

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Fludex und wofür wird es angewendet?

Fludex ist ein harntreibender Blutdrucksenker: es senkt den Blutdruck, wenn dieser zu hoch ist. Dieses Arzneimittel ist angezeigt zur Behandlung von essenziellem Bluthochdruck (ohne bekannte Ursache).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fludex beachten?

Fludex darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Indapamid, jedes anderes Sulfonamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer schweren Niereninsuffizienz leiden;
- wenn Sie an einer schweren Leberinsuffizienz (Lebererkrankung) leiden;
- wenn Sie an Hypokaliämie leiden (abnormal niedriger Kaliumspiegel im Blut).

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fludex 2,5mg 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,
- 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 2,5 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 2,5 mg einen Wirkstoff enthält, der eine positive Reaktion bei Tests hervorrufen kann, die bei Anti-Doping-Kontrollen durchgeführt werden.

Einnahme von Fludex 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 2,5 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 Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin, 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,
- 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).

Einnahme von Fludex zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich: Fludex kann mit Nahrungsmitteln oder Getränken eingenommen werden.

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.

Schwangerschaft:

Wie andere Diuretika wird Fludex während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, oder schwanger werden möchten.

Stillzeit:

Wie andere Diuretika wird Fludex während der Stillzeit nicht empfohlen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In therapeutischen Dosen hat Fludex keine Wirkung auf die Aufmerksamkeit gezeigt, aber individuelle Reaktionen im Zusammenhang mit einer Senkung des Blutdrucks können bei einigen Patienten auftreten. Daher kann die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, eingeschränkt sein.

Fludex enthält Lactose

Wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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 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 1 Tablette täglich in einer Einnahme, vorzugsweise morgens mit einem Glas Wasser.

Das Arzneimittel kann auf nüchternen Magen oder beim Frühstück eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Fludex haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

In diesem Fall könnten bei Ihnen Probleme mit einigen Blutwerten, ein starker Blutdruckabfall und Störungen der Aufmerksamkeit auftreten.

Neben einer Magenspülung und/oder der Verabreichung von Aktivkohle werden eine Überwachung und die Korrektur der Probleme mit den Blutwerten empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Fludex vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Fludex abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Fludex einnehmen müssen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht frühzeitig ab. Sie müssen sie möglicherweise über lange Zeit fortsetzen.

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
- Niedrige Kaliumspiegel im Blut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Erbrechen
- Purpura (kleine rote Punkte auf der Haut)
- Niedrige Natriumspiegel im Blut, die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) und niedrigem Blutdruck führen können

Packungsbeilage

- Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten).

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
- Niedrige Chloridspiegel im Blut
- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut.

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

- 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 erythematoses (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:
 - Anstieg des Harnsäurespiegels, der Gichtanfälle verursachen oder verschlimmern kann (schmerzhafte Gelenke, insbesondere im Fussbereich),
 - Anstieg des Blutzuckers bei Diabetikerinnen,
 - erhöhte Leberenzymspiegel.
- 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 über (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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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 enthält

- Der Wirkstoff ist Indapamid (2,5 mg pro Tablette).

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Lactose-Monohydrat (Siehe Abschnitt 2. „Fludex enthält Lactose“), Povidon, Magnesiumstearat, Talkum.

Umhüllung: weißes Bienenwachs, Titandioxid (E 171), Glycerin, Natriumlaurylsulfat, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat.

Wie Fludex aussieht und Inhalt der Packung

Die überzogenen Tabletten sind weiß.

Die Tabletten sind erhältlich in Packungen mit 20, 30 oder 60 Tabletten + 60 UD Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

SERVIER BENELUX S.A./N.V.
Boulevard International, 57
1070 Brüssel, Belgien

Hersteller:

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

Servier (Ireland) Industries
Gorey Road
Arklow, Co. Wicklow
Irland

Packungsbeilage

**Zulassungsnummer:
BE091725**

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.

Weitere Informationsquellen:

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