

INFORMASI UNTUK PASIEN

NATEXAM 1.5 mg/5 mg tablet lepas lambat termodifikasi

NATEXAM 1.5 mg/10 mg tablet lepas lambat termodifikasi

indapamid/amlodipin

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

- Simpanlah leaflet ini. Anda mungkin saja perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Ini dapat membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka sama seperti penyakit Anda.
- Jika Anda merasakan suatu efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk suatu efek samping yang mungkin timbul yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Apakah isi leaflet ini

1. Apakah NATEXAM itu dan apakah kegunaannya
2. Apakah yang perlu Anda ketahui sebelum Anda meminum NATEXAM
3. Bagaimana aturan minum NATEXAM
4. Efek samping yang mungkin timbul
5. Bagaimana cara menyimpan NATEXAM
6. Isi paket dan informasi lainnya

1. Apakah NATEXAM itu dan apakah kegunaannya

NATEXAM diresepkan sebagai terapi pengganti untuk tekanan darah tinggi (hipertensi) pada pasien yang sudah minum indapamid tablet dan amlodipin tablet secara terpisah dengan kekuatan yang sama.

NATEXAM merupakan kombinasi dari dua zat aktif, indapamid dan amlodipin.

Indapamid merupakan diuretik. Diuretik meningkatkan jumlah urin yang dihasilkan oleh ginjal. Namun, indapamid berbeda dengan diuretik lainnya, karena ia hanya menyebabkan sedikit peningkatan jumlah urin yang dihasilkan. Amlodipin merupakan kalsium antagonis (yang termasuk dalam kelas obat yang disebut dihidropiridin) dan Amlodipin bekerja melalui relaksasi pembuluh darah, sehingga darah akan mengalir dengan mudah. Masing-masing zat aktif tersebut mengurangi tekanan darah.

2. Apakah yang perlu Anda ketahui sebelum Anda meminum NATEXAM

Jangan meminum NATEXAM

- jika Anda alergi terhadap indapamid atau suatu sulfonamid lainnya (golongan produk obat untuk pengobatan hipertensi), atau amlodipin atau suatu kalsium antagonis lainnya (golongan produk obat untuk pengobatan hipertensi) atau dari bahan/zat lainnya dari obat ini (tercantum dalam nomor 6). Hal ini dapat menimbulkan gatal, kemerahan pada kulit atau sesak nafas,
- jika Anda memiliki tekanan darah rendah yang parah (hipotensi),
- jika Anda memiliki penyempitan katup aorta jantung (stenosis aorta) atau *cardiogenic shock* (suatu kondisi dimana jantung Anda tidak dapat mensuplai darah ke tubuh),
- jika Anda menderita gagal jantung setelah mengalami serangan jantung,

- jika Anda memiliki penyakit ginjal yang parah,
- jika Anda memiliki penyakit liver yang parah atau menderita suatu kondisi yang disebut ensefalopati hepatik (penyakit otak yang disebabkan oleh penyakit liver),
- jika Anda memiliki kadar kalium yang rendah dalam darah Anda,

Peringatan dan tindakan pencegahan

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum meminum NATEXAM.

Anda harus berkonsultasi dengan dokter Anda jika Anda memiliki atau telah memiliki salah satu dari kondisi berikut ini:

- jika Anda baru saja mengalami serangan jantung,
- jika Anda memiliki gagal jantung, suatu masalah irama jantung, jika Anda memiliki penyakit arteri koroner (penyakit jantung yang disebabkan oleh aliran darah yang buruk dalam pembuluh darah jantung),
- jika Anda memiliki masalah dengan ginjal Anda,
- jika Anda mengalami penurunan penglihatan atau sakit mata. Ini bisa menjadi gejala akumulasi cairan di lapisan pembuluh darah mata (efusi koroid) atau peningkatan tekanan di mata Anda dan dapat terjadi dalam beberapa jam hingga beberapa minggu setelah mengonsumsi Natexam. Jika tidak diobati, hal ini dapat menyebabkan kehilangan penglihatan permanen. Jika sebelumnya Anda memiliki alergi penisilin atau sulfonamida, Anda berisiko lebih tinggi terkena ini,
- jika Anda memiliki gangguan otot termasuk nyeri otot, nyeri tekan, lemah atau kram,
- peningkatan tekanan darah yang parah (hipertensi krisis),
- anda orang yang sudah berumur dan dosis Anda perlu ditingkatkan,
- jika Anda sedang meminum obat-obatan lainnya,

- jika Anda kekurangan gizi (gizi buruk),
- jika Anda memiliki masalah liver,
- jika Anda memiliki diabetes,
- jika Anda menderita asam urat,
- jika Anda perlu melakukan tes untuk memeriksa seberapa baik kelenjar paratiroid Anda bekerja,
- jika Anda memiliki reaksi fotosensitifitas.

