

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### NADEXAM 1,5 mg/5 mg tablete s prirejenim sproščanjem NADEXAM 1,5 mg/10 mg tablete s prirejenim sproščanjem

indapamid/amlodipin

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Nadexam in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nadexam
3. Kako jemati zdravilo Nadexam
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nadexam
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Nadexam in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Nadexam vam je bilo predpisano kot nadomestno zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije), ker že jemljete indapamid in amlodipin v ločenih tabletah v enakih odmerkih.

Nadexam je kombinacija dveh zdravilnih učinkovin, indapamida in amlodipina.

Indapamid je diuretik. Diuretiki povečajo količino urina, ki jo tvorijo ledvica, vendar se indapamid od drugih diuretikov razlikuje, saj količino nastalega urina poveča le blago. Amlodipin je kalcijev antagonist (ki spada v razred zdravil, imenovanih dihidropiridini) in deluje tako, da širi krvne žile, da se skozi njih lažje pretaka kri. Vsaka od zdravilnih učinkovin tako zmanjšuje krvni tlak.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nadexam**

##### **Ne jemljite zdravila Nadexam**

- če ste alergični na indapamid ali kateri koli drug sulfonamid (razred zdravil za zdravljenje hipertenzije), na amlodipin ali kateri koli drug kalcijev antagonist (razred zdravil za zdravljenje hipertenzije) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Pri tem gre lahko za srbenje, pordelost kože ali težave z dihanjem.
- če imate hudo znižan krvni tlak (hipotenzijo),
- če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali ste prestali kardiogeni šok (stanje, pri katerem vaše srce ne zmora preskrbeti dovolj krvi za telo),
- če imate srčno popuščanje po srčnem infarktu,
- če imate hudo ledvično bolezen,
- če imate hudo jetrno bolezen ali bolezen, imenovano jetrna encefalopatija (bolezen možganov, ki jo povzroči bolezen jeter),
- če imate nizke vrednosti kalija v krvi,
- če dojite.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Nadexam se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite zdravnika, če imate ali ste imeli katerega od naslednjih stanj:

- nedaven srčni napad,
- srčno popuščanje, katero koli motnjo srčnega ritma, če imate koronarno arterijsko bolezen (bolezen srca zaradi slabega pretoka krvi v krvnih žilah srca),
- težave z ledvicami,
- hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivna kriza),
- če ste starejši in je pri vas potrebno povečanje odmerka,
- če jemljete druga zdravila,
- če ste slabo prehranjeni,
- težave z jetri,
- sladkorno bolezen,
- protin,
- če potrebujete pregled delovanja obščitnične žleze,
- če ste imeli fotosenzitivne reakcije.

Zdravnik vas bo lahko napotil na preiskave krvi, da bi odkril morebitne nizke vrednosti natrija in kalija ali visoke vrednosti kalcija.

Če menite, da se katero koli od opisanih stanj nanaša na vas, ali če imate vprašanja oziroma ste negotovi o jemanju vašega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Nadexam se ne sme dajati otrokom in mladostnikom.

### **Druga zdravila in zdravilo Nadexam**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Nadexam ne smete jemati:

- z litijem (uporablja se za zdravljenje duševnih motenj kot je manija, manično-depresivna motnja in ponavljajoča se depresija) zaradi tveganja za povečanje ravni litija v krvi,
- z dantrolenom (infuzija za hude motnje telesne temperature).

