

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fludex 1,5 mg Retard Filmtabletten Indapamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Fludex 1,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fludex 1,5 mg beachten?
3. Wie ist Fludex 1,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fludex 1,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Fludex 1,5 mg und wofür wird es angewendet?

Fludex 1.5mg ist eine Filmtablette mit verlängerter Wirkstoff-Freisetzung und enthält den Wirkstoff Indapamid.

Dieses Arzneimittel senkt einen zu hohen Blutdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen.

Indapamid ist ein Diuretikum. Die meisten Diuretika vergrößern die von den Nieren produzierte Harnmenge. Indapamid unterscheidet sich insofern von den anderen Diuretika, als dieses Arzneimittel nur eine leicht Erhöhung der Harnmenge verursacht.

Außerdem erweitert Indapamid die Blutgefäße, so dass das Blut leichter passiert. Dies hilft den Blutdruck zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fludex 1,5 mg beachten?

Fludex 1,5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Indapamid, andere Wirkstoffe mit ähnlicher Struktur (Sulfonamidderivate) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder wenn Sie an einer hepatischen Enzephalopathie leiden (degenerative Gehirnerkrankung),
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fludex 1,5mg einnehmen.

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie Diabetiker(in) sind,
- wenn Sie an Gicht leiden,
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden oder wenn Sie Probleme mit den Nieren haben,

Gebrauchsinformation

- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Fludex 1,5 mg auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, können Sie ein höheres Risiko für die Entwicklung dieser Nebenwirkungen haben,
- wenn Sie Muskelerkrankungen haben, einschließlich Muskelschmerzen, Druckschmerz, Schwäche oder Krämpfe,
- wenn Sie sich einer Untersuchung Ihrer Nebenschilddrüse unterziehen müssen.

Falls bei Ihnen eine Photosensibilitätsreaktion auftritt, müssen Sie Ihren Arzt benachrichtigen

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen Laboruntersuchungen verschreiben muss, um so rasch wie möglich ein Absinken des Natrium- oder des Kaliumspiegels oder um einen Anstieg des Kalziumspiegels im Blut feststellen zu können.

Wenn Sie glauben, dass diese Situationen auf Sie zutreffen oder wenn Sie weitere Fragen bezüglich der Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sportler müssen darauf hingewiesen werden, dass Fludex 1,5 mg einen Wirkstoff enthält, der eine positive Reaktion bei Tests hervorrufen kann, die bei Anti-Doping-Kontrollen durchgeführt werden.

Einnahme von Fludex 1,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme von Fludex 1,5 mg und Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Depressionen angewendet wird), da das Risiko besteht, dass der Lithiumspiegel im Blut ansteigt.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt - es kann sein, dass bei der Anwendung bestimmte Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind :

- Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden (z.B.: Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalin, Bretylium),
- Arzneimittel, die zur Behandlung von mentalen Störungen eingesetzt werden, wie zum Beispiel bei Depressionen, Angststörungen, Schizophrenie, usw. (z.B.: trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Neuroleptika (wie Amisupirid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Dorperidol)),
- Bepridil (ein Wirkstoff, der zur Behandlung von Angina pectoris eingesetzt wird, einer Krankheit, die Schmerzen in der Brust hervorruft),
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen),
- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin zur Injektion, Vincamin zur Injektion (zur Behandlung von kognitiven Störungen bei älteren Patienten einschließlich Gedächtnisverlust),
- Halofantrin (Antiparasitikum zur Behandlung bestimmter Formen von Malaria),
- Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Formen von Lungenentzündung),
- Antihistaminika zur Behandlung von allergischen Reaktionen wie Heuschnupfen (z. B. Mizolastin, Astemizol, Terfenadin),
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Mittel zur Schmerzlinderung (z.B.: Ibuprofen) oder hochdosierte Acetylsalicylsäure,
- ACE-Hemmer, Hemmstoffe des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (zur Behandlung von Bluthochdruck und bei Herzinsuffizienz),
- Amphotericin B zur Injektion (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Orale Kortikosteroide, zur Behandlung verschiedener Störungen : bei schwerem Asthma und bei rheumatoider Arthritis,
- Stimulierende Laxativa,

Gebrauchsinformation

- Baclofen (zur Behandlung von Muskelsteife, die bei Krankheiten wie der multiplen Sklerose auftritt),
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht)
- Kaliumsparende Diuretika (z.B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren),
- Metformin (zur Behandlung von Diabetes),
- Iodhaltige Kontrastmittel (die bei Röntgenuntersuchungen verwendet werden),
- Kalziumtabletten oder andere Kalziumzusätze,
- Ciclosporin, Tacrolimus oder andere Immunsuppressoren, die nach einer Organtransplantation, zur Behandlung von Autoimmun-Erkrankungen oder bei schweren rheumatologischen oder dermatologischen Erkrankungen eingesetzt werden,
- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn).
- Methadon (zur Behandlung von Suchterkrankungen)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Bei Schwangerschaftswunsch oder bei einer bestätigten Schwangerschaft muss so früh wie möglich eine Alternativbehandlung eingeleitet werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.

