

NOTICE : Information du patient

NATRIXAM 1.5 mg/5 mg

NATRIXAM 1.5 mg/10 mg

comprimé à libération modifiée

Indapamide / Amlodipine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, interrogez votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Natrixam et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Natrixam
3. Comment prendre Natrixam
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Natrixam
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Natrixam et dans quel cas est-il utilisé

Natrixam est indiqué dans le traitement de la pression artérielle élevée (hypertension artérielle) en traitement de substitution chez les patients prenant déjà séparément des comprimés d'indapamide et d'amlodipine au même dosage.

Natrixam est une association de deux principes actifs, l'indapamide et l'amlodipine.

L'indapamide est un diurétique. La plupart des diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. Toutefois, l'indapamide est différent des autres diurétiques car il n'entraîne qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite. L'amlodipine est un inhibiteur calcique (appartenant à une classe thérapeutique appelée dihydropyridines), et agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chacun de ces deux principes actifs réduit la pression artérielle.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Natrixam

Ne prenez jamais Natrixam

- si vous êtes allergique à l'indapamide ou à tout autre sulfamide (classe thérapeutique utilisée dans le traitement de l'hypertension artérielle), ou à l'amlodipine ou tout autre inhibiteur calcique (classe thérapeutique utilisée dans le traitement de l'hypertension artérielle) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés à respirer,
- si vous avez une pression artérielle très basse (hypotension),
- si vous avez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur est incapable de fournir assez de sang à l'organisme),
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque,
- si vous avez une maladie grave du rein,
- si vous avez une maladie grave du foie ou si vous souffrez d'une encéphalopathie hépatique (maladie du cerveau provoquée par une pathologie hépatique),
- si vous avez un taux bas de potassium dans le sang,
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Natrixam. Si vous êtes dans les cas suivants, prévenez votre médecin avant de prendre Natrixam :

- crise cardiaque récente,
- si vous avez une insuffisance cardiaque, tout trouble du rythme cardiaque, si vous avez une maladie coronarienne (maladie du cœur causée par un flux sanguin insuffisant dans les vaisseaux du cœur),
- si vous avez des problèmes rénaux,
- augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive),
- si vous êtes une personne âgée et que votre dose doit être augmentée,
- si vous prenez d'autres médicaments,
- si vous êtes malnutris,
- si vous avez une maladie du foie,
- si vous êtes diabétique,
- si vous souffrez de goutte,
- si vous devez faire un examen de votre glande parathyroïde,
- si vous avez été sujet à des réactions de photosensibilité.

Votre médecin peut être amené à vous prescrire des examens biologiques afin de surveiller des taux faibles de sodium ou de potassium, ou des taux élevés de calcium dans le sang.

Si vous pensez être concerné par ces situations ou si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien

Enfants et adolescents

Natrixam ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent.

Autres médicaments et Natrixam

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament

Évitez de prendre Natrixam :

- avec du lithium (utilisé pour traiter les troubles mentaux comme l'accès maniaque, la maladie maniaco-dépressive et la dépression récurrente) en raison du risque d'augmentation des taux de lithium dans le sang,
- avec du dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle).

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin, certaines précautions d'emploi particulières peuvent être nécessaires :

- autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle,
- médicaments utilisés pour des troubles du rythme cardiaque (ex. : quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofetilide),
- médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie... (ex. : antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, neuroleptiques),