Vedno obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, saj je lahko potrebna posebna previdnost:

- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- zdravila proti motnjam srčnega ritma (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid),
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, anksioznost, shizofrenija... (npr. triciklični antidepressivi, antipsihotična zdravila, nevroleptiki),
- bepridil (za zdravljenje angine pectoris, stanja, ki povzroča bolečine v prsih),
- cisaprid, difemanil (proti prebavnim težavam),
- sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin z injekcijo (antibiotiki za zdravljenje okužb),
- vinkamin intravensko (uporablja se za zdravljenje simptomatskih kognitivnih motenj pri starostnikih, vključno z izgubo spomina),
- halofantrin (zdravilo proti parazitom za zdravljenje določenih vrst malarije),
- pentamidin (proti določenim vrstam pljučnice),
- mizolastin (za bolnike z alergijskimi reakcijami, kot je seneni nahod),
- nesteroidna protivnetna zdravila za lajšanje bolečine (npr. ibuprofen) ali velike odmerke acetilsalicilne kisline,
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE) (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja),
- peroralne kortikosteroide za zdravljenje različnih stanj, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritismom,
- pripravki z digitalisom (za zdravljenje težav s srcem),
- stimulantna odvajala,
- baklofen (za zdravljenje mišične togosti, pri boleznih kot je multipla skleroza),

- diuretiki, ki varčujejo s kalijem (amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformin (za zdravljenje sladkorne bolezni),
- jodirana kontrastna sredstva (za preiskave z rentgenskim slikanjem),
- kalcij v tabletah ali druge dodatke kalcija,
- imunosupresive (zdravila za nadzor imunskega odziva v vašem telesu) za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali po presaditvi organov (npr. ciklosporin, takrolimus),
- tetrakosaktid (za zdravljenje Crohnove bolezni),
- ketokonazol, itraconazol, amfotericin B z injiciranjem (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. inhibitorji proteaz za zdravljenje okužbe s HIV),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotiki za zdravljenje bakterijskih okužb),
- hypericum perforatum (šentjanževka),
- verapamil, diltiazem (zdravila za srce),
- simvastatin (zdravilo za zniževanje holesterola),
- alopurinol (za zdravljenje protina).

### **Zdravilo Nadexam skupaj s hrano in pijačo**

Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Nadexam, ne smejo uživati soka grenivke in grenivk. Grenivka in sok grenivke lahko zvišata ravni zdravilne učinkovine amlodipina v krvi, kar lahko povzroči nepričakovano povečanje učinka zdravila Nadexam na zniževanje krvnega tlaka.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

To zdravilo ni priporočljivo med nosečnostjo. Če načrtujete nosečnost ali če ste noseči, vam mora zdravnik zdravljenje čim prej zamenjati.

Zdravila Nadexam ne smete jemati, če dojite. Zdravnika nemudoma obvestite, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Nadexam lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, utrujenost ali glavobol, ne vozite in ne upravljajte strojev ter se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Če jih opazite, ne smete voziti ali se ukvarjati z drugimi dejavnostmi, ki zahtevajo pozornost.

**Zdravilo Nadexam vsebuje laktozo.** Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Nadexam**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan, najbolje zjutraj. Tableto je treba pogoltniti celo z vodo in se je ne sme žvečiti.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nadexam, kot bi smeli**

Preveč tablet lahko povzroči znižanje ali celo nevarno znižanje krvnega tlaka. Lahko se boste počutili omotični, zaspani, vrtoglavji, slabotni ali pa boste omedleli. Lahko doživite slabost, bruhanje, krče, zmedenost ali spremembe v količini urina, ki jo tvorijo ledvica. Če je padec krvnega tlaka hud, lahko doživite šok. Lahko da bo vaša koža hladna in vlažna, lahko da boste izgubili zavest. Če ste vzeli preveč tablet, poiščite nujno medicinsko pomoč.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Nadexam**

Ne skrbite. Če ste pozabili vzeti tableto, v celoti izpustite odmerek in vzemite naslednjega ob pravem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

## Če ste prenehali jemati zdravilo Nadexam

Ker je zdravljenje zvišanega krvnega tlaka običajno doživljenjsko, se morate posvetovati z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, takoj prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obiščite svojega zdravnika:

- otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic (zelo redki, lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- otekanje jezika ali grla, ki zelo oteži dihanje (zelo redki, lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- hude kožne reakcije vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, rdečico kože po vsem telesu, močnim srbenjem, mehurji, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens Johnsonov sindrom) ali druge alergijske reakcije (zelo redki, lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- srčni napad (zelo redki, lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- nenormalen srčni utrip (občasni, lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov),
- življenje ogrožujoč nereden srčni utrip (torsade de pointes) (neznana pogostnost),
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje (zelo redki, lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Poročali so o naslednjih pogostih neželenih učinkih. Če vam katerikoli od teh povzroča težave ali traja dlje kot en teden, pokličite svojega zdravnika.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- edem (zadrževanje tekočin).