Dokter Anda dapat menyarankan kepada Anda untuk melakukan tes darah untuk memeriksa apakah kadar natrium atau kalium rendah atau kadar kalsium tinggi.

Jika Anda merasa salah satu dari situasi tersebut mungkin terjadi pada Anda atau Anda memiliki pertanyaan atau keragu-raguan terhadap obat yang ingin Anda minum, Anda harus berkonsultasi dengan dokter atau apoteker Anda.

Atlet, peringatan penting bahwa Natexam mengandung bahan aktif (indapamide) yang dapat memberikan reaksi positif pada hasil uji *dopping*/tes obat.

Anak-anak dan remaja

NATEXAM tidak boleh diberikan kepada anak-anak dan remaja.

Obat-obatan lainnya dan NATEXAM

Beritahukan kepada dokter atau apoteker Anda jika Anda meminum, baru saja meminum atau mungkin meminum obat-obatan lainnya.

Anda tidak boleh meminum NATEXAM:

- dengan lithium (digunakan untuk mengobati gangguan mental seperti mania, penyakit depresi manik dan depresi berulang) karena risiko peningkatan kadar lithium dalam darah,
- dengan dantrolen (infus untuk kelainan suhu tubuh yang parah).

Pastikan untuk memberitahukan kepada dokter Anda jika Anda sedang mengonsumsi atau meminum obat-obatan berikut ini, karena perawatan khusus mungkin diperlukan:

- obat-obatan lainnya untuk mengobati tekanan darah tinggi,
- obat-obatan yang digunakan untuk masalah irama jantung (misalnya quinidin, hydroquinidin, Disopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide, bretylium),
- obat-obatan yang digunakan untuk mengobati gangguan mental seperti depresi, kecemasan, szofrenia dan lain-lain (misalnya: antidepresan trisiklik, obat-obatan antipsikotik, neuroleptik (seperti amisulprid, sulpirid, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol),
- bepridil (digunakan untuk mengobati angina pektoris, kondisi yang menyebabkan nyeri dada),
- cisaprid, difemanil (digunakan untuk mengobati masalah pencernaan),
- vincamine IV (digunakan untuk mengobati gangguan kognitif gejala pada lansia termasuk kehilangan ingatan),
- halofantrine (obat antiparasit yang digunakan untuk mengobati beberapa jenis penyakit malaria),
- pentamidin (digunakan untuk mengobati beberapa jenis pneumonia (radang paru)),
- antihistamin digunakan untuk mengobati reaksi alergi, seperti rinitis alergi (*hay fever*) (contohnya: mizolastine, astemizole, terfenadine),
- obat anti-inflamasi non-steroid untuk menghilangkan rasa sakit (misalnya ibuprofen) atau asam asetilsalisilat dosis tinggi,
- penghambat Angiotensin Converting Enzyme (ACE) (digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi dan gagal jantung),
- *oral corticosteroids* yang digunakan untuk mengobati berbagai kondisi termasuk asma dan radang sendi yang parah,
- *digitalis preparations* (untuk pengobatan masalah jantung),
- pencahar stimulan,
- baklofen (untuk mengobati otot kaku yang terjadi pada penyakit seperti sklerosis ganda),
- *potassium – sparing diuretics* (amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformin (untuk mengobati diabetes),
- *iodinated contrast media* (digunakan untuk tes yang menggunakan sinar-X),
- tablet kalsium atau suplemen kalsium lainnya,
- immunosupresan (obat yang digunakan untuk mengontrol respon imun tubuh) untuk mengobati penyakit autoimun atau setelah operasi transplantasi (misalnya siklosporin, takrolimus),
- sirolimus, temsirolimus, everolimus dan obat lain dalam golongan yang disebut penghambat mTOR (obat-obatan yang digunakan untuk mengubah cara kerja system kekebalan tubuh Anda),
- *tetracosactide* (untuk mengobati penyakit *Crohn*),
- obat antijamur (contohnya: ketokonazol, itrakonazol, amfoterisin B melalui injeksi, ritonavir, indinavir, nelfinavir (disebut penghambat protease yang digunakan untuk mengobati HIV),
- antibiotik digunakan untuk mengobati infeksi akibat bakteri (contohnya: rifampisin, injeksi eritromisin, klaritromisin, sparfloxacin, moxifloxacin),
- hiperikum perforatum (St. John's Wort),
- verapamil, diltiazem (obat-obatan untuk penyakit jantung),
- simvastatin (obat penurun kolesterol),
- alopurinol (untuk mengobati asam urat),
- methadone (digunakan untuk mengobati kecanduan).

