

## **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 medicijn 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 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 SR 1,5 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 SR 1,5 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

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

Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

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

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 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 SR 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,
- 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 medicijn.

Atleten dienen zich ervan bewust te zijn dat dit medicijn een werkzaam bestandmiddel bevat dat een positieve dopingtest tot gevolg kan hebben.

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

Gebruikt u naast Fludex 1,5 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 medicijnen gebruikt, want extra oplettendheid kan geboden zijn:

- medicijnen voor de behandeling van hartritme problemen (bijv. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitalis, bretylium),
- medicijnen voor de behandeling van psychische stoornissen als depressie, angst, schizofrenie... (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotische medicijnen, neuroleptica, zoals amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol),
- 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)
- antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen (bijv. sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycine via injectie),
- vincamine via injectie (wordt gebruikt voor de behandeling van symptomatische cognitieve stoornissen bij ouderen, waaronder geheugenverlies),
- halofantrine (antiparasitisch medicijn voor de behandeling van bepaalde vormen van malaria),
- pentamidine (wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van pneumonie),
- antihistaminen die gebruikt worden om allergische reacties zoals hooikoorts te behandelen (bijv. mizolastine, astemizol, terfenadine),
- 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 corticosteroïden 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 (bijv. amiloride, spironolactone, triamterene),
- metformine (voor de behandeling van diabetes),
- contrastmiddel met iodine (voor onderzoeken waarbij gebruik wordt gemaakt van röntgenopnamen),
- calciumtabletten of andere calciumsupplementen,
- ciclosporine, tacrolimus of andere medicijnen 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),
- 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 medicijnen gebruikt.

Het gebruik van dit medicijn 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 medicijn, wordt niet aanbevolen.

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

Dit medicijn 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 medicijn gaat gebruiken.

## **3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?**

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde 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 medicijn 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 medicijn in te nemen?**

Als u een dosis van uw medicijn 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 medicijn**

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

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.

**Stop onmiddellijk met het innemen van dit medicijn en neem contact op met een arts als u een van de volgende mogelijk ernstige bijwerkingen krijgt:**

- 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),
- 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 mensen optreden):*

- Rode, gezwollen huiduitslag,
- Allergische reacties, voornamelijk 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 mensen 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 mensen optreden):*

- Gevoel van vermoeidheid, hoofdpijn, prikkelingen en tintelingen (paresthesie), draaiduizeligheid,
- Maag-darmstoornissen (zoals misselijkheid, constipatie), droge mond,
- Lage chloridespiegel in het bloed,
- Lage magnesiumspiegel in het bloed.

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

- 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,
- 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 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:
  - 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **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. 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 ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

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

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

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

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

Dit medicijn 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. Annopol 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 medicijn 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
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
Slowakije	TERTENSIF SR
Spanje	TERTENSIF RETARD
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	NATRILIX SR

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021 .**

#### **Andere informatiebronnen**

Gedetailleerde informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: <http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl>.