Der Wirkstoff wird in die Muttermilch ausgeschieden. Stillen wird nicht empfohlen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund des Absinkens des arteriellen Blutdrucks kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen hervorrufen, wie zum Beispiel Schwindelgefühl oder Müdigkeit (siehe Rubrik 4). Diese Nebenwirkungen treten häufiger zu Beginn der Behandlung oder nach einer Erhöhung der Dosis auf. In diesem Fall sollten Sie vermeiden, Fahrzeuge zu steuern. Auch sollten sonstige Aktivitäten, bei denen eine erhöhte Aufmerksamkeit erforderlich ist, unterbleiben. Dennoch dürften diese Nebenwirkungen normalerweise nicht eintreten.

Fludex 1,5 mg enthält Laktosemonohydrat

Wenn Ihr Arzt Sie darüber informiert hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten aufweisen, kontaktieren Sie ihn bitte, ehe Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Fludex enthält Natrium

Fludex enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu "Natriumfrei".

3. Wie ist Fludex 1,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette, einmal pro Tag, vorzugsweise morgens, während der Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten. Die Tablette muss im Ganzen mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Tablette darf weder zerbissen noch zerkaut werden. Die Behandlung von Bluthochdruck ist im allgemeinen eine Langzeitbehandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Fludex 1,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge Fludex 1,5 mg eingenommen haben, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das **Anti-Gift-Zentrum (070/245.245)**.

Eine sehr grosse Menge Fludex 1,5 mg kann Übelkeit, Erbrechen, niedrigen Blutdruck, Muskelkrämpfe, Schwindel, Schläfrigkeit, Konfusion und Variationen der von den Nieren produzierten Harnmenge verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Fludex 1,5 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Fludex 1,5 mg vergessen haben, setzen Sie am folgenden Tag Ihre Behandlung wie gewohnt fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fludex 1,5 mg abbrechen

Da die Behandlung von Bluthochdruck im Allgemeinen eine Langzeitbehandlung ist, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, ehe Sie die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, welche schwerwiegend sein kann:

- Angioödem und/oder Nesselsucht. Ein Angioödem zeigt sich in Form von Schwellungen der Haut an Extremitäten oder des Gesichts, der Lippen oder Zunge oder einem Anschwellen der Schleimhäute von Rachen oder Atemwegen, was zu Kurzatmigkeit oder Schluckbeschwerden führt. Wenn dies bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt (sehr selten) (weniger als einer von 10.000 Behandelten)
- Schwere Hautreaktionen einschließlich ausgeprägtem Hautausschlag, Rötung der Haut am ganzen Körper, starkem Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson Syndrom) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten) (weniger als einer von 10.000 Behandelten)
- lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Häufigkeit nicht bekannt)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse die starke Bauch- und Rückenschmerzen verbunden mit ausgeprägtem Unwohlsein verursachen kann (sehr selten) (weniger als einer von 10.000 Behandelten)
- hepatische Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns, verursacht durch eine Lebererkrankung) (Häufigkeit nicht bekannt)
- Entzündung der Leber (Hepatitis) (Häufigkeit nicht bekannt)
- Muskelschwäche, Krämpfe, Druckschmerz oder Schmerzen und insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder hohes Fieber haben, kann dies auf einen abnormen Muskelabbau zurückzuführen sein (Häufigkeit nicht bekannt).

