistêmico (um tipo de doença do colágeno), este pode ser agravado.
- Reações de fotossensibilidade (alterações na aparência da pele) após exposição ao sol ou raios UVA artificiais foram reportados.

Desconhecidos (não podem ser estimadas com os dados disponíveis)

- Algumas alterações nos parâmetros podem ocorrer nos testes laboratoriais e o seu médico pode prescrever alguns testes sanguíneos para avaliar sua condição. As seguintes alterações em testes laboratoriais podem ocorrer:

- Baixa de potássio no sangue;
- Baixa de sódio no sangue que pode levar a desidratação e queda de pressão arterial;
- Aumento de ácido úrico, uma substância que pode causar ou piorar o quadro de gota (dores nas articulações especialmente nos pés);
- Aumento dos níveis de glicose sanguíneos em pacientes diabéticos;
- Aumento de cálcio no sangue;
- Elevação das enzimas hepáticas;

- Rastreamento anormal no eletrocardiograma;
- Batimento cardíaco irregular com risco de vida (“Torsade de pointe”);
- Hepatite;
- Mal-estar.

Se algum desses efeitos colaterais agravar-se, ou se você notar algum efeito colateral não listado nesta bula, por favor, informe ao médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomou muitos comprimidos, entre em contato com seu médico ou farmacêutico imediatamente. Uma superdosagem de NATRILIX® SR pode causar náusea, vômito, queda de pressão, cólicas, tonteira, sonolência, confusão e mudanças na quantidade de urina produzida pelos rins.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

MS N° 1.1278.0048

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431



Natrilix[®] SR 1,5mg

**Comprimidos Revestidos de Liberação
Prolongada**

**Fabricado por: Laborvida Laboratórios
Farmacêuticos**

Registrado por: Laboratórios Servier do Brasil

Validade: 36 meses

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NATRILIX® SR
indapamida 1,5mg

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 15, 30 ou 60 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 1,5 mg.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de NATRILIX® SR (indapamida) contém:
indapamida (DCB 04875)..... 1,50 mg
excipientes q.s.p 1 comprimido revestido

Excipientes: lactose, hipromelose, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, glicerol, macrogol 6000.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NATRILIX® SR (indapamida) é indicado no tratamento da hipertensão arterial essencial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NATRILIX® SR é um comprimido de liberação prolongada que contém indapamida como seu princípio ativo. Indapamida é um diurético. A maioria dos diuréticos aumenta a quantidade de urina produzida pelos rins. Entretanto, indapamida é diferente dos outros diuréticos, de maneira que ela causa apenas um sutil aumento na quantidade de urina produzida.

NATRILIX® SR (indapamida) age no controle da pressão arterial, através de um mecanismo vascular, com sua manutenção dentro dos limites fisiológicos. A atividade anti-hipertensiva de NATRILIX® SR (indapamida), é máxima na primeira hora após a administração de uma dose única e é mantida por no mínimo 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NATRILIX® SR (indapamida) não deve ser utilizado nos casos de:

- Hipersensibilidade a indapamida ou a qualquer outro tipo de sulfonamidas ou a qualquer componente da fórmula;
- Se você possui doença renal severa;
- Se você tem doença hepática severa ou sofre de uma condição chamada encefalopatia hepática (doença degenerativa cerebral);
- Hipocalcemia (níveis baixos de potássio no sangue).

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Devido a presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase (doenças metabólicas raras).

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Se você possui problemas no fígado;
- Se você é diabético;
- Se você sofre de gota;
- Se você possui algum problema de ritmo cardíaco ou problemas com seus rins;
- Se você necessita realizar um exame para verificar a eficácia da sua glândula paratireoide.

Você deve informar ao seu médico se teve reações de fotossensibilidade.

Seu médico pode passar exames de sangue para verificar baixa nos níveis de sódio ou e potássio ou elevação dos níveis de cálcio.

Se você acha que alguma dessas situações pode se aplicar ao seu caso ou se possui dúvidas para tomar o medicamento, você deve consultar seu médico ou farmacêutico.

Atletas devem estar cientes que NATRILIX[®] SR contém substância ativa que pode dar reação positiva em testes de doping.

O uso deste medicamento não é recomendado em pacientes com problemas de intolerância a galactose, deficiência a lactose ou má absorção glicose-galactose (doenças hereditárias graves).