1

- bédridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine, maladie provoquant des douleurs dans la poitrine),
- cisapride, diphémanil (utilisés pour traiter les troubles gastro-intestinaux),
- sparflouxacine, moxifloxacin, érythromycine par injection (antibiotiques utilisés pour traiter des infections),
- vincamine IV (utilisé dans le traitement des troubles cognitifs symptomatiques chez les personnes âgées, dont la perte de mémoire),
- halofantrine (antiparasitaire utilisé pour traiter certains types de paludisme),
- pentamidine (utilisé pour traiter certains types de pneumonie),
- mizolastine (utilisé pour traiter les réactions allergiques comme le rhume des foins),
- anti-inflammatoires non stéroïdiens pour soulager la douleur (ex. : ibuprofène) ou fortes doses d'acide acétylsalicylique,
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque),
- corticostéroïdes oraux utilisés pour traiter divers troubles : dont l'asthme sévère et la polyarthrite rhumatoïde,
- digitaliques (utilisées pour le traitement de pathologies cardiaques),
- laxatifs stimulants,
- baclofène (pour traiter la raideur musculaire survenant lors de maladie comme la sclérose en plaques),
- diurétiques épargneurs de potassium (amiloride, spironolactone, triamterène),
- metformine (pour traiter le diabète),
- produits de contrastes iodés (utilisés pour les examens aux rayons X),
- comprimés de calcium ou autres suppléments calciques,
- immunosuppresseurs (médicaments utilisés pour contrôler la réponse immunitaire de votre organisme pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale (ex. : ciclosporine et tacrolimus)),
- tétracosactide (pour traiter la maladie de Crohn),
- kétoconazole, itraconazole, amphotéricine B injectable (médicaments anti-fongiques),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (appelés inhibiteur de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH),
- rifampicine, érythromycine, clarithromycine (antibiotiques utilisés lors d'infections causées par des bactéries),
- *Hypericum perforatum* (millepertuis),
- vérapamil, diltiazem (médicaments pour le cœur),
- simvastatine (médicament utilisé pour diminuer le cholestérol),
- allopurinol (pour traiter la goutte).

Natrixam avec des aliments et boissons

Vous ne devez pas consommer de jus de pamplemousse ou de pamplemousse si vous êtes traité par Natrixam. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlopiline, pouvant induire une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de Natrixam.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse. Lorsqu'une grossesse est planifiée ou confirmée, un traitement alternatif doit être initié dès que possible.

Vous ne devez pas prendre Natrixam si vous allaitez. Prévenez immédiatement votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de débiter l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Natrixam peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si avec le traitement, vous ne vous sentez pas bien, si vous avez la tête qui tourne, si vous vous sentez fatigué, ou si vous présentez des maux de tête, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines et devez contacter votre médecin immédiatement. Si cela arrive, vous devez éviter de conduire ou pratiquer toute autre activité requérant de la vigilance.

Natrixam contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Natrixam

Voie orale.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de un comprimé une fois par jour, de préférence le matin.

Le comprimé doit être avalé en entier avec de l'eau et ne doit pas être mâché.

Si vous avez pris plus de Natrixam que vous n'auriez dû

Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pouvez ressentir des étourdissements, une somnolence, perdre connaissance ou vous sentir faible. Vous pouvez être sujet à des nausées, des vomissements, des crampes musculaires, un état de confusion et des variations de la quantité d'urine produite par les reins. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience. Une consultation médicale immédiate est nécessaire si vous avez pris trop de comprimés de Natrixam.

Si vous oubliez de prendre Natrixam

Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez la dose suivante selon le rythme normal.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Natrixam

Le traitement de l'hypertension artérielle étant généralement un traitement au long cours, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez tout de suite de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin :

- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres (très rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000),
- gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires (très rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000),
- réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques (très rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000),
- crise cardiaque, (très rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;
- battements cardiaques anormaux (peu fréquent, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100),
- battements cardiaques irréguliers mettant en jeu le pronostic vital (torsade de pointes) (fréquence indéterminée),
- inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur du ventre et du dos sévère accompagnée d'un très grand malaise (très rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Les effets indésirables fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Très fréquent (survenue chez plus de 1 utilisateur sur 10) :

- œdème (rétention d'eau).

Fréquent (survenue chez moins de 1 utilisateur sur 10 mais chez plus de 1 utilisateur sur 100) :

- maux de tête, étourdissements, somnolence (en particulier au début du traitement),
- troubles visuels, vision double,
- palpitations (conscience de vos battements cardiaques), flush (sensation de chaleur sur le visage),
- essoufflement,

- douleur abdominale, sensation de malaise (nausées), trouble du transit intestinal, diarrhée, constipation, indigestion,
- gonflement des chevilles, fatigue, faiblesse, spasmes musculaires,
- diminution du taux de potassium dans le sang qui peut être à l'origine d'une faiblesse musculaire,
- éruptions cutanées

