

NATRILIX SR 1.5 mg

Indapamide 1.5mg

Dalam sisip bungkus ini

1. Apa kegunaan Natrilix SR 1.5 mg
2. Bagaimana Natrilix SR 1.5 mg berfungsi
3. Sebelum mengambil Natrilix SR 1.5 mg
4. Cara menggunakan Natrilix SR 1.5 mg
5. Semasa mengambil Natrilix SR 1.5 mg
6. Kesan-kesan sampingan Natrilix SR 1.5 mg
7. Penyimpanan dan pelupusan Natrilix SR 1.5 mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apa kegunaan Natrilix SR 1.5 mg

Natrilix SR 1.5 mg digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi (hypertensi).

ia adalah ubat 'sustained-release' tablet bersalut yang mengandungi *indapamide* sebagai bahan aktif.

Bagaimana Natrilix SR 1.5 mg berfungsi

Indapamide adalah sejenis diuretik. Kebanyakan diuretik dapat meningkatkan isipadu air kencing yang dikeluarkan oleh ginjal.

Walau bagaimanapun, *indapamide* berbeza dari diuretik lain, kerana ia hanya menyebabkan peningkatan jumlah air kencing yang sedikit.

Selain itu, *indapamide* melebarkan saluran darah supaya darah mengalir dengan lebih mudah. Ini membantu menurunkan tekanan darah.

Sebelum menggunakan Natrilix SR 1.5 mg

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Natrilix SR 1.5 mg

- jika anda alah kepada *indapamide* atau mana-mana *sulfonamide* lain atau sebarang bahan-bahan yang lain dalam ubat ini (lihat seksyen Maklumat lanjut),
- jika anda mempunyai penyakit ginjal yang teruk,
- jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk atau mengalami *hepatic encephalopathy* (sejenis penyakit degeneratif otak),
- jika anda mempunyai paras kalium yang rendah di dalam darah anda.

Kehamilan dan penyusuan susu ibu

Sekiranya anda hamil atau menyusukan anak, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mengandung, minta nasihat dari doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil sebarang ubat.

Ubat ini tidak disarankan sewaktu mengandung. Sekiranya anda ingin mengandung atau telah mengandung, anda harus mula mengambil rawatan alternatif seawal yang mungkin.

Sila maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda telah mengandung atau ingin mengandung.

Bahan aktif ubat akan terkandung dalam susu ibu. Ubat ini tidak disarankan jika anda menyusukan anak.

- Sebelum mula menggunakan

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Sila beritahu doctor dan ahli farmasi anda sebelum mengambil Natrilix SR 1.5mg:

- jika anda mempunyai masalah hati,
- jika anda mempunyai penyakit kencing manis,
- jika anda mempunyai masalah gout,
- jika anda mempunyai masalah ritma jantung atau masalah ginjal,
- jika penglihatan anda berkurangan atau rasa sakit mata. Ini mungkin merupakan gejala pengumpulan cecair dalam lapisan vaskular mata (*choroidal effusion*) atau peningkatan tekanan dalam mata anda dan ini boleh terjadi dalam masa beberapa jam hingga beberapa minggu setelah mengambil Natrilix SR 1.5 mg. Keadaan ini boleh menyebabkan kehilangan penglihatan yang kekal, jika tidak dirawat. Sekiranya anda mempunyai alahan terhadap *penicillin* atau *sulfonamide* sebelum ini, risiko anda untuk mendapat alahan adalah lebih tinggi,
- jika anda mengalami gangguan otot termasuk sakit otot, peka pada sakit, kelemahan atau kekejangan,
- jika anda memerlukan ujian untuk memeriksa kelenjar parathyroid berfungsi dengan baik.

Anda harus maklumkan doktor anda jika anda mempunyai reaksi fotosensitif.

Anda mungkin akan diberi ujian darah untuk mengesan paras

natrium atau kalium rendah atau paras kalsium tinggi.

Jika anda berada dalam mana-mana situasi ini atau anda mempunyai sebarang pertanyaan atau keraguan tentang pengambilan ubat anda, bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Ahli sukan perlu mengetahui bahawa ubat ini mengandungi bahan aktif indapamide yang boleh memberi kesan positif terhadap 'anti-doping tests'.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru telah mengambil atau mungkin mengambil ubat-ubatan lain. .

Anda patut elak mengambil Natrilix SR 1.5 mg dengan lithium (digunakan untuk merawat kemurungan) disebabkan risiko peningkatan paras lithium dalam darah.