Em caso de insuficiência hepática, os diuréticos tiazídicos, como NATRILIX[®] SR (indapamida) podem causar uma encefalopatia hepática. Neste caso, a administração de NATRILIX[®] SR (indapamida) deve ser suspensa imediatamente.

Pacientes idosos:

A ampla experiência clínica desde 1977, quando a indapamida foi lançada no mercado, confirma que o produto, é muito bem tolerado clínica e metabolicamente. Esta excelente segurança é o maior critério de escolha para pacientes idosos, caracterizados por sua maior suscetibilidade a efeitos adversos. A melhor tolerabilidade com relação a parâmetros hidroeletrólíticos é; resultado da baixa dose do princípio ativo no NATRILIX[®] SR (indapamida).

Como qualquer outro tratamento com diuréticos utilizados neste tipo de paciente, é essencial adaptar o monitoramento ao estado clínico inicial e a doenças intercorrentes.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Este medicamento pode causar efeitos colaterais devido a diminuição da pressão arterial tais como tonteados ou cansaço (veja o item 8). Esses efeitos são mais comuns de ocorrer no início do tratamento e quando se tem aumento da dose. Se isto ocorrer, você deve abster-se de mergulhar ou realizar outras atividades que requerem estado de alerta. No entanto, sob controle adequado, estes efeitos colaterais dificilmente ocorrem.

Devido a presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase (doenças metabólicas raras).

Gravidez e Lactação:

Procure médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Este medicamento não é recomendado durante a gravidez. Quando a gravidez é planejada ou confirmada, a troca para um tratamento alternativo deve ser iniciada o quanto antes.

Informe ao seu médico se você está grávida ou deseja engravidar.

O princípio ativo é excretado no leite. Amamentação não é recomendável se você está tomando este medicamento.

Como regra geral, a administração de diuréticos deve ser evitada durante a gravidez e, nunca devem ser utilizados para o tratamento dos edemas fisiológicos da gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Informe ao médico ou farmacêutico se você está tomando ou recentemente tomou algum medicamento, incluindo medicamentos isentos de prescrição.

Você não deve tomar NATRILIX[®] SR com lítio (utilizado para tratar depressão) devido ao risco de aumento dos níveis de lítio no sangue.

Informe ao seu médico caso você esteja tomando algum dos medicamentos a seguir, uma vez que cuidados especiais talvez sejam necessários:

- medicamentos utilizados para problemas de ritmo cardíaco (ex. quinidina, hidroquinona, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos);
- medicamentos para tratar distúrbios cerebrais como depressão, ansiedade, esquizofrenia entre outros (ex: antidepressivos tricíclicos, drogas antipsicóticas, neurolépticos);
- Bepridil (utilizado para o tratamento de angina pectoris, uma condição que provoca dor no peito);
- Cisaprida, difemanil, (utilizado para tratar problemas gastrointestinais);
- Sparfloxacino, moxifloxacino (antibióticos utilizados para tratar infecções);
- Halofantrina (medicamento antiparasitário utilizado para tratar certos tipos de malária);
- Pentamidina (utilizado para tratar certos tipos de pneumonia);
- Mizolastina (utilizado para tratar reações alérgicas, como febre do feno);
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais para alívio da dor (ex.:ibuprofeno) ou altas doses de ácido acetilsalicílico;
- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (utilizados para tratar hipertensão arterial e insuficiência cardíaca);
- Corticóides orais utilizados para tratar diversas condições incluindo asma severa e artrite reumatoide;
- Estimulantes laxativos;
- Baclofeno (para tratar rigidez muscular que ocorrem em doenças como esclerose múltipla);
- Diuréticos poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triantereno);
- Metformina (para tratar diabéticos);
- Contrastes iodados (utilizados para testes envolvendo Raios-X);
- Comprimidos de cálcio ou outros suplementos de cálcio;
- Ciclosporina, tacrolimo ou outros medicamentos para deprimir o sistema imune após o transplante de órgãos, para tratar doenças autoimunes, ou reumatismo severo ou doenças dermatológicas;
- Tetracosactídeo (para tratar doença de Crohn).

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NATRILIX® SR (indapamida) deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

NATRILIX® SR (indapamida) é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos redondos de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser ingeridos com copo de água, preferencialmente pela manhã e não devem ser mastigados.

NATRILIX® SR (indapamida) é administrado sempre em uma dose única diária (1 comprimido por dia)

O tratamento para hipertensão normalmente é de longa duração.

