

FLUDEX® LP

Indapamide 1,5 mg

comprimé pelliculé à libération prolongée

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
3. Comment prendre FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Fludex 1,5mg est un comprimé pelliculé à libération prolongée et contient de l'indapamide comme principe actif. L'indapamide est un diurétique. La plupart des diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. Toutefois, l'indapamide est différent des autres diurétiques car il n'entraîne qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite.

Ce médicament est indiqué pour réduire la pression artérielle élevée (hypertension) chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais FLUDEX 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'indapamide ou à tout autre sulfamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une maladie grave du rein,
- si vous avez une maladie grave du foie ou si vous souffrez d'une encéphalopathie hépatique (*maladie dégénérative du cerveau*),
- si vous avez un taux bas de potassium dans le sang.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fludex 1,5 mg

- si vous avez une maladie du foie,
- si vous êtes diabétique,
- si vous souffrez de goutte,
- si vous avez des troubles du rythme cardiaque ou des problèmes rénaux,
- si vous devez faire un examen de votre glande parathyroïde.

Vous devez informer votre médecin si vous avez eu des réactions de photosensibilité.

Votre médecin peut être amené à vous prescrire des examens biologiques afin de surveiller des taux faibles de sodium ou de potassium ou des taux élevés de calcium dans le sang.

Si vous pensez être concerné par ces situations ou si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Autres médicaments et FLUDEX 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Évitez de prendre FLUDEX 1,5 mg avec du lithium (utilisé pour traiter la dépression) en raison du risque d'augmentation des taux de lithium dans le sang.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin, certaines précautions d'emploi particulières peuvent être nécessaires :

- médicaments utilisés pour des troubles du rythme cardiaque (ex. : quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitaline),
- médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie... (ex. : antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, neuroleptiques),
- bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine, maladie provoquant des douleurs dans la poitrine),
- cisapride, diphémanil (utilisés pour traiter les troubles gastro-intestinaux),
- sparfloxacine, moxifloxacine, érythromycine par injection (antibiotiques utilisés pour traiter des infections),
- vincamine par injection (utilisé pour traiter des troubles cognitifs symptomatiques chez les patients âgés, y compris la perte de mémoire),
- halofantrine (antiparasitaire utilisé pour traiter certains types de paludisme),
- pentamidine (utilisé pour traiter certains types de pneumonie),
- mizolastine (utilisé pour traiter les réactions allergiques comme le rhume des foins),
- anti-inflammatoires non stéroïdiens pour soulager la douleur (ex. : ibuprofène) ou fortes doses d'acide acétylsalicylique,
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque),
- amphotéricine B par injection (médicaments anti-fongiques),
- corticostéroïdes oraux utilisés pour traiter divers troubles : asthme sévère et arthrite rhumatoïde,
- laxatifs stimulants,
- baclofène (pour traiter la raideur musculaire survenant lors de maladie comme la sclérose multiple),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- diurétiques épargneurs de potassium (amiloride, spironolactone, triamterène),
- metformine (pour traiter le diabète),
- produits de contrastes iodés (utilisés pour les examens aux rayons X),
- comprimés de calcium ou autres suppléments calciques,
- ciclosporine, tacrolimus ou autres immunosuppresseurs utilisés suite à une transplantation d'organe, pour le traitement de maladies auto-immunes ou de maladies rhumatologiques ou dermatologiques graves,
- tétracosactide (pour traiter la maladie de Crohn).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse. Lorsqu'une grossesse est planifiée ou confirmée, un traitement alternatif doit être initié dès que possible.

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être.

Le principe actif est excrété dans le lait maternel. L'allaitement est déconseillé si vous prenez ce médicament.

Sportifs

Sportifs, attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut entraîner des effets indésirables dus à la baisse de pression artérielle comme des sensations de vertiges ou de fatigue (voir rubrique 4). Ces effets surviennent plus fréquemment à l'initiation du traitement ou après des augmentations de doses. Si cela arrive, vous devez éviter de conduire ou toute autre activité requérant de la vigilance. Néanmoins, avec une bonne surveillance, ces effets indésirables ne devraient pas survenir.

FLUDEX 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée contient du lactose monohydraté

3. COMMENT PRENDRE FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour, de préférence le matin au cours ou en dehors des repas. Le comprimé doit être avalé entier avec un verre d'eau. Le comprimé ne doit ni être croqué ni être mâché. Le traitement de l'hypertension artérielle est généralement un traitement au long cours.

Si vous avez pris plus de FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Une prise très importante de FLUDEX 1,5 mg peut entraîner des nausées, des vomissements, une hypotension, des crampes musculaires, des vertiges, une somnolence, des confusions et des variations de la quantité d'urine produite par les reins.