Andere Nebenwirkungen, die ebenfalls auftreten können, nach abnehmender Häufigkeit sortiert:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) :

- Geröteter, erhabener Hautausschlag
- Allergische Reaktionen, vor allem seitens der Haut, bei allergisch bzw. asthmatisch veranlagten Patienten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Erbrechen
- Purpura (kleine rote Punkte auf der Haut).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) :

- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Gefühl von Prickeln und Ameisenlaufen (Parästhesien), DrehSchwindel
- Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Verstopfung), Mundtrockenheit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) :

Gebrauchsinformation

- Veränderung des Blutbildes, wie z.B. Thrombozytopenie (Abnahme der Zahl der Blutplättchen, was zu leichten Blutergüssen und Nasenbluten führt), Leukopenie (Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen, was zu Fieber unklarer Ursache, Rachenschmerzen oder anderen Grippe-ähnlichen Symptomen führen kann – wenn dies auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt) und Anämie (Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen)
- erhöhte Calciumwerte im Blut
- Herzrhythmusstörungen, Hypotonie
- Nierenerkrankung
- veränderte Leberfunktion.

Unbekannte Häufigkeit (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ohnmacht
- Wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematodes (eine Art Kollagen-Krankheit) leiden, kann sich dieser verschlechtern
- Es wurden Fälle von Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Hautveränderungen) berichtet, nachdem die Haut der Sonne oder künstlicher UVA-Strahlung ausgesetzt war
- Kurzsichtigkeit (Myopie)
- verschwommenes Sehen
- Sehstörungen
- Verschlechterung des Sehvermögens oder Augenschmerzen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein akutes Winkelverschlussglaukom)
- Es können Veränderungen Ihrer biologischen Parameter (Bluttest) auftreten und es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihnen zwecks Kontrolle Ihrer Blutwerte weitere Blutuntersuchungen verschreiben muss. Es können folgende Veränderungen Ihrer biologischen Parameter auftreten:
 - niedrig Blutkaliumspiegels,
 - niedrig Blutnatriumspiegels, eventuell mit einer Dehydratation und einer Hypotonie,
 - anstieg des Harnsäurespiegels, der Gichtanfälle verursachen oder verschlimmern kann (schmerzhafte Gelenke, insbesondere im Fussbereich),
 - anstieg des Blutzuckers bei DiabetikerInnen,
 - erhöhte Leberenzym Spiegel.
- abweichende EKG-Werte.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail : adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Fludex 1,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel Für Kinder unzugänglich auf.

Gebrauchsinformation

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fludex 1,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Indapamid. Jede Filmtablette enthält 1,5 mg Indapamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- der Tablettenkern enthält: wasserfreies kolloidales Silizium (E551), Hypromellose (E464), Monohydratlactose, Magnesiumstearat (E470B), Povidon
- die Filmschicht der Tablette enthält: Glycerol (E422), Hypromellose (E464), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (E470B), Titandioxyd (E171).

Wie Fludex 1,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Fludex 1,5 mg Filmtabletten mit verlängerter Wirkstoff-Freisetzung sind weiss und rund.

Die Fludex 1,5 mg Tabletten sind in Kartons zu 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es ist möglich, dass nicht alle Darreichungsformen auf dem Markt sind.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Servier Benelux S.A./N.V.
Boulevard International 57
1070 Brüssel - Belgien

Hersteller:

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

und

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Irland

und

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa - Polen

und

Hersteller für die Verpackung und die Chargenfreigabe (nur für den spanischen Markt) verantwortlich:

Gebrauchsinformation

Laboratorios Servier S.L.
Avenida de Los Madroños, 33
28043 Madrid
Spanien

und

Hersteller für die Verpackung und die Chargenfreigabe:

Delpharm Bretigny
Usine du Petit Paris
91220 Bretigny sur Orge
Frankreich

Zulassungsnummer:BE178306

Abgabeform:
Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	FLUDEX 1.5 mg
Dänemark	NATRILIX RETARD
Deutschland	NATRILIX SR 1.5 mg
Estland	TERTENSIF SR
Finnland	NATRILIX RETARD 1.5 mg
Frankreich	FLUDEX 1.5 mg
Griechenland	FLUDEX 1.5 mg
Irland	NATRILIX SR
Italien	NATRILIX LP 1.5 mg
Lettland	TERTENSIF SR
Litauen	TERTENSIF SR
Luxemburg	FLUDEX 1.5 mg
Malta	NATRILIX SR
Niederlande	FLUDEX SR 1.5 mg
Österreich	FLUDEX RETARD 1.5 mg
Portugal	FLUDEX LP
Slowakei	TERTENSIF SR
Slowenien	TERTENSIF SR
Spanien	TERTENSIF RETARD
Ungarn	PRETANIX
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	NATRILIX SR
Zypern	FLUDEX 1.5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.

Weitere Informationsquellen:

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.fagg-afmps.be