NATEXAM dengan makanan dan minuman

Jus jeruk dan buah jeruk (*grapefruit*) sebaiknya tidak dikonsumsi oleh orang-orang yang sedang mengkonsumsi NATEXAM. Hal ini karena jus jeruk dan jeruk (*grapefruit*) dapat menyebabkan peningkatan kadar zat aktif amlodipin, yang dapat secara tidak terduga

menyebabkan peningkatan tekanan darah sehingga menurunkan khasiat dari NATEXAM.

Kehamilan dan menyusui

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, merencanakan untuk segera hamil atau berencana untuk memiliki bayi, berkonsultasilah dengan dokter atau apoteker Anda untuk memperoleh saran sebelum meminum atau mengkonsumsi obat ini.

Obat ini tidak dianjurkan untuk dikonsumsi selama masa kehamilan. Jika kehamilan direncanakan atau sudah dipastikan hamil, beralih ke pengobatan alternatif harus dimulai sesegera mungkin.

NATEXAM tidak direkomendasi jika Anda sedang menyusui. Segera konsultasikan dengan dokter Anda jika Anda sedang menyusui atau akan memulai untuk menyusui.

Natexam diekskresikan melalui ASI dalam jumlah sedikit, serta penggunaan dalam dosis tinggi pada ibu menyusui tidak disarankan. Penggunaan Natexam pada ibu menyusui harus dalam dosis serendah mungkin.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin

NATEXAM dapat mempengaruhi kemampuan Anda untuk mengemudi atau mengoperasikan mesin. Jika tablet tersebut membuat Anda merasa sakit, pusing atau lelah, atau membuat Anda sakit kepala, jangan mengemudikan atau mengoperasikan mesin dan segera hubungi dokter Anda. Jika hal ini terjadi, Anda harus menahan diri untuk mengemudi dan melakukan kegiatan lainnya yang membutuhkan kewaspadaan.

NATEXAM mengandung laktosa. Jika Anda telah diberitahukan oleh dokter Anda bahwa Anda memiliki intoleransi terhadap gula, hubungi dokter Anda sebelum mengkonsumsi produk obat ini.

NATEXAM mengandung sodium. Natexam mengandung kurang dari 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, maka dapat dikatakan pada dasarnya 'bebas sodium'.

3. Bagaimana aturan minum NATEXAM

Selalu minum obat ini sesuai dengan anjuran dokter Anda. Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda jika Anda tidak merasa yakin.

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

Tablet ini harus ditelan seluruhnya dengan air dan tidak boleh dikunyah.

Jika Anda meminum NATEXAM lebih dari yang seharusnya

Meminum terlalu banyak tablet ini dapat menyebabkan tekanan darah Anda menjadi rendah atau bahkan sangat rendah. Anda mungkin merasa pusing, mengantuk, berkunang-kunang, pingsan atau lemah. Anda mungkin mengalami mual, muntah, kram, bingung dan perubahan jumlah urin yang dihasilkan oleh ginjal. Jika penurunan tekanan darah cukup parah dapat mengakibatkan syok. Kulit Anda berasa dingin dan lembab dan Anda bisa kehilangan kesadaran.

Kelebihan cairan dapat menumpuk di paru-paru Anda (edema paru) menyebabkan sesak napas yang dapat berkembang hingga 24-48 jam setelah asupan.

Segeralah mencari pertolongan medis jika Anda terlalu banyak mengkonsumsi tablet NATEXAM.

Jika Anda lupa untuk meminum NATEXAM

Jangan khawatir. Jika Anda lupa untuk meminum tablet tersebut, jangan minum sekalian dosis tablet tersebut. Minumlah dosis tablet berikutnya pada waktu yang tepat. Jangan meminum tablet tersebut dengan dosis ganda untuk menebus (menggenapi/menambahkan) dosis yang lupa diminum.