Sila beritahu doktor jika anda akan atau telah mengambil ubat-ubatan lain kerana perhatian yang khusus mungkin diperlukan:

- ubat untuk merawat masalah degupan jantung (contohnya *quinidine*, *hydroquinidine*, *disopyramide*, *amiodarone*, *sotalol*, *ibutilide*, *dofetilide*, *digitalis*, *bretylum*),
- ubat untuk rawatan penyakit mental seperti kemurungan, keresahan, skizofrenia (contohnya *tricyclic antidepressant*, ubat antipsikotik, *neuroleptics* (seperti *amisulpride*, *sulpiride*, *sultopride*, *tiapride*, *haloperidol*, *droperidol*)),
- *bepiridil* (untuk merawat angina pectoris, keadaan yang menyebabkan sakit dada),
- *cisapride*, *diphemanil* (untuk rawatan masalah gastro-usus),
- ubat antibiotic untuk rawatan jangkitan bakteria (contohnya

- sparfloxacin*, *moxifloxacin*, *erythromycin* secara suntikan),
- *vincamine* secara suntikan (digunakan untuk merawat gangguan kognitif simptomatik dalam orang tua termasuk hilang ingatan),
- *halofantrine* (untuk rawatan malaria),
- *pentamidine* (untuk rawatan beberapa jenis pneumonia),
- *antihistamines* untuk rawatan alergi, seperti demam alahan (contohnya *mizolastine* *astemizole*, *terfenadine*),
- ubat anti-radang bukan steroid (contohnya *ibuprofen*) untuk melegakan kesakitan atau dos asid *acetylsalicylic* yang tinggi,
- *angiotensin converting enzim (ACE) inhibitors* (rawatan tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung),
- *amphotericin B* secara suntikan (ubat anti kulat),
- *corticosteroids* untuk merawat pelbagai keadaan termasuk asma yang teruk dan *rheumatoid arthritis*,
- laksatif perangsang,
- *baclofen* (untuk rawatan kekejangan otot dalam penyakit *multiple sclerosis*),
- *allopurinol* (untuk rawatan penyakit gout)
- *potassium-sparing* diuretik (contohnya *amiloride*, *spironolactone*, *triamterene*),
- *metformin* (untuk rawatan kencing manis),
- media kontras beriodin (digunakan untuk ujian-ujian melibatkan sinaran X),
- tablet kalsium atau kalsium suplemen lain,
- *ciclosporin*, *tacrolimus* atau ubat-ubatan lain untuk menekan sistem imun selepas pemindahan organ, untuk rawatan penyakit autoimmune, atau penyakit reumatik atau dermatologi yang teruk,
- *tetracosactide* (untuk rawatan penyakit *Crohn*)
- *methadone* (untuk rawatan ketagihan).

Cara menggunakan Natrilix SR 1.5 mg

Sentiasa ambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Sila tanya doktor atau ahli farmasi jika tidak pasti.

- Bila perlu digunakan

Ambil tablet pada sebelah pagi.

- Berapa dos untuk digunakan

Dos yang disarankan adalah 1 tablet sehari, sebaiknya pada waktu pagi.

Tidak perlu mengambil semasa waktu makan. Telan tablet dengan segelas air. Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet.

- Berapa lama perlu digunakan

Rawatan ini biasanya diambil sepanjang hayat. Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos ubat anda, ambil dos yang berikutnya pada masa yang sama. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa itu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda telah mengambil terlebih dos ubat anda, hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera.

Pengambilan dos Natrilix SR yang tinggi boleh menyebabkan rasa loya, muntah, tekanan darah rendah, kekejangan, rasa pening, mengantuk, kekeliruan dan perubahan dalam jumlah air kencing.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan berkaitan penggunaan

ubat ini, sila bertanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Natrilix SR 1.5 mg

- Perkara yang mesti dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Natrilix SR 1.5 mg.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Rawatan Natrilix SR 1.5 mg biasanya diambil sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan doktor sebelum anda berhenti mengambil ubat ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pemanduan dan penggunaan mesin

Ubat ini boleh mempunyai kesan sampingan seperti pening kepala atau keletihan disebabkan tekanan darah yang rendah (Sila lihat seksyen Kesan-kesan sampingan). Kesan sampingan ini mungkin berlaku selepas mula rawatan dan selepas meningkatkan dos. Jika perkara ini berlaku, jangan memandu dan menjalani aktiviti lain yang memerlukan keterjagaan. Walau bagaimanapun, dalam kawalan yang baik, kesan sampingan ini biasanya tidak akan berlaku.

Natrilix SR 1.5 mg mengandungi laktosa monohidrat (sejenis gula)

Sekiranya anda diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai

intoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Berhenti mengambil produk ubat dan berjumpa doktor dengan segera, jika anda mengalami kesan sampingan berikut yang boleh menjadi serius:

- *Angioedema* dan / atau urtikaria. *Angioedema* dicirikan oleh pembengkakan kulit kaki atau muka, pembengkakan bibir atau lidah, pembengkakan membran mukus tekak atau saluran udara yang mengakibatkan sesak nafas atau kesukaran menelan. Sekiranya ini berlaku, segera hubungi doktor anda. (Sangat jarang berlaku) (boleh memberi kesan sehingga 1 dari 10,000 orang)

- Reaksi kulit yang teruk termasuk ruam kulit yang keterlaluan, kemerahan kulit di seluruh badan anda, gatal-gatal yang teruk, lepuh pada kulit, mengelupas dan bengkak kulit, keradangan membran mukus (Sindrom Stevens Johnson) atau reaksi alahan lain, (Sangat jarang) (mungkin memberi kesan sehingga 1 dari 10,000 orang)

- Denyutan jantung tidak teratur yang mengancam nyawa. (Tidak diketahui)