Como o tratamento para hipertensão é de longa duração, você deve discutir com seu médico antes de parar este tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar NATRILIX® SR (indapamida) no horário receitado pelo seu médico, tome assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida.

O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR ?

A maior parte dos efeitos adversos pode ser reduzida buscando-se a dose efetiva mínima. Entretanto, as reações adversas observadas com o uso da indapamida foram:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Baixa de potássio no sangue, que pode causar fraqueza muscular.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Vômito, reações alérgicas, principalmente dermatológicas tais como erupção cutânea, púrpura (pontos vermelhos na pele) em pacientes com predisposição a reações alérgicas e asmáticas.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sensação de cansaço, tonteira, dor de cabeça, formigamento (parestesia).

- Alterações gastrointestinais (como náusea, constipação), boca seca;

- Aumento do risco de desidratação em idosos e pacientes sofrendo de insuficiência cardíaca.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Arritmia e hipotensão;

- Doença nos rins;

- Pancreatite (inflamação no pâncreas que causa dor abdominal superior), função anormal do fígado. Em casos de insuficiência hepática, existe a possibilidade de desenvolver encefalopatia hepática (doença degenerativa no cérebro);

- Alterações nas células sanguíneas, como trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas o que causa equimoses e sangramento nasal), leucopenia (diminuição das células brancas que pode causar febre inexplicável, dor da garganta e outros sintomas de gripe, se isto ocorrer, entre em contato com seu médico) e anemia (diminuição das células vermelhas);

- Angioedema e/ou urticária, alterações cutâneas severas. Angioedema é caracterizada pelo inchaço da pele, nas extremidades ou na face, inchaço nos lábios e na língua, inchaço nas membranas mucosas da garganta ou vias aéreas resultando em encurtamento da respiração ou dificuldade em engolir. Se isto ocorrer, entre em contato com seu médico imediatamente;

- Caso sofra de lúpus eritematoso sistêmico (um tipo de doença do colágeno) pode ser agravado. Reações de fotossensibilidade (alterações na aparência da pele) após exposição ao sol ou raios UVA artificiais foram reportados.

Desconhecidos (não podem ser estimadas com os dados disponíveis)

- Algumas alterações nos parâmetros podem ocorrer nos testes laboratoriais e o seu médico pode prescrever alguns testes sanguíneos para avaliar sua condição. As seguintes alterações em testes laboratoriais podem ocorrer:

- Baixa de potássio no sangue;
- Baixa de sódio no sangue que pode levar a desidratação e queda de pressão arterial;
- Aumento de ácido úrico, uma substância que pode causar ou piorar o quadro de gota (dores nas articulações especialmente nos pés);
- Aumento dos níveis de glicose sanguíneos em pacientes diabéticos;
- Aumento de cálcio no sangue;
- Elevação das enzimas hepáticas.

- Rastreamento anormal no eletrocardiograma;

- Batimento cardíaco irregular com risco de vida (“Torsade de pointe”);

- Hepatite;

- Mal-estar.

Se algum desses efeitos colaterais agravar-se, ou se você notar algum efeito colateral não listado nesta bula, por favor, informe ao médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomou muitos comprimidos, entre em contato com seu médico ou farmacêutico imediatamente. Uma superdosagem de NATRILIX® SR pode causar náusea, vômito, queda de pressão, cólicas, tonteira, sonolência, confusão e mudanças na quantidade de urina produzida pelos rins.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

MS N° 1.1278.0048

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por: Laborvida Laboratórios Farmacêuticos Ltda

Rua Gravataí, n° 16/24 – Jacaré – 20975-030 - Rio de Janeiro - RJ

Registrado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431



Natrilix[®] 2,5mg

Drágeas

Fabricante: Laboratórios Servier do Brasil

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NATRILIX®
indapamida 2,5mg

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 15 ou 30 drágeas de 2,5mg.

