

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fludex 2,5 mg omhulde tablet

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 en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fludex en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Fludex is een diuretisch antihypertensivum: het vermindert de druk in de slagaders als die te hoog is. Dit medicijn is bestemd voor de behandeling van essentiële arteriële hypertensie (zonder bekende oorzaak).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor indapamide, elke andere sulfamiden of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u hebt een ernstige nierinsufficiëntie;
- u hebt een ernstige leverziekte;
- in geval van hypokaliëmie (te laag kaliumgehalte in het bloed).

In geval van twijfel moet u het advies van uw arts of uw apotheker vragen.

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,
- 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 2,5 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 bijnierschilddrielen moet ondergaan.

Bijsluiters

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 u 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 2,5 mg een werkzaam bestanddeel bevat dat tot een positieve reactie bij dopingcontroles kan leiden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fludex 2,5mg 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 2,5 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 hartritme stoornissen (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 chloorpromazine, cyamemazine, levomepromazine, thioridazine, trifluoperazine, 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 corticosteroïden 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),
- metformine (om suikerziekte te behandelen),
- jodiumhoudende contrastmiddelen (worden gebruikt bij röntgenonderzoeken),
- calciumtabletten of andere calciumsupplementen,

Bijsluiter

- 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).

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

Er moeten geen speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen: Fludex mag met voedsel of drank worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap:

Net zoals andere diuretica wordt Fludex niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Verwittig uw arts als u zwanger bent of als u zwanger wil worden.

Borstvoeding:

Net zoals andere diuretica wordt Fludex niet aanbevolen tijdens de periode van borstvoeding. Verwittig uw arts als u borstvoeding geeft.

Vraag advies aan uw arts of uw apotheker voor u een medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In therapeutische doseringen heeft Fludex geen effect op de waakzaamheid, maar bij sommige patiënten kunnen individuele reacties als gevolg van een daling van de bloeddruk optreden. De rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken kan dan verminderen.

Fludex bevat lactose

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact met hem opnemen voor u dit medicijn inneemt.

Fludex bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 1 tablet per dag in één keer, bij voorkeur 's morgens met een glas water.

Het medicijn kan zowel nuchter al tijdens het ontbijt worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel aan Fludex hebt ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Symptomen die dan zouden kunnen optreden zijn afwijkingen van bepaalde bloedwaarden, een sterke daling van de bloeddruk en waakzaamheidsstoornissen.

De aanbevolen behandeling bestaat naast maagspoeling en/of toediening van actieve kool, bewaking en correctie van de stoornissen van de bloedwaarden.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bijsluiter

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Uw arts zal u zeggen hoelang u Fludex moet gebruiken. Zet uw behandeling niet voortijdig stop. Ze moet gedurende een lange tijd worden ingenomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of uw 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,
- Lage kaliumspiegel in het bloed.

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

- Braken,
- Rode puntjes op de huid (purpura),
- Lage natriumspiegel in het bloed, wat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk,
- Impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwinding).

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,
- Lage chloridespiegel in het bloed
- Lage magnesiumspiegel in het bloed.

Bijsluiter

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;
- Hartritme stoornissen, lage bloeddruk;
- Nierziekte;
- Abnormale werking van de lever.

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

- Flauwvallen;
- Als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (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.
 - 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. Dat geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem (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

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website : www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail : adr@fagg.be

5 Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bijsluiter

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

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 ze niet 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 (2,5 mg per tablet).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: maiszetmeel, lactosemonohydraat (zie rubriek 2. “Fludex bevat lactose”), povidon, magnesiumstearaat, talk.

Omhuiling: witte bijenwas, titaandioxide (E 171), glycerol, natriumlaurylsulfaat, hypromellose, macrogol 6000, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Fludex eruit en wat zit er in een verpakking?

De omhulde tabletten zijn wit.

De tabletten zijn te verkrijgen in dozen met 20 of 60 tabletten + 60 UD-tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

SERVIER BENELUX N.V.
Internationalelaan 57
1070 Brussel

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE091725

Medicijn op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2021.

Andere informatiebronnen:

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