- Pankreas yang meradang yang boleh menyebabkan sakit perut dan belakang yang teruk disertai dengan perasaan tidak sihat (Sangat jarang) (boleh memberi kesan sehingga 1 dari 10,000 orang)

- Penyakit otak disebabkan oleh penyakit hati (*hepatic encephalopathy*) (Tidak diketahui)

- Keradangan hati (Hepatitis) (Tidak diketahui)

- Kelemahan otot, kekejangan, peka pada kesakitan atau sakit dan terutamanya, jika pada masa yang sama, anda merasa tidak sihat atau mempunyai suhu badan yang tinggi, ia mungkin disebabkan oleh kerosakan otot yang tidak normal (Tidak diketahui)

Dalam urutan frekuensi menurun, kesan sampingan yang lain termasuk:

Biasa (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang):

- Ruam kulit yang merah
- Reaksi alergi, terutamanya pada kulit, pada orang dengan kecenderungan reaksi alergi dan asma.
- Tahap kalium dalam darah yang rendah

Luar biasa (boleh memberi kesan sehingga 1 dari 100 orang):

- Muntah,
- Bintik merah pada kulit (Purpura),
- Tahap natrium dalam darah yang rendah yang boleh menyebabkan dehidrasi dan tekanan darah rendah,
- Mati pucuk (ketidakupayaan untuk mendapat atau mengekalkan ereksi).

Jarang (boleh memberi kesan sehingga 1 dari 1000 orang):

- Rasa letih, sakit kepala, rasa semut-semut (*paresthesia*), *vertigo*;
- Gangguan gastro-usus (seperti loya, sembelit), mulut kering;
- Tahap klorida dalam darah yang rendah
- Tahap magnesium dalam darah yang rendah

Sangat jarang berlaku (boleh memberi kesan sehingga 1 dari 10,000 orang):

- Perubahan sel darah, seperti *thrombocytopenia* (penurunan bilangan platelet yang menyebabkan mudah lebam dan pendarahan hidung), leukopenia (penurunan sel darah putih yang

boleh menyebabkan demam yang tidak dapat dijelaskan, sakit tekak atau gejala seperti selesema lain - jika ini berlaku, hubungi doktor anda) dan anemia (penurunan sel darah merah);

- Tahap kalsium yang tinggi dalam darah;
- Ritma jantung yang tidak teratur, tekanan darah rendah;
- Penyakit buah pinggang
- Fungsi hepatic yang tidak normal

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat dianggarkan dari data yang tersedia):

- Pengsan
- Sekiranya anda menderita dari *systemic lupus erythematosus* (sejenis penyakit kolagen), ini mungkin bertambah teruk.
- Kes reaksi fotosensitiviti (perubahan penampilan kulit) setelah terdedah kepada sinar matahari atau UVA tiruan juga pernah dilaporkan.
- Pengumpulan cecair pada lapisan vaskular mata yang boleh menyebabkan perubahan penglihatan (*choroidal effusion*);
- Rabun dekat yang mendadak atau penglihatan kabur (*acute myopia*);
- Peningkatan tekanan dalam mata yang mendadak, sakit mata (*acute angle-closure glaucoma*). Jika dibiarkan tanpa rawatan, boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal.
- Perubahan boleh berlaku dalam parameter makmal anda (ujian darah). Doktor anda mungkin akan melakukan ujian darah untuk memerhati keadaan anda. Perubahan berikut dalam parameter makmal mungkin berlaku:
 - kandungan kalium yang rendah dalam darah,
 - kandungan natrium yang rendah dalam darah yang boleh menyebabkan penyahhidratan dan tekanan darah rendah,

- peningkatan asid urik yang boleh menyebabkan atau memburukkan penyakit gout (sakit sendi terutamanya di kaki),
- peningkatan paras gula darah dalam pesakit-pesakit kencing manis,
- peningkatan kalsium dalam darah.
- kenaikan tahap enzim hati.
- 'Electrocardiogram tracing' yang tidak normal

Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam sisip bungkusan ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Penyimpanan dan pelupusan NATRILIX SR 1.5mg

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Jangan menggunakan Natrilix SR 1.5 mg selepas tarikh luput yang tercetak pada kotak dan pek blister. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut.

Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dibuang melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ubat ini berwarna putih, tablet *sustained-release* bersalut filem yang berbentuk bulat.

Terdapat dalam kotak bersaiz 30 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Bahan aktif adalah indapamide. Setiap tablet mengandungi 1.5mg indapamide.

- Bahan tidak aktif:

Dalam teras tablet: *anhydrous colloidal silica (E551), hypromellose (E464), lactose monohydrate, magnesium stearate (E470B), povidone.*

Dalam film bersalut: *glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesium stearate (E470B), titanium dioxide (E171).*

Nombor Pendaftaran

MAL19973570AZ

Pengilang

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
France

Pemegang Pendaftaran Produk

Servier Malaysia Sdn Bhd
Unit No.25-02, Level 25,
Imazium
No.8, Jalan SS21/37, Damansara
Uptown
47400 Petaling Jaya, Selangor
Darul Ehsan

Tarikh kemaskini

17.05.2022

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 13052022/126