

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Fludex 1,5 mg, filmomhulde tablet met verlengde afgifte**  
Indapamide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fludex 1,5mg en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Fludex 1,5mg en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Fludex 1,5mg is een filmomhulde tablet met verlengde afgifte die indapamide als werkzaam bestanddeel bevat.

Dit medicijn wordt gebruikt om een hoge bloeddruk (hypertensie) te verlagen bij volwassenen.

Indapamide is een diureticum. De meeste diuretica verhogen de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd. Indapamide verschilt van andere diuretica, aangezien het de urineproductie slechts in geringe mate verhoogt.

Bovendien verwijdt indapamide de bloedvaten zodat het bloed makkelijker doorstroomt. Dit helpt de bloeddruk te verlagen.

**2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor indapamide of voor een ander sulfamide of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een ernstige nierziekte hebt,
- als u een ernstige leverziekte hebt of lijdt aan hepatische encefalopathie (een degeneratieve hersenziekte),
- als u een lage kaliumconcentratie in het bloed hebt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u een leveraandoening hebt,
- als u suikerziekte hebt,
- als u jicht hebt,
- als u hartritmestoornissen of nierproblemen hebt,

## Bijsluiter

- wanneer u een vermindering van het zicht of oogpijn heeft. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog. Deze verschijnselen kunnen binnen uren tot weken na het innemen van Fludex 1,5 mg optreden. Als dit niet behandeld wordt, kan het leiden tot permanent zichtverlies. Als u eerder een allergie tegen penicilline of sulfonamide heeft gehad, heeft u mogelijk een verhoogd risico om hier last van te krijgen,
- wanneer u spierstoornissen zoals spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen heeft,
- als u een onderzoek naar de werking van uw bij schildklieren moet ondergaan.

In geval dat u van fotosensibilisatiereacties heeft gehad, moet u uw arts inlichten.

Uw arts kan het wenselijk vinden laboratoriumonderzoeken aan te vragen om een daling van het natrium- of kaliumgehalte of een stijging van het calciumgehalte in het bloed op te sporen.

Als u denkt dat één van die punten op u van toepassing is of als nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag dan advies aan uw arts of apotheker

Sportbeoefenaars moeten ervan op de hoogte worden gebracht dat Fludex 1,5 mg een werkzaam bestanddeel bevat dat tot een positieve reactie bij dopingcontroles kan leiden.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen ?**

Gebruikt u naast Fludex 1,5mg nog andere medicijnen , heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Fludex 1,5 mg niet in met lithium (medicijn tegen depressie) daar er dan een risico bestaat van stijging van het lithiumgehalte in het bloed.

Vertel uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt; er kunnen dan bepaalde voorzorgsmaatregelen nodig zijn:

- medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hartritmestoornissen (bv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitaline, bretylium),
- medicijnen die worden gebruikt om geestesstoornissen te behandelen zoals depressie, angst en schizofrenie (bv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica, neuroleptica, zoals amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol),
- bepridil (wordt gebruikt om angina pectoris te behandelen, een ziekte die pijn in de borstkas veroorzaakt),
- cisapride, difemanil (worden gebruikt om maag-darmstoornissen te behandelen),
- antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen (bijv. sparfloxacine, moxifloxacine, erytromycine via injectie),
- vincamine via injectie (wordt gebruikt voor de behandeling van symptomatische cognitieve stoornissen bij ouderen, waaronder geheugenverlies),
- halofantrine (antiparasitair medicijn dat wordt gebruikt om bepaalde vormen van malaria te behandelen),
- pentamidine (wordt gebruikt om bepaalde vormen van pneumonie te behandelen),
- antihistaminen die gebruikt worden om allergische reacties zoals hooikoorts te behandelen (bijv. mizolastine, astemizol, terfenadine),
- niet-steroïdale ontstekingsremmers voor pijnverlichting (bv. ibuprofen) of hoge doses acetylsalicylzuur,
- remmers van het angiotensineconversie-enzym (ACE-remmers) (worden gebruikt om arteriële hypertensie en hartinsufficiëntie te behandelen),
- amfotericine B via injectie (antischimmelmiddelen),
- orale corticosteroiden die worden gebruikt om diverse ziekten te behandelen zoals ernstige astma en reumatoïde artritis,
- stimulerende laxeremiddelen,
- baclofen (om spierstijfheid te behandelen bij ziekten zoals multiple sclerose)
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- kaliumsparende diuretica (bijv. amiloride, spironolacton, triamteren),

