

Informasi untuk pasien
NATRILIX SR, Tablet Salut Selaput Pelepasan Lambat
Indapamide

Bacalah seluruh leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena leaflet ini berisi informasi yang penting bagi Anda.

- Simpanlah lembar informasi obat ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Hal ini dapat membahayakan mereka, meskipun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Apa yang ada di dalam leaflet ini?

1. Apakah NATRILIX SR itu dan apakah kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum meminum NATRILIX SR
3. Bagaimana aturan minum NATRILIX SR
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana cara menyimpan NATRILIX SR
6. Isi dari kemasan NATRILIX SR dan informasi lebih lanjut

1. APAKAH NATRILIX SR ITU DAN APAKAH KEGUNAANNYA

Natrilix SR adalah tablet salut selaput lepas lambat yang mengandung indapamide sebagai bahan aktif.

Obat ini ditujukan untuk menurunkan tekanan darah tinggi (hipertensi) pada orang dewasa.

Indapamide adalah diuretik. Sebagian besar diuretik meningkatkan jumlah urin yang diproduksi oleh ginjal.

Indapamide adalah obat yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah tinggi pada orang dewasa dengan cara meningkatkan produksi urin, yang membantu mengurangi tekanan dalam pembuluh darah.

2. APA YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM MEMINUM NATRILIX SR

Jangan mengonsumsi Natrilix SR :

- jika Anda alergi terhadap indapamide atau sulphonamide lainnya atau terhadap salah satu bahan lain dari obat ini (tercantum dalam bagian 6),
- jika Anda memiliki penyakit gagal ginjal yang parah,
- jika Anda memiliki penyakit gangguan fungsi hati yang parah atau menderita kondisi yang disebut ensefalopati hepatik (penyakit degeneratif pada otak),
- jika Anda memiliki kadar kalium yang rendah dalam darah Anda.
- Baru mengalami stroke atau gangguan aliran darah ke otak, seperti penyumbatan atau pecahnya pembuluh darah otak.

Peringatan dan tindakan pencegahan

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum mengonsumsi Natrilix SR :

- Jika Anda memiliki intoleransi terhadap laktosa.
- Jika Anda sedang mengalami atau memiliki masalah Kesehatan termasuk :
 - o Permasalahan Fungsi hati Anda.
 - o Tinggi atau rendahnya kadar kalium, sodium atau masalah lainnya terkait dengan keseimbangan garam.
 - o Asam urat atau gout, yaitu kondisi yang menyebabkan rasa sakit dan pembengkakan pada sendi.
 - o Diabetes.
 - o Peningkatan sensitivitas terhadap cahaya (reaksi fotosensitivitas).
 - o Permasalahan ginjal Anda.
 - o Jika Anda mengalami penurunan penglihatan atau sakit nyeri mata. Hal ini merupakan gejala akumulasi penumpukan cairan pada lapisan pembuluh darah mata (choroidal effusion) atau peningkatan tekanan pada mata Anda dan dapat terjadi dalam waktu beberapa jam hingga beberapa minggu setelah mengonsumsi Natrilix SR. Hal ini dapat menyebabkan kehilangan penglihatan permanen, jika tidak diobati. Jika sebelumnya Anda pernah memiliki alergi penisilin atau sulfonamida, Anda dapat berisiko lebih tinggi mengalami hal ini,
 - o Pengecekan seberapa baik kelenjar paratiroid Anda bekerja.
- Para atlet harus menyadari bahwa obat ini mengandung bahan aktif yang dapat memberikan reaksi positif dalam tes doping.

Jika Anda mengalami kondisi tersebut atau Anda memiliki pertanyaan atau keraguan tentang penggunaan obat, Anda harus berkonsultasi dengan dokter atau apoteker.

Obat-obatan lain dan Natrilix SR :

Beritahu dokter atau apoteker jika Anda sedang, baru saja, atau akan mengonsumsi obat lain.

Tidak direkomendasikan untuk digunakan bersamaan dengan Lithium, karena berisiko peningkatan kadar lithium dalam darah.