USO ORAL**USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS****COMPOSIÇÃO:**

Cada drágea de NATRILIX® (indapamida) contém:
indapamida (DCB 04875)..... 2,50 mg
excipientes q.s.p 1 drágea

Excipientes: lactose, amido, goma arábica, talco, estearato de magnésio, dióxido de titânio, corante laca vermelho coccina, cera branca de abelha, polissorbato 80, dióxido de silício, etilcelulose, oleato de glicerol, povidona, carmelose, sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

NATRILIX® (indapamida) é indicado no tratamento da hipertensão arterial essencial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NATRILIX® (indapamida) age no controle da pressão arterial, através de um mecanismo vascular, com sua manutenção dentro dos limites fisiológicos. A atividade anti-hipertensiva de NATRILIX® (indapamida) é máxima na primeira hora após a administração de uma dose única e é mantida por no mínimo 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NATRILIX® (indapamida) não deve ser utilizado nos casos de:

- Hipersensibilidade às sulfonamidas ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Insuficiência hepática e renal graves;
- Encefalopatia hepática;
- Hipocalemia (níveis baixos de potássio no sangue).

Em geral, este medicamento não deve ser tomado em associação com lítio e fármacos antiarrítmicos causadores de “torsades de pointes” (ver “Interações Medicamentosas”).

Este medicamento é contraindicado para o uso em crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Devido a presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia congênita, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência em lactase (doenças metabólicas raras).

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose e sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS:

Em caso de insuficiência hepática, os diuréticos tiazídicos, como NATRILIX[®] (indapamida), podem causar uma encefalopatia hepática. Neste caso, a administração de NATRILIX[®] (indapamida) deve ser suspensa imediatamente.

Pacientes idosos:

A ampla experiência clínica desde 1977, quando NATRILIX[®] (indapamida) foi lançado no mercado, confirma que o princípio ativo, indapamida, é muito bem tolerado clínica e metabolicamente. Esta excelente segurança é o maior critério de escolha para pacientes idosos, caracterizados por sua maior suscetibilidade a efeitos adversos. Mas como qualquer outro tratamento com diuréticos utilizados neste tipo de paciente, é essencial adaptar o monitoramento ao estado clínico inicial e a doenças intercorrentes.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

NATRILIX[®] (indapamida) não afeta a vigilância, mas podem ocorrer em determinados pacientes reações individuais relacionadas à diminuição da pressão arterial, especialmente no início do tratamento ou no caso de associação com outro medicamento anti-hipertensivo. Consequentemente a capacidade de dirigir veículos e utilização de máquinas podem estar diminuídas.

Devido a presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência em lactase (doenças metabólicas raras).

PRECAUÇÕES:

- Concentração de sódio no sangue (natremia): deve ser avaliada antes de iniciar o tratamento e depois, em intervalos regulares durante o tratamento. Todo tratamento diurético pode provocar uma hiponatremia (desequilíbrio na concentração de sódio no sangue), com conseqüências graves. A baixa da natremia pode apresentar-se assintomática, no início. Assim sendo, um controle regular é indispensável e deverá ser feito, mais frequentemente, nos grupos de risco, representados pelos idosos e pelos pacientes com cirrose hepática.

- Concentração de potássio no sangue (calemia): a diminuição dos níveis de potássio no sangue constitui-se no maior risco dos diuréticos tiazídicos, como NATRILIX[®] (indapamida). O risco de surgimento de uma hipocalemia deve ser prevenido em certos grupos de risco, como idosos, pacientes desnutridos e/ou polimedicados, pacientes com cirrose hepática, portadores de edema e ascite, pacientes com Doença Arterial Coronariana e portadores de insuficiência cardíaca. Em todos estes casos, um monitoramento mais frequente da calemia torna-se necessário. A primeira avaliação do potássio plasmático deve ser realizada no decorrer da primeira semana de tratamento. A constatação de uma hipocalemia requer a sua correção.

- Níveis de cálcio no sangue (calcemia): os diuréticos tiazídicos, como NATRILIX[®] (indapamida) podem reduzir a excreção urinária do cálcio e ocasionar um aumento pequeno e transitório da calcemia. Uma hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue) verdadeira pode ser causada por um hiperparatireoidismo não diagnosticado previamente. O tratamento deve ser interrompido antes da investigação funcional da paratireóide.

- Níveis de açúcar no sangue (glicemia): o monitoramento da glicemia é importante para os pacientes diabéticos, principalmente na ocorrência de uma hipocalemia (níveis baixos de potássio no sangue).

- Ácido úrico: pode haver aumento na ocorrência de crises de gota em pacientes com altos níveis de ácido úrico no sangue. A dose do medicamento deve ser ajustada de acordo com os níveis plasmáticos de ácido úrico.

