- Inflamación del hígado (hepatitis) (frecuencia no conocida).
- Debilidad, calambres o dolor musculares o dolor muscular a la palpación y, en particular, si al mismo tiempo se siente mal o tiene fiebre alta, puede ser debido a la destrucción anormal del músculo (frecuencia no conocida).

En orden decreciente de frecuencias otras reacciones adversas pueden ser:
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): erupción cutánea con enrojecimiento, reacciones alérgicas principalmente dermatológicas en individuos con una predisposición a las reacciones alérgicas y asmáticas, disminución del nivel de potasio en sangre.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): vómitos, puntitos rojos en la piel (púrpura), disminución del nivel de sodio en sangre que pueden provocar deshidratación y tensión arterial baja, impotencia (posibilidad de conseguir o mantener una erección).
- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): sensación de cansancio, dolor de cabeza, hormigueo (parestesia), vértigos, trastornos gastro-intestinales (tales como náuseas, estreñimiento), sequedad de boca, disminución del nivel de cloruro en sangre, disminución del nivel de magnesio en sangre.
- Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): cambios en las células sanguíneas, tales como trombocitopenia (disminución del número de plaquetas, lo cual favorece la aparición de hematomas y de hemorragia nasal), leucopenia (disminución de los glóbulos blancos, lo cual puede producir fiebre sin causa aparente, dolor de garganta u otros síntomas de tipo gripal – si esto ocurre, contacte con su médico) y anemia (disminución de los glóbulos rojos). Niveles altos de Calcio en sangre; irregularidades del ritmo cardíaco, presión arterial baja; enfermedad renal; función anormal del hígado.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): desfallecimiento; si sufre de lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno) puede agravarse; también se han descrito casos de reacciones de fotosensibilidad (cambio en el aspecto de la piel) tras la exposición solar o a la radiación UVA artificial; acortamiento de la vista (miopía), visión borrosa, alteración visual, disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo [derrame coroideo] o glaucoma agudo de ángulo cerrado).

Pueden observarse cambios en sus pruebas analíticas (análisis de sangre), por lo que su médico puede prescribirle análisis de sangre para controlar su estado.
Se pueden observar los siguientes cambios en sus pruebas analíticas:
- aumento del ácido úrico, una sustancia que puede producir o empeorar la gota (dolor en las articulaciones, especialmente en los pies),
- aumento de los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos,
- niveles aumentados de enzimas hepáticas,
- electrocardiograma anormal.

Comunicación de reacciones adversas:
Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este prospecto.
También puede comunicarlas al e-mail: *atencionalcliente@efa.com.uy*
Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Advertencias:
Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.
En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.: 1722.

6. Conservación:
No utilice **Natrilix® SR** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Conservar a temperatura ambiente inferior a 30ºC.

7. Presentaciones:
Envases conteniendo 14 o 28 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Importado y acondicionado por:
EFA Laboratorios
Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria Uruguaya
Contacto: 24872450 - atencionalcliente@efa.com.uy
www.efalaboratorios.com.uy

Representante de **Les Laboratoires Servier,** Suresnes, Francia
SERVIER

Fabricante: **Les Laboratoires Servier Industrie**
45520 Gidy, Francia

127786

Natrilix® SR

Indapamida 1,5 mg

Comprimido recubierto de liberación prolongada

DIURETICO - ANTIHIPERTENSIVO
Vía oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.
- 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 perjudicarlas.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas no mencionadas en este prospecto. Ver sección 4.

Fórmula:
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Indapamida 1,5 mg; Excipientes c.s.

Contenido del prospecto:
1. Qué es **Natrilix® SR** y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Natrilix® SR.**
3. Cómo tomar **Natrilix® SR.**
4. Reacciones adversas.
5. Advertencias.
6. Conservación.
7. Presentaciones.

1. Qué es Natrilix® SR y para qué se utiliza:
Indicaciones:
Natrilix® SR se presenta en forma de comprimido recubierto de liberación prolongada, redondo y de color blanco 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.
Este medicamento sirve para bajar la presión arterial elevada (hipertensión) en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Natrilix® SR.
No tome Natrilix® SR si:
Contraindicaciones:
- es alérgico a Indapamida o a cualquier otra sulfamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- padece una enfermedad grave de riñón,
- padece una enfermedad grave de hígado o sufre de un trastorno denominado encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro).
- tiene bajas concentraciones sanguíneas de potasio.