Pastikan untuk memberi tahu dokter Anda jika Anda mengonsumsi obat-obatan berikut ini, karena perawatan khusus mungkin diperlukan:

- Obat-obatan yang menyebabkan Torsades de pointes/gangguan irama jantung, seperti
 - o Kelompok Antiaritmia Kelas I (quinidine, hydroquinidine, disopyramide)
 - o Kelompok Antiaritmia Kelas III (amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide, bretylium),
 - o Beberapa antipsikotik:
 - phenothiazines (chlorpromazine, cyamemazine, levomepromazine, thioridazine, trifluoperazine),
 - benzamides (amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride),
 - butyrophenones (droperidol, haloperidol),
 - antipsikotik lainnya (pimozide),
 - o Bahan lainnya: (bepidil, cisapride, diphemanil, erythromycin IV, halofantrine, mizolastine, pentamidine, sparfloxacin, moxifloxacin, vincamine IV, methadone, astemizole, terfenadine).Obat-obat tersebut dapat meningkatkan risiko gangguan pada irama jantung. Diperlukan pemantauan hipokalemia jika akan dikombinasikan dengan obat-obat ini.
- Obat-obatan yang tidak menyebabkan Torsades de pointes/gangguan irama jantung, seperti
 - o Obat antiinflamasi nonsteroid / nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAID) rute sistemik termasuk inhibitor selektif COX-2, asam asetilsalisilat dosis tinggi (≥ 3 g/hari), Dimana dapat mengurangi efek antihipertensi dari indapamide.

- Agen penghambat enzim pengubah angiotensin (*Angiotensin converting enzyme inhibitor/ ACE inhibitor*)
Berisiko terjadinya hipotensi mendadak atau gagal ginjal akut ketika pengobatan dengan ACE inhibitor dimulai, dengan adanya penurunan kadar natrium yang sudah ada sebelumnya (terutama pada pasien dengan stenosis arteri ginjal).
- Senyawa lain yang menyebabkan hipokalemia: amfoterisin B (IV), glukokortikoid (jalur sistemik), tetracosactide, obat pencahar stimulant
Dapat meningkatkan risiko hipokalemia. Diperlukan pemantauan kadar kalium. Gunakan obat pencahar yang tidak merangsang.
- Baclofen
Dapat meningkatkan efek antihipertensi. Diperlukan pemantauan fungsi ginjal setelah pengobatan dimulai.
- Produk Digitalis
Terjadi hipokalemia (penurunan kadar kalium) dan/atau hypomagnesemia (penurunan kadar magnesium) akibat efek toksik digitalis. Diperlukan pemantauan kadar kalium, dan magnesium.
- Allopurinol
Dapat meningkatkan reaksi hipersensitivitas terhadap allopurinol.
- Obat-obatan *Potassium-sparing diuretics/* (amiloride, spironolactone, triamterene) atau diuretik yang mempertahankan kadar kalium. Penggunaan kedua obat ini bersamaan dapat menyebabkan kadar kalium dalam tubuh menjadi tidak normal.
Dapat terjadi hipokalemia (penurunan kadar kalium) atau hiperkalemia (peningkatan kadar kalium), terutama pada pasien dengan gagal ginjal atau diabetes). Diperlukan pemantauan kadar kalium dan elektrokardiogram (EKG), jika perlu, pengobatan ditinjau kembali.
- Metformin
Dapat meningkatkan risiko asidosis laktat yang diinduksi oleh metformin akibat gagal ginjal yang disertai diuretik. Jangan gunakan metformin jika kreatinin plasma lebih dari 15 mg/L pada pria dan 12 mg/L pada Wanita.
- Zat kontras yang mengandung iodine: risiko gagal ginjal akut meningkat jika Anda dehidrasi akibat diuretik, terutama bila dosis zat kontras iodine yang digunakan tinggi. Pastikan Anda cukup terhidrasi sebelum penggunaan zat kontras iodine.
- Kalsium (garamnya).
- Obat antidepresan jenis Imipramine atau obat neuroleptik: Dapat meningkatkan efek menurunkan tekanan darah dan risiko hipotensi ortostatik (penurunan tekanan darah saat berdiri). Imipramine-like antidepressants, neuroleptics.
- Ciclosporin, tacrolimus
Dapat meningkatkan kadar kreatinin dalam plasma. Hal ini bisa terjadi bahkan tanpa penurunan kadar air atau natrium dalam tubuh Anda.
- Kortikosteroid, tetracosactide (melalui rute sistemik)
Dapat menurunkan efek antihipertensi.

Kehamilan dan menyusui:

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, merasa mungkin hamil atau berencana untuk memiliki bayi, tanyakan pada dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini.