- Função renal e diuréticos: os diuréticos tiazídicos somente possuem eficácia total quando a função renal está normal ou pouco alterada. A diminuição do volume sanguíneo, induzida pelo diurético no início do

tratamento, resulta em um aumento das concentrações plasmáticas de uréia e creatinina. Esta insuficiência renal funcional e transitória não traz consequências para os pacientes com função renal normal, mas pode agravar uma insuficiência renal pré-existente.

- Associações com anti-hipertensivos: a dose deve ser reduzida nos casos de associação com outro agente anti-hipertensivo.

Gravidez:

Como regra geral, a administração de diuréticos deve ser evitada durante a gravidez e, nunca devem ser utilizados para o tratamento dos edemas fisiológicos da gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose e sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Lactação:

A amamentação é desaconselhada durante o tratamento com NATRILIX® (indapamida), tendo em vista a passagem da indapamida para o leite materno.

Desportistas:

Deve-se atentar para o fato de que NATRILIX® (indapamida) contém indapamida, um princípio ativo que pode induzir uma reação positiva nos testes realizados durante o controle antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Para evitar eventuais interações entre vários medicamentos, você deve informar se está fazendo uso de qualquer outro medicamento.

As principais interações são:

- Lítio: pode ocorrer um aumento dos níveis sanguíneos de lítio acompanhado de sinais de superdosagem;
- Antiarrítmicos como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida: risco de “torsades de pointe” (é um tipo de taquicardia);
- Medicamentos não antiarrítmicos como astemizol, bepridil, eritromicina (intravenosa), halofantrina, pentamidina, sultoprida, terfenadina, vincamina: risco de “torsades de pointe” (é um tipo de taquicardia);
- Medicamentos antipsicóticos: Fenotiazinas (clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina), Benzamidas (amisulpirida, sulpirida, sultopirida, tiapirida), Butirofenonas (droperidol, haloperidol), outros (bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamidina, esparfloxacina, moxifloxacina, vincamina IV). Risco aumentado de arritmia ventricular, em particular “torsades de pointes” (a hipocalcemia é um fator de risco);
- Anti-inflamatórios não esteroidais (por via sistêmica) e salicilatos em altas doses: pode ocorrer insuficiência renal em pacientes de risco (paciente desidratado e/ou idoso). Pode ocorrer uma possível redução do efeito anti-hipertensivo da indapamida;
- Medicamentos hipocalciantes, como anfotericina B (via intravenosa), glicocorticóides e mineralocorticóides (via sistêmica), tetracosactídeos, laxativos estimulantes: pode ocorrer um aumento da hipocalcemia (redução de cálcio);
- Digitálicos: hipocalcemia, que favorece os efeitos tóxicos dos digitálicos;
- Diuréticos hipercalciantes (amilorida, espironolactona, triantereno, isolados ou associados), sais de potássio: hipercalcemia (aumento de cálcio), que pode ser fatal, principalmente nos casos de insuficiência renal;
- Metformina: risco aumentado de ocorrência de acidose láctica, devido a uma eventual insuficiência renal causada pelos diuréticos;

- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) / antagonistas dos receptores da angiotensina II: risco de hipotensão súbita e/ou insuficiência renal aguda;
 - Contrastes Iodados: risco aumentado de insuficiência renal aguda;
 - Com antidepressivos imipramínicos (tricíclicos) ou neurolépticos: aumento do efeito anti-hipertensivo e do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo);
 - Ciclosporina, Tacrolimus: risco aumentado da creatinemia;
- Com corticóides, tetracosactídeo: redução do efeito anti-hipertensivo (retenção hidrossódica induzida por corticóides);
- Sais de cálcio: risco de hipercalcemia sangue devido à diminuição urinária do cálcio;
 - Carbamazepina: risco de uma hiponatremia sintomática (desequilíbrio hidroeletrólítico): deve-se proceder ao monitoramento clínico e biológico. Se possível, utilizar outra classe de diuréticos;
 - Amifostina: aumento do efeito hipotensor pela adição dos efeitos indesejáveis;
 - Baclofeno: aumento do efeito anti-hipertensivo.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NATRILIX[®] (indapamida) deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

NATRILIX[®] (indapamida) é apresentado sob a forma de drágeas redondas de cor rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As drágeas devem ser ingeridas com copo de água, preferencialmente pela manhã e não devem ser mastigadas. NATRILIX[®] (indapamida) é administrado sempre em uma dose única diária (1 drágea por dia).

Hipertensão arterial :

A dose usual não deve exceder 1 drágea por dia (2,5 mg/dia).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar NATRILIX® (indapamida) no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR ?