D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante ont été rapportés. Si vous ressentez l'un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Peu fréquent (survenue chez moins de 1 utilisateur sur 100 mais chez plus de 1 utilisateur sur 1 000) :

- troubles de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie,
- tremblements,
- anomalies du goût,
- sensations d'engourdissement ou de fourmillements dans les membres ; perte de la sensation de douleur ;
- tintements ou bourdonnements dans les oreilles,
- diminution de la pression artérielle,
- perte de conscience,
- éternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite),
- toux, bouche sèche, vomissements (nausées),
- chute des cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de coloration de la peau, urticaire,
- difficultés pour uriner, augmentation des envies d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions,
- incapacité à obtenir une érection ; gêne ou augmentation des seins chez l'homme,
- douleur, malaise,
- douleurs articulaires ou musculaires, douleurs dorsales,
- augmentation ou diminution du poids.

Rare (survenue chez moins de 1 utilisateur sur 1 000 mais chez plus de 1 utilisateur sur 10 000) :

- état confusionnel,
- sensation de vertiges.

Très rare (survenue chez moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

- modifications de la formule sanguine comme une thrombocytopenie (diminution du nombre de plaquettes à l'origine de bleus et de saignement de nez), une leucopénie (diminution du nombre de globules blancs à l'origine d'une fièvre inexplicable, d'irritations de la gorge ou d'autres symptômes grippaux - si cela vous arrive, contactez votre médecin) et une anémie (diminution du nombre de globules rouges),
- augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie),
- augmentation du taux de calcium sanguin,
- trouble des nerfs entraînant une faiblesse, des fourmillements ou un engourdissement,
- gonflement des gencives,
- ballonnement abdominal (gastrite),
- anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales. En cas d'insuffisance hépatique, des encéphalopathies hépatiques peuvent survenir (maladie du cerveau provoquée par une pathologie hépatique),
- maladie du rein,
- augmentation de la tension musculaire,
- inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée d'une éruption cutanée,
- sensibilité à la lumière.

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles) :

- des modifications de vos paramètres biologiques peuvent apparaître et votre médecin pourra être amené à vous faire pratiquer des examens sanguins afin de les contrôler. Les modifications suivantes de vos paramètres biologiques peuvent survenir :
 - diminution du taux de sodium sanguin qui pourrait être à l'origine d'une déshydratation et d'une hypotension,

- augmentation du taux d'acide urique qui pourrait être à l'origine ou aggraver des crises de goutte (articulation douloureuse en particulier au niveau du pied),
- augmentation du taux de glucose sanguin chez les patients diabétiques,
- tracé d'électrocardiogramme anormal.
- vision floue de loin (Myopie);
- vision trouble ;
- tremblements, posture rigide, expression faciale figée, mouvements lents et marche aléatoire et déséquilibrée.

Si vous souffrez d'un lupus érythémateux disséminé (maladie du collagène), celle-ci pourrait s'aggraver.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Natrixam

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Natrixam

- Les substances actives sont : l'indapamide et l'amlodipine.
 - Natrixam 1.5mg/5mg : un comprimé contient 1,5 mg d'indapamide et 6,935 mg de bésilate d'amlodipine équivalent à 5 mg d'amlodipine.
 - Natrixam 1.5mg/10mg : Un comprimé contient 1,5 mg d'indapamide et 13,87 mg de bésilate d'amlodipine équivalent à 10 mg d'amlodipine.
- Les autres composants sont :
 - Noyau pour Natrixam 1.5mg/5mg et 1.5mg/10mg : lactose monohydraté, hypromellose (E464), stéarate de magnésium (E572), povidone (E1201), silice colloïdale anhydre, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), amidon de maïs pré-gélatinisé.
 - Pelliculage pour Natrixam 1.5mg/5mg : glycérol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, stéarate de magnésium (E572), dioxyde de titane (E171).
 - Pelliculage pour Natrixam 1.5mg/10mg : glycérol (E422), hypromellose (E464), oxyde de fer rouge (E172), macrogol 6000, stéarate de magnésium (E572), dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que Natrixam et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Natrixam 1,5 mg/5 mg sont blancs, ronds, pelliculés, à libération modifiée et de 9 mm de diamètre gravé avec  sur une face. Les comprimés de Natrixam 1,5 mg/10 mg sont roses, ronds, pelliculés, à libération modifiée, de 9 mm de diamètre gravés avec  sur une face.