Obat ini tidak dianjurkan selama kehamilan. Ketika kehamilan direncanakan atau dikonfirmasi, peralihan ke pengobatan alternatif harus dimulai sesegera mungkin. Beritahukanlah kepada dokter Anda jika Anda sedang hamil atau ingin hamil.

Bahan aktif diekskresikan dalam susu. Menyusui tidak dianjurkan jika Anda menggunakan obat ini.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin:

Obat ini dapat menyebabkan efek samping akibat penurunan tekanan darah seperti pusing atau kelelahan (lihat bagian 4). Efek samping ini lebih mungkin terjadi setelah memulai pengobatan dan setelah peningkatan dosis. Jika hal ini terjadi, Anda harus menahan diri untuk tidak mengemudi dan aktivitas lain yang membutuhkan kewaspadaan. Namun, di bawah kontrol yang baik, efek samping ini tidak mungkin terjadi.

Natrilix SR mengandung laktosa monohidrat.

Jika Anda telah diberitahu oleh dokter bahwa Anda memiliki intoleransi terhadap beberapa gula, hubungi dokter Anda sebelum mengonsumsi produk obat ini.

3. BAGAIMANA ATURAN MINUM NATRILIX SR

Selalu gunakan obat ini persis seperti yang diberitahukan oleh dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda tidak yakin.

Dosis yang dianjurkan adalah satu tablet setiap hari, sebaiknya di pagi hari.

Tablet dapat diminum tanpa makan. Tablet harus ditelan utuh dengan air. Jangan dihancurkan atau dikunyah.

Jika Anda mengonsumsi lebih banyak Natrilix SR dari yang seharusnya:

Jika Anda telah mengonsumsi terlalu banyak tablet, segera hubungi dokter atau apoteker Anda.

Dosis Natrilix SR yang sangat besar dapat menyebabkan mual, muntah, tekanan darah rendah, kram, pusing, mengantuk, kebingungan, dan perubahan jumlah urin yang diproduksi oleh ginjal.

Jika Anda lupa meminum Natrilix SR:

Jika Anda lupa meminum satu dosis obat, minumlah dosis berikutnya pada waktu yang sama.

Jangan minum dosis ganda untuk mengganti dosis yang terlupa.

Jika Anda berhenti minum Natrilix SR:

Karena pengobatan untuk tekanan darah tinggi biasanya seumur hidup, Anda harus berdiskusi dengan dokter Anda sebelum menghentikan konsumsi produk obat ini.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda.

4. KEMUNGKINAN EFEK SAMPING

Seperti semua obat, obat ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Umum terjadi:

- Hipokalemia (Rendahnya kadar kalium dalam darah)
- Reaksi hipersensitifitas (Reaksi alergi yang berlebihan)
- Ruam merah

Tidak umum terjadi:

- Hiponatremia (Kadar natrium yang rendah dalam darah)
- Hiperkalsemia (Kadar kalsium yang tinggi dalam darah)
- Muntah
- Ruam keunguan
- Disfungsi ereksi (Kesulitan dalam mempertahankan ereksi)

Jarang terjadi:

- Hipokloremia (Kondisi dimana kadar klorida dalam darah lebih rendah dari normal. Klorida adalah jenis garam yang penting untuk menjaga keseimbangan cairan dalam tubuh)
- Hipomagnesemia (Kondisi dimana kadar magnesium dalam darah lebih rendah dari yang seharusnya. Magnesium adalah mineral yang penting untuk fungsi otot dan saraf)
- Vertigo (Sensasi pusing yang sering dirasakan seperti berputar atau lingkungan sekitar berputar, yang bisa menyebabkan keseimbangan menjadi terganggu)
- Kelelahan
- Sakit Kepala
- Kesemutan
- Mual
- Konstipasi
- Mulut Kering
- Biduran
- Nekrolisis Epidermal Toksik (Kondisi kulit yang sangat serius dan jarang, dimana terjadi kerusakan luas pada kulit dan membran mukosa)
- *Stevens Johnson Syndrome* (Gangguan kulit yang parah dan langka terjadi sebagai reaksi terhadap obat, yang menyebabkan lepuh dan lapisan kulit atas mengelupas)
- Gagal Ginjal

Sangat jarang terjadi:

- Agranulositosis (Kondisi langka di mana sumsum tulang berhenti memproduksi jumlah granulosit (sejenis sel darah putih) yang cukup, yang berfungsi melawan infeksi. Hal ini dapat membuat Anda lebih mudah terkena infeksi)
- Anemia aplastik (Gangguan serius dan jarang terjadi di mana sumsum tulang tidak dapat memproduksi sel darah yang cukup, termasuk sel darah merah, putih, dan keping darah. Ini menyebabkan kelelahan, mudah memar, dan risiko infeksi yang lebih tinggi)
- Anemia hemolitik (Suatu kondisi di mana sel darah merah dihancurkan lebih cepat daripada biasanya)
- Leukopenia (Penurunan jumlah sel darah putih dalam darah, yang dapat mengurangi kemampuan tubuh untuk melawan infeksi)
- Trombositopenia (Penurunan jumlah trombosit, yang diperlukan untuk membantu pembekuan darah. Hal ini bisa menyebabkan mudah memar dan pendarahan yang tidak normal)
- Aritmia (Gangguan irama jantung, di mana jantung bisa berdetak terlalu cepat, terlalu lambat, atau tidak teratur)
- Hipotensi (Tekanan darah yang lebih rendah dari normal, yang bisa menyebabkan pusing atau rasa pingsan)

- Pankreatitis (Radang pada pankreas yang bisa menyebabkan nyeri perut yang sangat, mual, dan muntah)
- Gangguan fungsi hati

Tidak diketahui:

- Pingsan
- Rabun Jauh
- Penglihatan kabur
- Gangguan indra penglihatan
- Glaukoma (Kondisi di mana tekanan dalam bola mata meningkat, yang bisa merusak saraf mata dan mengganggu penglihatan)
- Efusi koroidal (Ketika cairan menumpuk di bawah retina, lapisan mata yang sensitif terhadap cahaya. Kondisi ini bisa menyebabkan mata bengkak dan penglihatan yang terganggu)
- Torsade de pointes (Irama jantung yang tidak teratur dan berpotensi berbahaya, yang bisa mengakibatkan pingsan, kejang, atau bahkan kematian mendadak)
- Ensefalo Hepatik (Ketika fungsi otak terganggu akibat penumpukan racun dalam darah yang seharusnya dibersihkan oleh hati. Hal ini sering terjadi pada orang dengan penyakit hati yang serius)
- Hepatitis
- Lupus (Penyakit autoimun di mana sistem kekebalan tubuh menyerang jaringan tubuh sendiri, termasuk kulit, sendi, dan organ dalam)
- Reaksi fotosensitivitas
- Otot kaku
- Kelemahan otot
- Nyeri otot
- Rhabdomyolisis (Kerusakan otot yang parah, mengakibatkan pelepasan protein yang berbahaya ke dalam darah yang bisa menyebabkan kerusakan ginjal)
- Kenaikan kadar glukosa
- Kenaikan kadar asam urat
- Kenaikan tingkat enzim hati

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Hal ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam selebaran ini.

Dengan melaporkan efek samping obat Anda dapat membantu dalam memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini.

5. BAGAIMANA CARA MENYIMPAN NATRILIX SR

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan dan blister. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir pada bulan tersebut.

Simpan di bawah suhu 30°C.

Jangan membuang obat melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker Anda bagaimana cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

6. ISI DARI KEMASAN NATRILIX SR DAN INFORMASI LEBIH LANJUT

Apa kandungan Natrilix SR:

Zat aktif adalah indapamide. Setiap tablet mengandung indapamide.

Bahan lainnya adalah Povidone K-30, Lactose, Hypromellose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Sodium Lauryl Sulfate, Macrogol 6000, Kombinasi-Opadry-Premix Enrobage Blanc.

Seperti apa bentuk dan isi kemasan Natrilix SR:

Obat ini adalah tablet salut selaput pelepasan lambat berbentuk bikonveks berwarna putih.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Kemasan

Natrilix SR No. Reg: DKL1704527296A1
Dus, 3 Strip @ 10 Tablet Salut Selaput Pelepasan Lambat

Diproduksi oleh:

PT. Darya-Varia Laboratoria Tbk
Bogor – Indonesia

Dibawah lisensi dari:

Les Laboratoires Servier
Gidy – France

Tanggal persetujuan terakhir leaflet ini
[270724]