Pogosti: lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol, omotica, zaspanost (še zlasti na začetku zdravljenja),
- okvara vida, dvojni vid,
- palpitacije (opazno občuten srčni utrip), rdečica,
- kratka sapa,
- bolečine v trebuhu, občutek slabosti (navzea), spremenjene navade glede odvajanja blata, driska, zaprtje, prebavne motnje,
- otekanje gležnjev, utrujenost, šibkost, mišični spazmi,
- nizka vrednost kalija v krvi, ki lahko povzroči šibkost mišic,
- kožni izpuščaji.

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali, so na spodnjem seznamu. Če katerikoli od teh neželenih učinkov postane resen ali če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Občasni: lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov

- spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost,
- tresenje,
- motnje okusa,
- odrevenelost ali ščemenje v udih, izguba občutka za bolečino,
- zvonjenje v ušesu,
- nizek krvni tlak,
- omedlevica,
- zamašen nos ali izcedek iz nosa, ki ga povzroči vnetje nosne sluznice (rinitis),
- kašelj, suha usta, bruhanje,

- izpadanje las, povečano znojenje, srbeča koža, rdeče površine na koži, obledela barva kože, koprivnica,
- motnje uriniranja, močnejša potreba po uriniranju ponoči, zvečana pogostnost uriniranja,
- nezmožnost erekcije, neugodje v dojkah ali povečanje prsi pri moških,
- bolečina, slabo počutje,
- bolečine v sklepih ali mišicah, bolečine v hrbtu,
- povečanje ali zmanjšanje telesne mase.

Redki: lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- stanje zmedenosti,
- občutek omotice.

Zelo redki: lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- spremembe krvnih celic, kot je trombocitopenija (znižanje števila krvnih ploščic, ki lahko povzroči modrice in krvavitve iz nosa), levkopenija (znižanje belih krvnih celic, ki lahko povzroči nepojasnjeno vročino, boleče grlo ali druge gripi podobne simptome – če se to zgodi, obvestite zdravnika) in anemija (znižanje rdečih krvnih celic),
- previsok krvni sladkor (hiperglikemija),
- zvišanje ravni kalcija v krvi,
- okvara živcev, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost,
- otekanje dlesni,
- napenjanje v trebuhu (gastritis),
- nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), zvišanje jetrnih encimov, kar lahko vpliva na nekatere medicinske izvide; v primeru odpovedi jeter lahko pride do jetrne encefalopatije (bolezen možganov, ki jo povzroči bolezen jeter),
- ledvična bolezen,
- zvečana napetost mišic,
- vnetje krvnih kapilar, pogosto s kožnim izpuščajem,
- občutljivost na svetlobo.

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- lahko se spremenijo izvidi laboratorijskih preiskav in zdravnik se lahko odloči za odvzem vzorcev krvi, da bi preveril vaše stanje. Spremembe laboratorijskih preiskav so lahko naslednje:
  - nizka raven natrija v krvi, ki lahko privede do dehidracije in nizkega krvnega tlaka,
  - zvišanje sečne kisline, snovi, ki lahko povzročata ali poslabšata protin (boleči sklep(i), zlasti v stopalu),
  - zvišanje ravni glukoze pri bolnikih s sladkorno boleznijo,
- nenormalni zapis EKG srca,
- kratkovidnost (miopija),
- zamegljen vid,
- tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi in težka, neuravnotežena hoja.