## Bijsluiter

- metformine (om suikerziekte te behandelen),
- jodiumhoudende contrastmiddelen (worden gebruikt bij röntgenonderzoeken),
- calciumtabletten of andere calciumsupplementen,
- ciclosporine, tacrolimus of andere immunosuppressiva die worden gebruikt na een orgaantransplantatie of voor de behandeling van auto-immuunziekten, reumatologische aandoeningen of ernstige huidziekten,
- tetracosactide (om de ziekte van Crohn te behandelen) ),
- methadon (voor de behandeling van verslaving).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap. Bij een geplande of bewezen zwangerschap moet zo snel mogelijk een alternatieve behandeling worden gestart.

Breng uw arts op de hoogte als u zwanger bent of wil worden.

Het werkzame bestanddeel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Borstvoeding wordt niet aanbevolen als u dit medicijn inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan bijwerkingen veroorzaken die te wijten zijn aan een daling van de bloeddruk, zoals duizeligheid of zwakte (zie rubriek 4). Die effecten treden vaker op bij het starten van de behandeling of na verhoging van de dosering. Als dat het geval is, mag u niet autorijden of andere activiteiten verrichten die waakzaamheid vergen. Maar met een goede bewaking zouden die bijwerkingen niet mogen optreden.

### **Fludex 1,5 mg bevat lactosemonohydraat**

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet goed verdraagt, moet u met hem contact opnemen voordat u dit medicijn inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is eenmaal daags één tablet, bij voorkeur 's morgens onafhankelijk van de maaltijd.

De tablet moet in zijn geheel met een glas water worden ingeslikt. De tablet mag niet worden doorgebeten of gekauwd. De behandeling van arteriële hypertensie is doorgaans een langdurige behandeling.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer u te veel van Fludex 1,5 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosering van Fludex 1,5 mg kan leiden tot misselijkheid, braken, een bloeddrukdaling, spierkrampen, duizeligheid, slaperigheid, verwardheid en veranderingen van de door de nieren geproduceerde hoeveelheid urine.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u een dosis Fludex 1,5 mg vergeten bent, neem het medicijn de volgende dag gewoon in zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

## Bijsluiter

De behandeling van de arteriële hypertensie is doorgaans een langdurige behandeling. Daarom moet u advies vragen aan uw arts vooraleer de behandeling stop te zetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Als u één van de volgende mogelijk ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts:**

- angio-oedeem en/of urticaria. Angio-oedeem kenmerkt zich door zwelling van de huid van de extremiteiten of het gezicht, zwelling van de lippen of tong, zwelling van de slijmvliezen van de keel of luchtwegen met kortademigheid of slikproblemen tot gevolg. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit gebeurt (zeer zelden) (kan bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers optreden),
- ernstige huidreacties, waaronder hevige huiduitslag, roodkleuring van de huid over uw hele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, vervellen en opzwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens-Johnson) of andere allergische reacties (zeer zelden) (kan bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers optreden),
- levensbedreigende onregelmatige hartslag (niet bekend),
- alvleesklierontsteking die hevige buik- en rugpijn kan veroorzaken, samen met zeer onwel voelen (zeer zelden) (kan bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers optreden),
- ziekte van de hersenen veroorzaakt door leverziekte (hepatische encefalopathie) (niet bekend),
- ontsteking van de lever (hepatitis) (niet bekend),
- Spierzwakte, -krampen, -gevoeligheid of -pijn en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of verhoging heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een abnormale afbraak van spieren (niet bekend).

In volgorde van afnemende frequentie kunnen andere bijwerkingen de volgende zijn:

*Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 gebruikers optreden) :*

- Rode, gezwollen huiduitslag,
- Allergische reacties, voornamelijk ter hoogte van de huid, bij personen die vatbaar zijn voor allergische en astmatische reacties.

*Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 gebruikers optreden):*

- Braken,
- Rode puntjes op de huid (purpura).