A maior parte dos efeitos adversos pode ser reduzida buscando-se a dose efetiva mínima. Entretanto, as reações adversas observadas com o uso do indapamida foram:

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Afeções cutâneas: reações de hipersensibilidade, essencialmente dermatológicas (erupções cutâneas), nos pacientes predispostos às manifestações alérgicas e asmáticas. Possibilidade de agravamento de um lúpus eritematoso pré-existente.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Alterações no sistema nervoso: vertigem, fadiga, fraqueza, dor de cabeça e parestesia (sensação nervosa diminuída ou diferente, como queimação, formigamento ou dormência).
- Alterações gastrointestinais: náusea, constipação e secura na boca.
- Alterações hepato-biliares: no caso de insuficiência hepática, pode ocorrer encefalopatia hepática.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Alterações no sistema sanguíneo e linfático: variações nos parâmetros sanguíneos como (anemia, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitose, aplasia medular).
- Alterações cardíacas: arritmia e hipotensão
- Alterações gastrointestinais: pancreatite
- Alterações hepato-biliares: alteração na função hepática .

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

O efeito mais provável no caso de superdosagem de NATRILIX® (indapamida) são as alterações hidroeletrólíticas (hiponatremia, hipocalemia). Existe a possibilidade de ocorrência de náuseas, vômitos, hipotensão, cólicas, vertigem, sonolência, confusão mental, aumento ou diminuição de volume urinário. Se o problema persistir, contate imediatamente seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

MS Nº 1.1278.0048

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (10/12/2012).

Natrilix[®] 2,5mg

Drágeas

**Fabricado por: Laborvida Laboratórios
Farmacêuticos**

Registrado por: Laboratórios Servier do Brasil

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**NATRILIX®**

indapamida 2,5mg

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 15 ou 30 drágeas de 2,5mg.

USO ORAL**USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS****COMPOSIÇÃO:**

Cada drágea de NATRILIX® (indapamida) contém:

indapamida (DCB 04875)..... 2,50 mg

excipientes q.s.p 1 drágea

Excipientes: lactose, amido, goma arábica, talco, estearato de magnésio, dióxido de titânio, corante laca vermelho coccina, cera branca de abelha, polissorbato 80, dióxido de silício, etilcelulose, oleato de glicerol, povidona, carmelose, sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

NATRILIX® (indapamida) é indicado no tratamento da hipertensão arterial essencial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NATRILIX® (indapamida) age no controle da pressão arterial, através de um mecanismo vascular, com sua manutenção dentro dos limites fisiológicos. A atividade anti-hipertensiva de NATRILIX® (indapamida) é máxima na primeira hora após a administração de uma dose única e é mantida por no mínimo 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NATRILIX® (indapamida) não deve ser utilizado nos casos de:

- Hipersensibilidade às sulfonamidas ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Insuficiência hepática e renal graves;
- Encefalopatia hepática;
- Hipocalcemia (níveis baixos de potássio no sangue).

Em geral, este medicamento não deve ser tomado em associação com lítio e fármacos antiarrítmicos causadores de “torsades de pointes” (ver “Interações Medicamentosas”).

Este medicamento é contraindicado para o uso em crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Devido a presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia congênita, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência em lactase (doenças metabólicas raras).

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose e sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS:

Em caso de insuficiência hepática, os diuréticos tiazídicos, como NATRILIX[®] (indapamida), podem causar uma encefalopatia hepática. Neste caso, a administração de NATRILIX[®] (indapamida) deve ser suspensa imediatamente.

Pacientes idosos:

A ampla experiência clínica desde 1977, quando NATRILIX[®] (indapamida) foi lançado no mercado, confirma que o princípio ativo, indapamida, é muito bem tolerado clínica e metabolicamente. Esta excelente segurança é o maior critério de escolha para pacientes idosos, caracterizados por sua maior suscetibilidade a efeitos adversos. Mas como qualquer outro tratamento com diuréticos utilizados neste tipo de paciente, é essencial adaptar o monitoramento ao estado clínico inicial e a doenças intercorrentes.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

NATRILIX[®] (indapamida) não afeta a vigilância, mas podem ocorrer em determinados pacientes reações individuais relacionadas à diminuição da pressão arterial, especialmente no início do tratamento ou no caso de associação com outro medicamento anti-hipertensivo. Consequentemente a capacidade de dirigir veículos e utilização de máquinas podem estar diminuídas.

