

NATRILIX SR 1.5 mg

Indapamide 1.5mg

Apakah yang ada pada risalah 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 menggunakan Natrilix SR 1.5 mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara 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 bahan aktif iaitu indapamide.

Bagaimana Natrilix SR 1.5 mg berfungsi

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

Sebelum menggunakan Natrilix SR 1.5 mg

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Natrilix SR 1.5 mg :

- jika anda alah kepada indapamide atau mana-mana sulfonamide lain atau sebarang bahan-bahan yang lain dalam Natrilix SR 1.5 mg,
- jika anda mempunyai penyakit ginjal teruk,
- jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk atau mengalami *hepatic encephalopathy* (sejenis penyakit degeneratif otak di mana hati tidak mampu mengeluarkan toksin di dalam darah),
- jika anda mempunyai paras kalium yang rendah di dalam darah anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum anda mengambil sebarang ubat.

Natrilix SR 1.5 mg tidak disarankan sewaktu mengandung. Sekiranya anda ingin mengandung atau telah mengandung, anda harus ambil rawatan alternatif seawal yang mungkin.

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

Susu ibu boleh mengandungi bahan aktif ubat. Jangan ambil Natrilix SR 1.5 mg jika anda menyusui susu ibu kepada anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat.

- Sebelum mula menggunakan

Sila ambil perhatian yang khusus dengan Natrilix SR 1.5 mg:

- 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 anda memerlukan ujian untuk memeriksa kelenjar parathyroid anda.

Anda harus maklumkan doktor anda jika anda mempunyai reaksi fotosensitif.

Anda mungkin akan diberi ujian darah untuk mengetahui paras natrium atau kalium anda rendah atau paras kalsium yang 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 Natrilix SR 1.5 mg mengandungi bahan aktif indapamide yang boleh memberi

kesan positif terhadap 'anti-doping control tests'.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda akan atau telah mengambil ubat-ubatan lain termasuk ubat yang tidak memerlukan preskripsi doktor.

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*),
- ubat untuk rawatan penyakit mental seperti kemurungan, keresahan, skizofrenia (seperti *tricyclic antidepressant*, antipsikotik, *neuroleptics*),
- *bepidil* (untuk merawat angina pektoris, keadaan yang menyebabkan sakit dada),
- *cisapride, diphemanil* (untuk rawatan masalah gastro-usus),
- *sparfloxacin, moxifloxacin* (untuk rawatan jangkitan),
- *halofantrine* (untuk rawatan malaria),
- *pentamidine* (untuk rawatan beberapa jenis pneumonia),

- *mizolastine* (untuk rawatan alergi, seperti demam alergi),
- 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),
- *corticosteroids* untuk merawat pelbagai keadaan termasuk asma yang teruk dan *rheumatoid arthritis*,
- laksatif perangsang,
- *baclofen* (untuk rawatan kekejangan otot dalam penyakit *multiple sclerosis*),
- *potassium-sparing* diuretik (*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*).

Cara penggunaan Natrilix SR 1.5 mg

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa adalah 1 tablet sehari. Ambil tablet pada sebelah pagi.

- Bila perlu digunakan

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 ubat yang tinggi boleh menyebabkan rasa loya, muntah, tekanan darah rendah, kekejangan, rasa pening, mengantuk, kekeliruan dan perubahan dalam amalan air kencing.

Semasa menggunakan Natrilix SR 1.5 mg

- Perkara yang perlu 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.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan berkaitan dengan penggunaan ubat ini, sila bertanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan pengendalian mesin

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

Informasi penting tentang kandungan NATRILIX SR 1.5 mg

Natrilix SR 1.5 mg mengandungi laktosa monohidrat (sejenis gula).

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Natrilix SR 1.5 mg boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Di antara kesan sampingan yang mungkin terjadi ialah:

- Biasa (<1/10, >1/100): paras kalium yang rendah dalam darah yang boleh menyebabkan kelemahan otot.
- Luar Biasa (< 1/100, >1/1000): muntah, reaksi alergi, terutamanya pada kulit, seperti ruam kulit, purpura (bintik merah yang kecil pada kulit) pada orang yang cenderung kepada alahan dan reaksi asma.
- Jarang Sekali (< 1 / 1000, >1 / 10,000):
 - Rasa letih, pening, sakit kepala, pins and needles (paresthesia);
 - Gangguan *gastro-intestinal* (seperti rasa loya, sembelit), mulut kering;
- Sangat jarang sekali (< 1 / 10,000):
 - Ritma jantung yang tidak tetap, tekanan darah rendah;
 - Penyakit ginjal;
 - Pankreatitis (keradangan pankreas yang menyebabkan kesakitan pada abdomen bahagian atas), fungsi hati yang tidak normal;

- Perubahan dalam sel-sel darah, seperti *thrombocytopenia*

(kekurangan sel platelet dalam darah yang menyebabkan kulit mudah menjadi lebam dan pendarahan hidung), *leucopenia* (kekurangan sel darah putih yang boleh menyebabkan demam, sakit kerongkong atau simptom selsema lain – jika ini berlaku, hubungi doktor anda dengan segera) dan anaemia (kekurangan sel-sel darah merah);

- Angioedema dan / atau urtikaria, manifestasi kulit yang teruk. Angioedema adalah pembengkakan yang amat teruk pada kulit atau muka, bengkak pada bibir atau lidah, bengkak membran mukus pada kerongkong atau laluan udara yang mengakibatkan kesukaran bernafas atau kesukaran penelanan. Jika ini berlaku, hubungi doktor anda dengan segera.
- Tidak diketahui (tidak dapat dianggarkan dari data yang sedia ada):
 - *Syncope*
 - Dalam kes masalah hepar, anda mungkin mengalami *hepatic encephalopathy* (sejenis penyakit degeneratif otak di mana hati tidak lagi mampu untuk membuang toksin dalam darah).
 - Perubahan boleh berlaku dalam parameter makmal anda. 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 dalam kaki),
- peningkatan paras gula darah dalam pesakit-pesakit kencing manis,
- peningkatan kalsium dalam darah.
- kenaikan tahap enzim hati.
- 'Electrocardiogram tracing' yang tidak normal
- Degupan jantung yang tidak teratur yang boleh mengancam nyawa (*torsades de pointe*)
- jika anda mengalami penyakit *Lupus erythematosus* (sejenis penyakit kolagen), kesan penyakit berkemungkinan akan menjadi lebih teruk. Kes-kes yang mempunyai reaksi photosensitivity (perubahan keadaan kulit) selepas terdedah kepada cahaya matahari atau UVA tiruan juga pernah dilaporkan.
- Hepatitis

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers → Reporting*)

Cara 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 lepuh. Tarikh luput adalah merujuk hari terakhir untuk bulan tersebut.

Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Natrilix SR adalah tablet berwarna putih, tablet *prolonged-release* bersalut filem yang berbentuk bulat. Terdapat dalam kotak bersaiz 30 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
Indapamide.....1.5 mg
- 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 MAL

MAL19973570A

Pengilang

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
France

Pemegang pendaftaran Produk

Servier Malaysia Sdn Bhd
1301 Level 13, Uptown 2
No 2 Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown
47400 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

Tarikh kemaskini RiMUP

18.08.2014