Les comprimés sont disponibles en boîtes de 5, 10, 15, 30, 60 et 90 comprimés sous forme de blisters.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Les Laboratoires Servier – France



Fabricant

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Mars 2017 3

Package leaflet: Information for the patient

NATRIXAM 1.5 mg/5 mg

NATRIXAM 1.5 mg/10 mg

modified-release tablets

indapamide / amlodipine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Natrixam is and what it is used for
2. What you need to know before you take Natrixam
3. How to take Natrixam
4. Possible side effects
5. How to store Natrixam
6. Contents of the pack and other information

1. What Natrixam is and what it is used for

Natrixam is prescribed as substitution treatment of high blood pressure (hypertension) in patients already taking indapamide and amlodipine from separate tablets in the same strength.

Natrixam is a combination of two active ingredients, indapamide and amlodipine.

Indapamide is a diuretic. Diuretics increase the amount of urine produced by the kidneys. However, indapamide is different from other diuretics, as it only causes a slight increase in the amount of urine produced. Amlodipine is a calcium antagonist (which belongs to a class of medicines called dihydropyridines) and it works by relaxing blood vessels, so that blood passes through them more easily.

Each of the active ingredients reduces blood pressure.

2. What you need to know before you take Natrixam

Do not take Natrixam

- if you are allergic to indapamide or any other sulfonamide (class of medicinal product for the treatment of hypertension), or to amlodipine or any other calcium antagonist (class of medicinal product for the treatment of hypertension) or to any of the other ingredients of this medicine listed in section 6. This may be itching, reddening of the skin or difficulty in breathing,
- if you have severe low blood pressure (hypotension),
- if you have narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body),
- if you suffer from heart failure after a heart attack,
- if you have severe kidney disease,
- if you have severe liver disease or suffer from a condition called hepatic encephalopathy (disease of the brain caused by liver illness),
- if you have low potassium levels in your blood,
- if you are breastfeeding.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Natrixam.

You should inform your doctor if you have or have had any of the following conditions:

- recent heart attack,
- if you have heart failure, any heart rhythm problems, if you have coronary artery disease (heart disease caused by poor blood flow in the blood vessels of the heart),
- if you have problems with your kidneys,
- severe increase in blood pressure (hypertensive crisis),
- you are elderly and your dose needs to be increased,
- if you take other medicines,
- if you are malnourished,
- if you have liver problems,
- if you have diabetes,
- if you suffer from gout,
- if you need to have a test to check how well your parathyroid gland is working,
- if you had photosensitivity reactions.

Your doctor may prescribe you blood tests to check for low sodium or potassium levels or high calcium levels.

If you think any of these situations may apply to you or you have any questions or doubts about taking your medicine, you should consult your doctor or pharmacist.

Children and adolescents

Natrixam should not be given to children and adolescents.

Other medicines and Natrixam

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

You should not take Natrixam:

- with lithium (used to treat mental disorders such as mania, manic depressive illness and recurrent depression) due to the risk of increased levels of lithium in the blood,
- with dantrolene (infusion for severe body temperature abnormalities).

Make sure to tell your doctor if you are taking any of the following medicines, as special care may be required:

- other medicines for treating high blood pressure,
- medicines used for heart rhythm problems (e.g. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofetilide),
- medicines used to treat mental disorders such as depression, anxiety, schizophrenia... (e.g. tricyclic antidepressants, antipsychotic drugs, neuroleptics),
- bepridil (used to treat angina pectoris, a condition causing chest pain),
- cisapride, diphemanil (used to treat gastro-intestinal problems),
- sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin by injection (antibiotics used to treat infections),