Si vous oubliez de prendre FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Si vous oubliez de prendre FLUDEX 1,5 mg, le jour suivant reprenez simplement votre traitement comme d'habitude.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Le traitement de l'hypertension artérielle étant généralement un traitement au long cours, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets secondaires suivants :

- **Angio-œdème et/ou urticaire, réactions cutanées sévères.** L'angio-œdème se caractérise par un gonflement des extrémités ou de la face, des lèvres ou de la langue, des muqueuses de la gorge ou des voies aériennes pouvant occasionner des difficultés à respirer ou à avaler. Si cela vous arrive, contactez immédiatement votre médecin. (Très rare) (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- **Réactions cutanées sévères, comme des éruptions cutanées intenses, une rougeur de la peau sur tout le corps, des démangeaisons sévères, des ampoules, la peau qui pèle et qui gonfle, une inflammation des membranes muqueuses (syndrome de Stevens Johnson) ou d'autres réactions allergiques.** (Très rare) (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- **Battements cardiaques irréguliers mettant en jeu le pronostic vital,** (fréquence indéterminée)
- **Inflammation du pancréas pouvant entraîner d'importantes douleurs abdominales et dorsales accompagnées d'une sensation de grand malaise** (Très rare) (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- **Maladie du cerveau causée par une maladie du foie (Encéphalopathie hépatique)** (fréquence indéterminée)
- **Inflammation du foie (Hépatite)** (fréquence indéterminée)

Par ordre décroissant de fréquence, les effets indésirables peuvent inclure :

- **Fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
 - Eruptions cutanées rouges en relief ;
 - Réactions allergiques principalement cutanées chez les sujets prédisposés aux réactions allergiques et asthmatiques.

- **Peu fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
 - Vomissements ;
 - Petites taches rouges sur la peau (purpura).
- **Rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :
 - Sensation de fatigue, maux de tête, sensations de picotements et de fourmillements (paresthésies), vertiges ;
 - Troubles gastro-intestinaux (nausées, constipation), sécheresse de la bouche.
- **Très rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10000) :
 - Des modifications de la formule sanguine comme une thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes à l'origine de bleus, de contusions ou saignements de nez), une leucopénie (diminution du nombre de globules blancs à l'origine d'une fièvre inexplicite, d'irritations de la gorge ou d'autres symptômes grippaux – si cela vous arrive, contactez votre médecin) et une anémie (diminution du nombre de globules rouges) ;
 - Taux élevé de calcium dans le sang ;
 - Troubles du rythme cardiaque, hypotension ;
 - Maladie du rein ;
 - Fonction hépatique anormale.
- **Fréquence indéterminée :**
 - Malaise ;
 - Si vous souffrez d'un lupus érythémateux généralisé (*maladie du collagène*), celui-ci pourrait s'aggraver ;
 - Des cas de photosensibilisation (*modification de l'apparence de votre peau*) après exposition au soleil ou à la lumière artificielle UVA ont été rapportés ;
 - Myopie (vision floue au loin) ;
 - Vision trouble ;
 - Troubles de la vision.
 - Des modifications de vos paramètres biologiques (tests sanguins) peuvent apparaître et votre médecin pourra être amené à faire pratiquer des examens sanguins afin de les contrôler. Les modifications suivantes de vos paramètres biologiques peuvent survenir :
 - diminution du taux de potassium sanguin,
 - diminution du taux de sodium sanguin qui pourrait être à l'origine d'une déshydratation et d'une hypotension,
 - augmentation du taux d'acide urique qui pourrait être à l'origine d'une aggravation des crises de goutte (articulation douloureuse en particulier au niveau du pied),
 - augmentation du taux de glucose sanguin chez les patients diabétiques,
 - augmentation des taux des enzymes du foie,
 - Tracé d'électrocardiogramme anormal.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas

mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser FLUDEX 1,5 mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le blister. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

• **La substance active est :**

Indapamide 1,50 mg
Pour un comprimé pelliculé à libération prolongée

• **Les autres composants sont :**

Dans le noyau du comprimé : silice colloïdale anhydre (E551), hypromellose (E464), lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E470B), povidone.

Dans le pelliculage du comprimé : glycérol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, stéarate de magnésium (E470B), dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé à libération prolongée, rond et blanc. Boîtes de 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 et 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire/Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché



LES LABORATOIRES SERVIER

50 RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE
Tél : +33 (0)1 55 72 60 00

Fabricant

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905, ROUTE DE SARAN
45520 GIDY
FRANCE

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Allemagne	NATRILIX SR 1.5 mg
Autriche	FLUDEX RETARD 1.5 mg
Belgique	FLUDEX 1.5 mg
Chypre	FLUDEX 1.5 mg
Danemark	NATRILIX RETARD
Estonie	TERTENSIF SR
Finlande	NATRILIX RETARD 1.5 mg
France	FLUDEX 1.5 mg
Grèce	FLUDEX 1.5 mg
Hongrie	PRETANIX
Irlande	NATRILIX SR
Italie	NATRILIX LP 1.5 mg
Lettonie	TERTENSIF SR
Lituanie	TERTENSIF SR
Luxembourg	FLUDEX 1.5 mg
Malte	NATRILIX SR
Pays-Bas	FLUDEX SR 1.5 mg
Pologne	INDAPAMIDE 1.5 mg SR SERVIER
Portugal	FLUDEX LP
République Tchèque	TERTENSIF SR
Slovaquie	TERTENSIF SR
Slovénie	TERTENSIF SR
Espagne	TERTENSIF RETARD
Royaume-Uni	NATRILIX SR

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2018

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).