Devido a presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência em lactase (doenças metabólicas raras).

PRECAUÇÕES:

- Concentração de sódio no sangue (natremia): deve ser avaliada antes de iniciar o tratamento e depois, em intervalos regulares durante o tratamento. Todo tratamento diurético pode provocar uma hiponatremia (desequilíbrio na concentração de sódio no sangue), com conseqüências graves. A baixa da natremia pode apresentar-se assintomática, no início. Assim sendo, um controle regular é indispensável e deverá ser feito, mais frequentemente, nos grupos de risco, representados pelos idosos e pelos pacientes com cirrose hepática.

- Concentração de potássio no sangue (calemia): a diminuição dos níveis de potássio no sangue constitui-se no maior risco dos diuréticos tiazídicos, como NATRILIX[®] (indapamida). O risco de surgimento de uma hipocalemia deve ser prevenido em certos grupos de risco, como idosos, pacientes desnutridos e/ou polimedicados, pacientes com cirrose hepática, portadores de edema e ascite, pacientes com Doença Arterial Coronariana e portadores de insuficiência cardíaca. Em todos estes casos, um monitoramento mais frequente da calemia torna-se necessário. A primeira avaliação do potássio plasmático deve ser realizada no decorrer da primeira semana de tratamento. A constatação de uma hipocalemia requer a sua correção.

- Níveis de cálcio no sangue (calcemia): os diuréticos tiazídicos, como NATRILIX[®] (indapamida) podem reduzir a excreção urinária do cálcio e ocasionar um aumento pequeno e transitório da calcemia. Uma hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue) verdadeira pode ser causada por um hiperparatireoidismo não diagnosticado previamente. O tratamento deve ser interrompido antes da investigação funcional da paratireóide.

- Níveis de açúcar no sangue (glicemia): o monitoramento da glicemia é importante para os pacientes diabéticos, principalmente na ocorrência de uma hipocalemia (níveis baixos de potássio no sangue).

- Ácido úrico: pode haver aumento na ocorrência de crises de gota em pacientes com altos níveis de ácido úrico no sangue. A dose do medicamento deve ser ajustada de acordo com os níveis plasmáticos de ácido úrico.

- Função renal e diuréticos: os diuréticos tiazídicos somente possuem eficácia total quando a função renal está normal ou pouco alterada. A diminuição do volume sanguíneo, induzida pelo diurético no início do tratamento, resulta em um aumento das concentrações plasmáticas de uréia e creatinina. Esta insuficiência renal funcional e transitória não traz conseqüências para os pacientes com função renal normal, mas pode agravar uma insuficiência renal pré-existente.

- Associações com anti-hipertensivos: a dose deve ser reduzida nos casos de associação com outro agente anti-hipertensivo.

Gravidez:

Como regra geral, a administração de diuréticos deve ser evitada durante a gravidez e, nunca devem ser utilizados para o tratamento dos edemas fisiológicos da gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose e sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Lactação:

A amamentação é desaconselhada durante o tratamento com NATRILIX® (indapamida), tendo em vista a passagem da indapamida para o leite materno.

Desportistas:

Deve-se atentar para o fato de que NATRILIX® (indapamida) contém indapamida, um princípio ativo que pode induzir uma reação positiva nos testes realizados durante o controle antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Para evitar eventuais interações entre vários medicamentos, você deve informar se está fazendo uso de qualquer outro medicamento.

As principais interações são:

- Lítio: pode ocorrer um aumento dos níveis sanguíneos de lítio acompanhado de sinais de superdosagem;
- Antiarrítmicos como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida: risco de “torsades de pointe” (é um tipo de taquicardia);
- Medicamentos não antiarrítmicos como astemizol, bepridil, eritromicina (intravenosa), halofantrina, pentamidina, sultoprida, terfenadina, vincamina: risco de “torsades de pointe” (é um tipo de taquicardia);
- Medicamentos antipsicóticos: Fenotiazinas (clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina), Benzamidas (amisulpirida, sulpirida, sultoprida, tiapirida), Butirofenonas (droperidol, haloperidol), outros (bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamidina, esparfloxacina, moxifloxacina, vincamina IV). Risco aumentado de arritmia ventricular, em particular “torsades de pointes” (a hipocalcemia é um fator de risco);
- Antiinflamatórios não esteroidais (por via sistêmica) e salicilatos em altas doses: pode ocorrer insuficiência renal em pacientes de risco (paciente desidratado e/ou idoso). Pode ocorrer uma possível redução do efeito anti-hipertensivo da indapamida;
- Medicamentos hipocalciantes, como anfoterecina B (via intravenosa), glicocorticóides e mineralocorticóides (via sistêmica), tetracosactídeos, laxativos estimulantes: pode ocorrer um aumento da hipocalcemia (redução de cálcio);
- Digitálicos: hipocalcemia, que favorece os efeitos tóxicos dos digitálicos;
- Diuréticos hipercalciantes (amilorida, espironolactona, triantereno, isolados ou associados), sais de potássio: hipercalcemia (aumento de cálcio), que pode ser fatal, principalmente nos casos de insuficiência renal;
- Metformina: risco aumentado de ocorrência de acidose láctica, devido a uma eventual insuficiência renal causada pelos diuréticos;
- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) / antagonistas dos receptores da angiotensina II: risco de hipotensão súbita e/ou insuficiência renal aguda;

- Contrastes Iodados: risco aumentado de insuficiência renal aguda;
- Com antidepressivos imipramínicos (tricíclicos) ou neurolépticos: aumento do efeito anti-hipertensivo e do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo);

- Ciclosporina, Tacrolimus: risco aumentado da creatinemia;

Com corticóides, tetracosactídeo: redução do efeito anti-hipertensivo (retenção hidrossódica induzida por corticóides);

- Sais de cálcio: risco de hipercalemia sangue devido à diminuição urinária do cálcio;
- Carbamazepina: risco de uma hiponatremia sintomática (desequilíbrio hidroeletrólítico): deve-se proceder ao monitoramento clínico e biológico. Se possível, utilizar outra classe de diuréticos;
- Amifostina: aumento do efeito hipotensor pela adição dos efeitos indesejáveis;
- Baclofeno: aumento do efeito anti-hipertensivo.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NATRILIX® (indapamida) deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

NATRILIX® (indapamida) é apresentado sob a forma de drágeas redondas de cor rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As drágeas devem ser ingeridas com copo de água, preferencialmente pela manhã e não devem ser mastigadas. NATRILIX® (indapamida) é administrado sempre em uma dose única diária (1 drágea por dia).

Hipertensão arterial :

A dose usual não deve exceder 1 drágea por dia (2,5 mg/dia).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar NATRILIX® (indapamida) no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico.

Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR ?

A maior parte dos efeitos adversos podem ser reduzidos buscando-se a dose efetiva mínima. Entretanto, as reações adversas observadas com o uso do indapamida foram:

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Afecções cutâneas: reações de hipersensibilidade, essencialmente dermatológicas (erupções cutâneas), nos pacientes predispostos às manifestações alérgicas e asmáticas. Possibilidade de agravamento de um lúpus eritematoso pré-existente.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Alterações no sistema nervoso: vertigem, fadiga, fraqueza, dor de cabeça e parestesia (sensação nervosa diminuída ou diferente, como queimação, formigamento ou dormência).
- Alterações gastrointestinais: náusea, constipação e secura na boca.
- Alterações hepato-biliares: no caso de insuficiência hepática, pode ocorrer encefalopatia hepática.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Alterações no sistema sanguíneo e linfático: variações nos parâmetros sanguíneos como (anemia, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitose, aplasia medular).
- Alterações cardíacas: arritmia e hipotensão
- Alterações gastrointestinais: pancreatite
- Alterações hepato-biliares: alteração na função hepática .

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O efeito mais provável no caso de superdosagem de NATRILIX[®] (indapamida) são as alterações hidroeletrolíticas (hiponatremia, hipocalemia). Existe a possibilidade de ocorrência de náuseas, vômitos, hipotensão, cólicas, vertigem, sonolência, confusão mental, aumento ou diminuição de volume urinário. Se o problema persistir, contate imediatamente seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

MS N° 1.1278.0048

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por: Laborvida Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Rua Gravataí, nº 16/24 – Jacaré – 20975-030 - Rio de Janeiro - RJ

Registrado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda
Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113
Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira
C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/12/2012

ANEXO B

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Não se aplica	10451-Medicamento Novo- Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	03/05/2013	Não se aplica	Bula Paciente Natrilix® SR: 1) Quando não devo usar este medicamento. 2) O que devo saber antes de usar este medicamento 3) Quais os males que este medicamento pode me causar