- vincamine IV (used to treat symptomatic cognitive disorders in elderly including memory loss),
- halofantrine (antiparasitic drug used to treat certain types of malaria),
- pentamidine (used to treat certain types of pneumonia),
- mizolastine (used to treat allergic reactions, such as hay fever),
- non-steroidal anti-inflammatory drugs for pain relief (e.g. ibuprofen) or high doses of acetylsalicylic acid,
- angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors (used to treat high blood pressure and heart failure),
- oral corticosteroids used to treat various conditions including severe asthma and rheumatoid arthritis,
- digitalis preparations (for the treatment of heart problems),
- stimulant laxatives,
- baclofen (to treat muscle stiffness occurring in diseases such as multiple sclerosis),
- potassium-sparing diuretics (amiloride, spironolactone, triamterene),
- metformin (to treat diabetes),
- iodinated contrast media (used for tests involving X-rays),
- calcium tablets or other calcium supplements,
- immunosuppressants (medicines used to control your body's immune response) for the treatment of auto-immune disorders or following transplant surgery (e.g. ciclosporine, tacrolimus),
- tetracosactide (to treat Crohn's disease),
- ketoconazole, itraconazole, amphotericin B by injection (anti-fungal medicines),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (so called protease inhibitors used to treat HIV),
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotics for infection caused by bacteria),
- hypericum perforatum (St. John's Wort),
- verapamil, diltiazem (heart medicines),
- simvastatin (cholesterol lowering medicine),
- allopurinol (to treat gout).

Matrxiam with food and drink

Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking Matrxiam. This is because grapefruit and grapefruit juice can lead to an increase in the blood levels of the active ingredient amlodipine, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of Matrxiam.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

This medicine is not recommended during pregnancy. When a pregnancy is planned or confirmed, the switch to an alternative treatment should be initiated as soon as possible.

You must not take Matrxiam if you are breast-feeding. Tell your doctor immediately if you are breast-feeding or about to start breast-feeding.

Driving and using machines

Matrxiam may affect your ability to drive or use machines. If the tablets make you feel sick, dizzy or tired, or give you a headache, do not drive or use machines and contact your doctor immediately. If this occurs, you should refrain from driving and other activities requiring alertness.

Matrxiam contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Matrxiam

Oral use.

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is one tablet once a day, preferably in the morning. The tablet should be swallowed as whole with water and should not be chewed.

If you take more Matrxiam than you should

Taking too many tablets may cause your blood pressure to become low or even dangerously low. You may feel dizzy, drowsy, lightheaded, faint or weak. You may experience nausea, vomiting, cramps, confusion and changes in the amount of urine produced by the kidneys. If a blood pressure drop is severe enough shock can occur. Your skin could feel cool and clammy and you could lose consciousness. Seek immediate medical attention if you take too many Matrxiam tablets.

If you forget to take Matrxiam

Do not worry. If you forget to take a tablet, leave out that dose completely. Take your next dose at the right time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Matrxiam

As the treatment for high blood pressure is usually life-long, you should discuss with your doctor before stopping this medicinal product.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking the medicinal product and visit your doctor immediately if you experience any of the following side effects:

- swelling of eyelids, face or lips (very rare, may affect up to 1 in 10,000 people),
- swelling of the tongue and throat which causes great difficulty breathing (very rare, may affect up to 1 in 10,000 people),
- severe skin reactions including intense skin rash, hives, reddening of the skin over your whole body, severe itching, blistering, peeling and swelling of the skin, inflammation of mucous membranes (Stevens Johnson Syndrome) or other allergic reactions (very rare, may affect up to 1 in 10,000 people),
- heart attack (very rare, may affect up to 1 in 10,000 people),
- abnormal heart beat (uncommon, may affect up to 1 in 100 people),
- life-threatening irregular beat (torsade de pointes) (frequency not known),
- inflamed pancreas which may cause severe abdominal and back pain accompanied with feeling very unwell (very rare, may affect up to 1 in 10,000 people).

The following common side-effects have been reported. If any of these cause you problems or if they last for more than one week, you should contact your doctor.

- Very common:* may affect more than 1 in 10 people
- oedema (fluid retention).

Common: may affect up to 1 in 10 people

- headache, dizziness, sleepiness (especially at the beginning of treatment),
- visual impairment, double vision,
- palpitations (awareness of your heart beat), flushing,
- shortness of breath,
- abdominal pain, feeling sick (nausea), change of bowel habit, diarrhoea, constipation, indigestion,
- ankle swelling, tiredness, weakness, muscle spasms,
- low potassium in the blood, which may cause muscle weakness,
- skin rashes.