Če imate sistemski eritematozni lupus (vrsto kolagenske bolezni), se ta lahko poslabša.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si), spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Nadexam**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu ali vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.


Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.


## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Nadexam

- Zdravilni učinkovini sta indapamid in amlodipin.  
Ena tableta zdravila Nadexam 1,5 mg/5 mg vsebuje 1,5 mg indapamida in 6,935 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 5 mg amlodipina.  
Ena tableta zdravila Nadexam 1,5 mg/10 mg vsebuje 1,5 mg indapamida in 13,87 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 10 mg amlodipina.
- Druge sestavine zdravila so:
  - Tabletno jedro za Nadexam 1,5 mg/5 mg in 1,5 mg/10 mg: laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E572), povidon (E1201), brezvodni koloidni silicijev dioksid, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karmelozat, premreženi (E468), predgelirani koruzni škrob,
  - Filmska obloga tablete zdravila Nadexam 1,5 mg/5 mg: glicerol (E422), hipromeloza (E464), makrogol 6000, magnezijev stearat (E572), titanov dioksid (E171),
  - Filmska obloga tablete zdravila Nadexam 1,5 mg/10 mg: glicerol (E422), hipromeloza (E464), rdeči železov oksid (E172), makrogol 6000, magnezijev stearat (E572), titanov dioksid (E171).

### Izgled zdravila Nadexam in vsebina pakiranja

Zdravilo Nadexam 1,5 mg/5 mg so bele, okrogle, filmsko obložene tablete s prirejenim sproščanjem s premerom 9 mm in vtisnjeno oznako  na eni strani.

Zdravilo Nadexam 1,5 mg/10 mg so roza, okrogle, filmsko obložene tablete s prirejenim sproščanjem s premerom 9 mm in vtisnjeno oznako  na eni strani.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 15, 30, 60 in 90 tablet ter vsebnikih po 100 in 500 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

#### Imetnik dovoljenja za promet

Servier Pharma d.o.o.  
Podmilščakova ulica 24  
1000 Ljubljana - Slovenija

#### Izdelovalec

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

in

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)  
Moneylands, Gorey Road  
Arklow – Co. Wicklow – Irska

in

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Warszawa  
ul. Annopol 6b – Poljska

in

Laboratorios Servier S.L.  
Avenida de los Madronos, 33  
28043 Madrid – Španija

in

Egis Pharmaceuticals PLC  
H-1165 Budapest,  
Bökényföldi út 118-120,  
Madžarska

in

Egis Pharmaceuticals PLC  
H- 9900 Körmend,  
Mátyás király u. 65,  
Madžarska

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	NATRIXAM®, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgija	NADREXAM®, comprimé à libération modifiée
Bolgarija	NATRIXAM®, таблетки с изменено освобождаване
Ciper	FLUDEX PLUS®, δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Češka	NATRIXAM®, tablety s řízeným uvolňováním
Estonija	NATRIXAM®
Francija	NATRIXAM®, comprimé à libération modifiée
Grčija	NATRIXAM®, δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Hrvaška	NATRIXAM® tablete s prilagođenim oslobađanjem
Italija	NATRILOR®, compresse a rilascio modificato
Latvija	TERTENSAM®, ilgstošās darbības tabletes
Litva	NATRIXAM®, modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Luksemburg	NADREXAM®, comprimé à libération modifiée
Malta	NATRIXAM®, modified-release tablets
Nizozemska	NATRIXAM®, tabletten met gereguleerde afgifte
Poljska	TERTENS-AM®
Portugalska	NATRIXAM®, comprimidos de libertação modificada
Romunija	NATRIXAM® comprimate cu eliberare modificată
Slovaška	NATRIXAM®, tablety s riadeným uvolňovaním
Slovenija	NADEXAM® tablete s prirejenim sproščanjem

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 1. 2018.**