Jika Anda berhenti meminum NATEXAM

Sebagai pengobatan untuk tekanan darah tinggi biasanya seumur hidup, Anda harus berkonsultasi dengan dokter Anda sebelum memutuskan untuk berhenti

mengonsumsi produk obat ini. Jika Anda memiliki pertanyaan apapun lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

4. Efek samping yang mungkin timbul

Sebagaimana semua obat-obatan pada umumnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Hentikan meminum produk obat dan segera kunjungi dokter Anda, jika Anda mengalami salah satu dari efek samping berikut ini yang dapat menjadi serius:

- pembengkakan kelopak mata, wajah dan bibir (sangat jarang, kemungkinan terjadi pada 1 diantara 10.000 orang),
- pembengkakan pada lidah dan tenggorokan yang menyebabkan kesulitan bernapas (sangat jarang, kemungkinan terjadi pada 1 diantara 10.000 orang),
- reaksi kulit yang parah termasuk ruam kulit yang intens, gatal-gatal, kemerahan pada kulit pada seluruh tubuh Anda, gatal yang parah, melepuh, mengelupas dan pembengkakan kulit, radang selaput lendir (sindrom Stevens Johnson, *Toxic Epidermal Necrolysis*) atau reaksi alergi lainnya (sangat jarang, kemungkinan terjadi pada 1 diantara 10.000 orang),
- serangan jantung (sangat jarang, kemungkinan terjadi pada 1 diantara 10.000 orang),
- detak jantung yang tidak normal (tidak lazim, kemungkinan terjadi pada 1 diantara 100 orang),
- irama detak jantung yang tidak teratur sehingga mengancam jiwa (*torsade de pointes*) (frekuensi tidak diketahui),
- mengalami peradangan pada pankreas yang dapat menyebabkan sakit perut dan sakit punggung yang parah disertai dengan perasaan sangat tidak enak (sangat jarang,

kemungkinan terjadi pada 1 diantara 10.000 orang).

- kelemahan otot, kram, nyeri tekan, atau nyeri dan terutama pada saat yang sama, Anda merasa tidak enak badan atau memiliki suhu tinggi, mungkin disebabkan oleh kerusakan otot yang tidak normal (tidak diketahui).

Berikut ini efek samping yang umumnya terjadi yang telah dilaporkan. Jika salah satu dari efek-efek samping berikut ini menyebabkan masalah terhadap Anda atau jika efek-efek samping tersebut berlangsung selama lebih dari satu minggu, Anda harus menghubungi dokter Anda.

Dalam urutan frekuensi yang menurun, efek samping lain dapat mencakup sebagai berikut:

Sangat lazim: kemungkinan terjadi pada 1 diantara 10 orang

- Edema (retensi cairan)

Lazim: terjadi pada 1 diantara 10 orang

- sakit kepala, pusing, mengantuk (terutama pada awal pengobatan),
- gangguan pada penglihatan, penglihatan menjadi ganda,
- palpitasi (kesadaran Anda akan detak jantung Anda), memerah,
- sesak napas
- sakit perut, merasa sakit (mual), kebiasaan buang air besar berubah, diare, sembelit, gangguan pencernaan,
- bengkak pada pergelangan kaki, kelelahan, badan lemah, kejang otot,
- kalium yang rendah dalam darah, yang dapat menyebabkan kelemahan otot,
- ruam kulit.

Efek samping lainnya yang juga telah dilaporkan tercakup dalam daftar berikut. Jika salah satu dari efek-efek samping berikut ini semakin parah, atau jika Anda mengalami

suatu efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini, harap memberitahukan kepada dokter atau apoteker Anda.

Tidak Lazim: Terjadi pada 1 diantara 100 orang

- perubahan mood, cemas, depresi, sulit tidur,
- gemetar,
- merasakan kelainan,
- mati rasa atau kesemutan pada kaki Anda, hilangnya rasa nyeri,
- mendengung pada telinga,
- tekanan darah rendah,
- pingsan,
- rendah natrium dalam darah yang dapat menyebabkan dehidrasi dan tekanan darah rendah,
- bersin/pilek yang disebabkan oleh peradangan pada lapisan hidung (rhinitis),
- batuk
- mulut kering, muntah (karena sakit),
- rambut rontok, keringat mengucur, kulit gatal, bercak merah pada kulit, perubahan warna kulit, melepuh,
- gangguan pada waktu buang air kecil, sering buang air kecil di malam hari, peningkatan jumlah buang air kecil,
- impotensi (ketidakmampuan untuk mendapatkan atau mempertahankan ereksi); merasa tidak nyaman atau terjadi pembesaran payudara pada pria,
- nyeri, merasa tidak sehat,
- sendi atau otot nyeri, kram otot, nyeri punggung,
- berat badan naik atau turun.

Jarang terjadi: kemungkinan terjadi pada 1 diantara 1.000 orang

- kebingungan,
- merasa pusing,
- klorida rendah dalam darah,
- magnesium rendah dalam darah.

