

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Fludex SR 1,5 mg filmomhulde tabletten met verlengde afgifte

Indapamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 geneesmiddel 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 SR 1,5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fludex SR 1,5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit geneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen.

Indapamide is een diureticum (plasmiddel). De meeste diuretica vergroten de hoeveelheid urine die de nieren produceren. Indapamide verschilt echter van andere diuretica want dit middel leidt slechts tot een lichte toename van de urineproductie.

Daarnaast maakt indapamide de bloedvaten wijder zodat het bloed er makkelijker doorheen stroomt. Dit helpt de bloeddruk te verlagen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor indapamide of enige andere sulfonamide of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u een ernstige nierziekte heeft,
- wanneer u een ernstige leverziekte heeft of aan een aandoening lijdt met de naam leverencefalopathie (degeneratieve hersenziekte),
- wanneer de kaliumspiegels in uw bloed verlaagd zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- wanneer u leverproblemen heeft,
- wanneer u diabetes heeft,
- wanneer u aan jicht lijdt,
- wanneer u hartritme problemen of problemen met uw nieren heeft,

- wanneer u een onderzoek naar de functie van de bijschildklier dient te ondergaan. Wanneer u fotosensibiliteitsreacties heeft gekregen, dient u uw arts hiervan op de hoogte te stellen. Uw arts kan uw bloed laten onderzoeken op lage natrium- of kaliumspiegels of hoge calciumspiegels. U moet uw arts of apotheker raadplegen als u vermoedt dat één of meerdere bovenstaande situatie(s) mogelijk op u van toepassing is (zijn) of als u vragen of twijfels heeft over het gebruik van uw geneesmiddel.
- Atleten dienen zich ervan bewust te zijn dat dit geneesmiddel een werkzaam bestandmiddel bevat dat een positieve dopingtest tot gevolg kan hebben.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fludex 1,5 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gelijktijdig gebruiken van Fludex SR 1,5 mg en lithium (een medicijn dat gebruikt wordt tegen neerslachtigheid) wordt afgeraden vanwege het gevaar van verhoogde lithiumspiegels in het bloed. Vertel het uw arts als u één of meerdere van de volgende geneesmiddelen gebruikt, want extra oplettendheid kan geboden zijn:

- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritme problemen (bijv. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitalis),
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen als depressie, angst, schizofrenie... (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotische geneesmiddelen, neuroleptica),
- bepridil (wordt gebruikt voor de behandeling van angina pectoris, een aandoening die pijn op de borst veroorzaakt),
- cisapride, diphemanil (wordt gebruikt voor de behandeling van maag-darmproblemen)
- sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycine via injectie (antibiotica die worden gebruikt voor de behandeling van infecties),
- vincamine via injectie (wordt gebruikt voor de behandeling van symptomatische cognitieve stoornissen bij ouderen, waaronder geheugenverlies),
- halofantrine (antiparasitisch geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde vormen van malaria),
- pentamidine (wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van pneumonie),
- mizolastine (wordt gebruikt voor de behandeling van allergische reacties, zoals hooikoorts),
- niet-steroïde ontstekingsremmers voor pijnverlichting (bijv. ibuprofen) of hoge doses acetylsalicylzuur (aspirine),
- remmers van het angiotensineconverterend enzym (ACE-remmers, worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartfalen),
- amfotericine B via injectie (antischimmelmiddelen),
- orale corticosteroiden voor de behandeling van uiteenlopende aandoeningen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis,
- stimulerende laxeremiddelen,
- baclofen (voor de behandeling van spierstijfheid die optreedt bij ziekten als multiple sclerose),
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- kaliumsparende diuretica (amiloride, spironolactone, triamterene),
- metformine (voor de behandeling van diabetes),
- contrastmiddel met jodium (voor onderzoeken waarbij gebruik wordt gemaakt van röntgenopnamen),
- calciumtabletten of andere calciumsupplementen,
- ciclosporine, tacrolimus of andere geneesmiddelen om het immuunsysteem te onderdrukken na orgaantransplantatie, om auto-immuunziekten te behandelen of ernstige reumatische of dermatologische ziekten,
- tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn).

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 geneesmiddelen gebruikt.