Precauciones y advertencias:
Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Natrilix® SR** si:
- padece problemas de hígado,
- tiene diabetes,
- tiene gota,

127786

- padece cualquier problema del ritmo cardíaco o problemas en los riñones,
- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o de un aumento de la presión en el ojo, y se pueden producir entre horas y semanas después de tomar **Natrilix® SR** (esto puede conducir a una pérdida de visión permanente, si no se trata; si anteriormente tuvo alergia a la penicilina o sulfamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla),
- si tiene trastornos musculares, como dolor muscular, dolor a la palpación, debilidad o calambres,
- 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.

Uso en deportistas:
Este medicamento contiene Indapamida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de Natrilix® SR con otros medicamentos:
Interacciones medicamentosas:
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
No debe tomar **Natrilix® SR** con Litio, debido al riesgo del 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 cardíaco (ej. Quinidina, Hidroquinidina, Disopiramida, Amiodarona, Sotalol, Ibutilida, Dofetilida, digitálicos, Bretilio),
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia (ej. antidepresivos tricíclicos, antisicóticos, neurolépticos [como Amisulprida, Sulpirida, Sultoprida, Tiaprida, Haloperidol, Droperidol]),
- 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),
- antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (p. ej., Esparfloxacina, Moxifloxacina, Eritromicina intravenosa),
- Vincamina intravenosa (utilizada para el tratamiento de trastornos cognitivos sintomáticos en pacientes de edad avanzada incluyendo pérdida de memoria),
- Halofantrina (antiparasitario utilizado para el tratamiento de algunos tipos de malaria),
- Pentamidina (utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de neumonía),
- antihistamínicos utilizados para tratar reacciones alérgicas, tales como la fiebre del heno (p. ej., Mizolastina , Astemizol, Terfenadina),
- Antiinflamatorios no esteroideos para el alivio del dolor (ej. Ibuprofeno) o altas dosis de Ácido Acetilsalicílico,
- Inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECAS) (utilizados para el tratamiento de la presión arterial elevada y fallo cardíaco),
- Anfotericina B intravenosa (medicamento antifúngico),
- Corticoesteroides orales utilizados en distintos tratamientos, incluyendo asma grave y artritis reumatoidea,
- Laxantes estimulantes,
- Baclofeno (para el tratamiento de la rigidez muscular que sucede en enfermedades tales como la esclerosis múltiple),
- Allopurinol (para el tratamiento de la gota),
- Diuréticos ahorradores de potasio (p. ej., 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).
- Metadona (utilizada para tratar la toxicomanía).

Embarazo y lactancia:
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este 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 o desea quedar embarazada. El principio activo se excreta en la leche materna. Si está tomando este medicamento no se recomienda la lactancia.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:
Este medicamento puede producir reacciones adversas debidas a la disminución de la presión arterial, tales como mareos o cansancio (ver sección 4.). La aparición de estas reacciones adversas 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 estado de alerta. Sin embargo, cuando existe un buen control, estos efectos son improbables.

Natrilix® SR contiene lactosa monohidrato:
Si su médico le ha comunicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, informe a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Natrilix® SR:
Posología y modo de empleo:
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consúltelo nuevamente.
La dosis recomendada es 1 comprimido al día, preferentemente por las mañanas. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos. Los comprimidos deben tomarse enteros con un vaso de agua. No los rompa ni los mastique. El tratamiento para la presión arterial elevada normalmente es de por vida.

Si toma más Natrilix® SR del que debiera:
Sobredosis:
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con un médico, a una emergencia médica o al C.I.A.T. Tel. 1722. Una dosis muy alta de **Natrilix® SR** podría causar náuseas, vómitos, presión 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 presión arterial elevada normalmente es de por vida, debe hablar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregúntele a su médico.

4. Reacciones adversas:
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.
Interrumpa el tratamiento con este medicamento y acuda inmediatamente a su médico si experimenta alguna de las siguientes reacciones adversas que pueden ser graves:
- Angioedema y/o urticaria. El angioedema se caracteriza por hinchazón de la piel de las extremidades o de la cara, hinchazón de los labios o lengua, hinchazón de las membranas mucosas de la garganta o vías respiratorias ocasionando dificultad para respirar o dificultad para tragar. Si esto ocurre, contacte un médico inmediatamente, (muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Reacciones de la piel graves incluyendo erupción cutánea intensa, enrojecimiento de la piel en todo el cuerpo, picazón intensa, ampollas, descamación e hinchazón de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson) u otras reacciones alérgicas, (muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Latido cardíaco irregular con amenaza vital (frecuencia no conocida).
- Inflamación grave del páncreas que puede causar dolor abdominal y de espalda acompañado de intenso malestar, (muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Enfermedad del cerebro causada por enfermedad del hígado (encefalopatía hepática) (frecuencia no conocida).