Sangat jarang: kemungkinan terjadi pada 1 diantara 10.000 orang

- perubahan dalam sel darah, seperti trombositopenia (penurunan jumlah trombosit yang menyebabkan mudah memar dan perdarahan hidung), leukopenia (penurunan sel darah putih yang dapat menyebabkan demam yang tidak jelas, rasa sakit pada tenggorokan atau gejala flu lainnya - jika ini terjadi, hubungi dokter) dan anemia (penurunan sel darah merah),
- kelebihan gula dalam darah (hiperglikemia),
- peningkatan kalsium dalam darah,
- gangguan saraf yang dapat menyebabkan kelemahan, kesemutan atau mati rasa,
- pembengkakan gusi,
- perut kembung (gastritis),
- kelainan fungsi hati, radang liver (hepatitis), warna kuning pada kulit (jaundice), peningkatan enzim liver yang mungkin memiliki dampak pada beberapa tes medis; dalam kasus-kasus gagal liver, ada kemungkinan mendapatkan ensefalopati (penyakit pada otak yang disebabkan oleh penyakit liver),
- penyakit ginjal,
- peningkatan ketegangan otot,
- peradangan pembuluh darah, seringkali diikuti dengan ruam kulit,
- kepekaan terhadap cahaya.

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

- perubahan dapat terjadi pada parameter laboratorium Anda dan dokter Anda mungkin perlu melakukan tes darah kepada Anda untuk memeriksa kondisi Anda. Perubahan parameter laboratorium berikut ini dapat terjadi:
 - peningkatan asam urat, zat yang dapat menyebabkan atau

- memperburuk asam urat (nyeri sendi terutama pada kaki),
- peningkatan kadar gula dalam darah pada pasien diabetes,
- penelusuran EKG tidak normal,
- rabun dekat (myopia),
- penglihatan kabur,
- penurunan penglihatan atau rasa sakit di mata Anda karena tekanan tinggi (kemungkinan tanda-tanda akumulasi cairan di lapisan pembuluh darah mata (efusi koroid) atau glaukoma sudut tertutup akut),
- gemetar, kekakuan, wajah seperti topeng, gerakan lambat dan terseret-seret, berjalan tidak seimbang.

Jika Anda menderita lupus eritematosus sistemik (jenis penyakit kolagen), mungkin bisa lebih buruk.

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk efek samping apapun yang tidak tercantum dalam leaflet ini.

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

5. Bagaimana cara menyimpan NATEXAM

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kadaluwarsa yang tertera pada dus dan pada blister. Tanggal kadaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan itu.

Simpan ditempat dengan suhu di bawah 30°C.

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

6. Isi paket dan informasi lainnya


Apakah yang terkandung dalam NATEXAM


- Zat aktifnya adalah indapamid dan amlodipin.

Satu tablet NATEXAM 1.5 mg/5 mg mengandung 1.5 mg indapamid dan 6.935 mg amlodipin besilat yang setara dengan 5 mg amlodipin.

Satu tablet NATEXAM 1.5 mg/10 mg mengandung 1.5 mg indapamid dan 13.87 mg amlodipin besilat yang setara dengan 10 mg amlodipin.

Seperti apa penampilan dan isi NATEXAM pada kemasan

NATEXAM 1.5 mg/5 mg tablet berwarna putih, bulat, disalut selaput, tablet lepas lambat termodifikasi berdiameter 9 mm dengan tanda  pada salah satu permukaannya.

NATEXAM 1.5 mg /10 mg tablet berwarna merah muda (pink), bulat, disalut selaput, tablet lepas lambat termodifikasi berdiameter 9 mm dengan tanda  pada salah satu permukaannya.

Kemasan:

NATEXAM 1.5 mg/5 mg

No. Reg.: DKI176860161A1

Dus berisi 6 blisters @ 5 tablet lepas lambat termodifikasi

NATEXAM 1.5 mg/10 mg

No. Reg.: DKI1768601614B1

Dus berisi 6 blisters @ 5 tablet lepas lambat termodifikasi

Leaflet ini telah direvisi terakhir pada tanggal (29/03/2023)

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Les Laboratoires Servier



Diproduksi oleh:

Les Laboratoires Servier Industrie

45520 Gidy – Perancis

Diimpor dan Dipasarkan oleh:

PT. Servier Indonesia

Jakarta – Indonesia

Didaftarkan oleh:

PT. Darya-Varia Laboratoria Tbk

Bogor – Indonesia