Het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap wordt afgeraden. Wanneer u een vrouw bent die van plan is zwanger te raken of reeds zwanger is, dient u zo spoedig mogelijk over te stappen op een andere behandeling. Vertel het uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Het werkzame bestanddeel wordt uitgescheiden in melk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, wordt afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Dit geneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken tengevolge van een daling van de bloeddruk, zoals duizeligheid of vermoeidheid (zie rubriek 4). De kans dat deze bijwerkingen optreden, is groter als er met de behandeling wordt begonnen en na verhoging van de dosering. Als dit gebeurt, dient u geen voertuigen te besturen of andere activiteiten te verrichten waarbij alertheid is vereist. Onder goed toezicht is het echter niet waarschijnlijk dat deze bijwerkingen optreden.

Fludex SR 1,5 mg bevat lactosemonohydraat.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suiker niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Gebruik dit middel altijd 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 aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet, bij voorkeur 's morgens innemen. De tabletten kunnen vóór of na de maaltijd worden ingenomen. De tabletten moeten in hun geheel worden ingenomen met water. Niet stukbijten of erop kauwen.

Een behandeling voor hoge bloeddruk is meestal een behandeling die levenslang doorgaat.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u te veel tabletten heeft ingenomen. Een zeer hoge dosis Fludex SR 1,5 mg zou misselijkheid, braken, lage bloeddruk, krampen, duizeligheid, slaperigheid, verwardheid en schommelingen in de hoeveelheid door de nieren geproduceerde urine kunnen veroorzaken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis van uw geneesmiddel vergeet in te nemen, ga dan gewoon verder met de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Aangezien een behandeling voor hoge bloeddruk meestal levenslang doorgaat, moet u met uw arts overleg plegen voordat u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met een arts:

- Angio-oedeem en/of urticaria. Angio-oedeem kenmerkt zich door zwelling van de huid van de armen en benen 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 mensen 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 mensen 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 mensen optreden),
 - Ziekte van de hersenen veroorzaakt door leverziekte (hepatische encefalopathie) (niet bekend),
 - Ontsteking van de lever (hepatitis) (niet bekend).

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

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

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

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

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

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

- Gevoel van vermoeidheid, hoofdpijn, prikkelingen en tintelingen (paresthesie), draaiduizeligheid;
- Maag-darmstoornissen (zoals misselijkheid, constipatie), droge mond.

Zeer zelden (kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen 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:

- Flauwvallen;
- 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;
- Er kunnen enkele veranderingen in uw laboratoriumuitslagen (bloedonderzoek) optreden en uw arts moet mogelijk uw bloed laten onderzoeken ter controle van uw aandoening. De volgende veranderingen in uw laboratoriumuitslagen kunnen optreden:
 - laag kaliumgehalte in het bloed,
 - laag natriumgehalte in het bloed met mogelijke uitdroging en lage bloeddruk tot gevolg,
 - toename van urinezuur, een stof die jicht kan veroorzaken of verergeren (pijnlijk(e) gewricht(en), met name in de voeten),

- toename van bloedsuikerwaarde bij patiënten die suikerziekte hebben (diabetes),
- verhoogde spiegels van leverenzymen;
- Abnormaal electrocardiogram (ECG, hartfilmpje).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is indapamide. Elk tablet bevat 1,5 mg indapamide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- tabletkern: silicium, watervrij colloïdaal (E551), hypromellose (E464), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470B), povidone
- film laagje: glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesiumstearaat (E470B), titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Fludex SR 1,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een witte, ronde, filmomhulde tablet met verlengde afgifte.

De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukverpakkingen van 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 of 100 tabletten die verpakt zijn in een kartonnen doosje.

Het is mogelijk dat niet alle typen verpakking verkrijgbaar zijn.

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

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex - Frankrijk

Fabrikanten:

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy

FRANKRIJK

en

Servier (Ierland) Industries Ltd

Gorey Road

Co. Wicklow – Arklow
IERLAND

en

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

Fabrikant die verantwoordelijk is voor verpakking en vrijgifte van de partij (uitsluitend voor de Sloveense markt):

AKMON farmacevtske industrije d.o.o.
Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje
SLOVENIË

Fabrikant die verantwoordelijk is voor verpakking en vrijgifte van de partij (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 partij (uitsluitend voor de Franse, Sloveense en Poolse markt)

Delpharm bretigny
Usine du Petit Paris
91220 Bretigny sur Orge
Frankrijk

In het register ingeschreven onder nummer RVG 19206

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER 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
Groot-Brittannië	NATRILIX SR
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
Polen	INDAPAMIDE 1,5 mg SR SERVIER
Portugal	FLUDEX LP
Slovenië	TERTENSIF SR

Slowakije	TERTENSIF SR
Spanje	TERTENSIF RETARD
Tsjechische Republiek	TERTENSIF SR

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018.

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.