*Zelden (kan bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers optreden) :*

- Vermoedheid, hoofdpijn, gevoel van prikkelingen of mieren (paresthesieën), draaiduizeligheid,
- Maag-darmstoornissen (misselijkheid, constipatie), droge mond.

*Zeer zelden (kan bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers optreden) :*

- Afwijkingen in bloedcellen, zoals trombocytopenie (afname van het aantal bloedplaatjes, waardoor makkelijk een bloedingstoring en bloedneus ontstaan), leukopenie (afname van het aantal witte bloedcellen, waardoor onverklaarbare koorts, een pijnlijke keel of andere griepachtige symptomen kunnen ontstaan – neem contact op met uw arts als dit gebeurt) en anemie (bloedarmoede, afname van het aantal rode bloedcellen);
- Hoog calciumgehalte in het bloed;
- Hartritmestoornissen, lage bloeddruk;
- Nierziekte;
- Abnormale werking van de lever.

*Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- Flauwvallen;

## Bijsluiter

- Als u lijdt aan systemische lupus erythematoses (een type collageenziekte), dan kan dit verergeren;
- Er zijn ook gevallen gemeld van fotosensibilisatiereacties (verandering in uiterlijk van de huid) na blootstelling aan de zon of kunstmatig UVA-licht;
- Bijziendheid (myopie);
- Wazig zien;
- Zichtstoornis;
- Verminderd zicht of pijn in uw ogen vanwege hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe kamerhoekglaucoom);
- Er kunnen veranderingen van uw laboratoriumparameters (bloedtesten) optreden en uw arts zal eventueel bloedonderzoeken uitvoeren om die te controleren. Er kunnen zich de volgende veranderingen van uw laboratoriumparameters voordoen.
  - laag kaliumgehalte in het bloed,
  - laag natriumgehalte in het bloed, die zou kunnen leiden tot uitdroging of hypotensie,
  - stijging van het urinezuurgehalte, die zou kunnen leiden tot of het verergeren van jichtaanvallen (pijnlijk(e) gewricht(en), vooral in de voeten),
  - stijging van het bloedglucosegehalte bij diabetespatiënten,
  - verhoogde spiegels van leverenzymen.
- Abnormaal ECG.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie

Website : [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen zeniet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is indapamide. Elke filmomhulde tablet bevat 1,5 mg indapamide.

## Bijsluiter

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - in de kern van de tablet: watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), hypromellose (E464), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470B), povidon
  - in de filmomhulling: glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesiumstearaat (E470B), titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Fludex 1,5 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

Filmomhulde tabletten Fludex 1,5 mg zijn rond, wit, met verlengde afgifte.

De tabletten Fludex 1,5 mg zijn verkrijgbaar in kartonnen dozen van 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten**

Servier Benelux N.V.  
Internationalelaan 57  
1070 Brussel  
België

#### Fabrikanten

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

en

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

en

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

en

#### Fabrikant die verantwoordelijk is voor verpakking en vrijgifte van de loten (uitsluitend voor de Spaanse markt) :

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

en

#### Fabrikant die verantwoordelijk is voor verpakking en vrijgifte van de loten:

Delpharm Bretigny  
Usine du Petit Paris  
91220 Bretigny sur Orge  
Frankrijk

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE178306

### **Afleveringswijze**

## Bijsluiter

Medicijn op medisch voorschrift.

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	FLUDEX 1.5 mg
Cyprus	FLUDEX 1.5 mg
Denemarken	NATRILIX RETARD
Duitsland	NATRILIX SR 1.5 mg
Estland	TERTENSIF SR
Finland	NATRILIX RETARD 1.5 mg
Frankrijk	FLUDEX 1.5 mg
Griekenland	FLUDEX 1.5 mg
Hongarije	PRETANIX
Ierland	NATRILIX SR
Italië	NATRILIX LP 1.5 mg
Letland	TERTENSIF SR
Litouwen	TERTENSIF SR
Luxemburg	FLUDEX 1.5 mg
Malta	NATRILIX SR
Nederland	FLUDEX SR 1.5 mg
Oostenrijk	FLUDEX RETARD 1.5 mg
Portugal	FLUDEX LP
Slovenië	TERTENSIF SR
Slovakije	TERTENSIF SR
Spanje	TERTENSIF RETARD
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	NATRILIX SR

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.**

### **Andere informatiebronnen:**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)