Other side effects that have been reported include the following list. If any of these get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

- Uncommon:* may affect up to 1 in 100 people
- mood altered, anxiety, depression, sleeplessness,
 - trembling,
 - taste abnormalities,

- numbness or tingling sensation in your limbs, loss of pain sensation,
- ringing in the ears,
- low blood pressure,
- fainting,
- sneezing/running nose caused by inflammation of the lining of the nose (rhinitis),
- cough, dry mouth, vomiting (being sick),
- hair loss, increased sweating, itchy skin, red patches on skin, skin discolouration, hives,
- disorder in passing urine, increased need to urinate at night, increased number of times of passing urine,
- inability to obtain an erection; discomfort or enlargement of the breasts in men,
- pain, feeling unwell,
- joint or muscle pain, back pain,
- weight increased or decreased.

Rare: may affect up to 1 in 1,000 people

- confusional state,
- feeling of dizziness.

Very rare: may affect up to 1 in 10,000 people

- changes in blood cells, such as thrombocytopenia (decrease in the number of platelets which causes easy bruising and nasal bleeding), leucopenia (decrease of white blood cells which may cause unexplained fever, soreness of the throat or other flu-like symptoms – if this occurs, contact your doctor) and anaemia (decrease in red blood cells),
- excess sugar in blood (hyperglycaemia),
- increase of calcium in blood,
- a disorder of the nerves which can cause weakness, tingling or numbness,
- swelling of the gums,
- abdominal bloating (gastritis),
- hepatic function abnormal, inflammation of the liver (hepatitis), yellowing of the skin (jaundice), liver enzyme increase which may have an effect on some medical tests : in cases of liver failure, there is a possibility of getting hepatic encephalopathy (disease in the brain caused by liver illness),
- kidney disease,
- increased muscle tension,
- inflammation of blood vessels, often with skin rash,
- sensitivity to light.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- changes may occur in your laboratory parameters and your doctor may need to give you blood tests to check your condition. The following changes in laboratory parameters may occur:
 - low sodium in the blood that may lead to dehydration and low blood pressure,
 - increase in uric acid, a substance which may cause or worsen gout (painful joint(s) especially in the feet),
 - increase in blood glucose levels in diabetic patients,
- abnormal ECG tracing,
- short sightedness (myopia),
- vision blurred.
- trembling, rigid posture, mask-like face, slow movements and a shuffling, unbalanced walk.

If you suffer from systemic lupus erythematosus (a type of collagen disease), this might get worse.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any side effects not listed in this leaflet.

You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Natrixam

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the blister. The expiry date refers to the last day of that month. Store below 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Natrixam contains

- The active substances are indapamide and amlodipine.
 - Natrixam 1.5mg/5mg: one tablet contains 1.5 mg indapamide and 6.935 mg amlodipine besilate equivalent to 5 mg amlodipine.
 - Natrixam 1.5mg/10mg: one tablet contains 1.5 mg indapamide and 13.87 mg amlodipine besilate equivalent to 10 mg amlodipine.
- The other ingredients are:
 - Tablet core for Natrixam 1.5mg/5mg and 1.5mg/10mg:** lactose monohydrate, hypromellose (E464), magnesium stearate (E572), povidone (E1201), silica colloidal anhydrous, calcium hydrogen phosphate dihydrate, cellulose microcrystalline (E460), croscarmellose sodium (E468), pregelatinized maize starch.
 - Tablet film-coating for Natrixam 1.5mg/5mg:** glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesium stearate (E572), titanium dioxide (E171).
 - Tablet film-coating for Natrixam 1.5mg/10mg:** glycerol (E422), hypromellose (E464), iron oxide red (E172), macrogol 6000, magnesium stearate (E572), titanium dioxide (E171).

What Natrixam looks like and contents of the pack

Natrixam 1.5 mg / 5 mg tablets are white, round, film-coated, modified-release tablets of 9 mm diameter engraved with  on one face. Natrixam 1.5 mg /10 mg tablets are pink, round, film-coated, modified-release tablets of 9 mm diameter engraved with  on one face. The tablets are available in boxes of 5, 10, 15, 30, 60, 90 tablets in blisters.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

Les Laboratoires Servier - France



Manufacturers

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - France

This leaflet was last revised in March 2017