

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Fludex 1,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
ινδαπαμίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Fludex 1,5 mg και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fludex 1,5 mg
- 3 Πώς να πάρετε το Fludex 1,5 mg
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Fludex 1,5 mg
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fludex 1,5 mg και ποια είναι η χρήση του

Fludex 1.5 mg είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης, που περιέχει ινδαπαμίδη ως δραστικό συστατικό.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για τη μείωση της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση) σε ενήλικες.

Η ινδαπαμίδη είναι ένα διουρητικό. Τα περισσότερα διουρητικά αυξάνουν την ποσότητα των ούρων που παράγονται από τους νεφρούς. Η ινδαπαμίδη όμως διαφέρει από τα άλλα διουρητικά, καθώς προκαλεί μόνο μία ανεπαίσθητη αύξηση στην ποσότητα των ούρων που παράγονται. Επίσης, η ινδαπαμίδη διευρύνει τα αιμοφόρα αγγεία ώστε να διευκολύνει τη ροή του αίματος. Αυτό συμβάλλει στη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fludex 1,5 mg

Μην πάρετε το Fludex 1,5 mg

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινδαπαμίδη ή σε οποιαδήποτε άλλη σουλφοναμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια,
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια ή από μία πάθηση που λέγεται ηπατική εγκεφαλοπάθεια (εκφυλιστική νόσος του εγκεφάλου),
- σε περίπτωση που έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Fludex 1,5 mg:

- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας,
- σε περίπτωση που πάσχετε από διαβήτη,

- σε περίπτωση που πάσχετε από ουρική αρθρίτιδα,
- εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με την καρδιακή συχνότητα ή με τους νεφρούς σας,
- εάν παρουσιάσετε μείωση της όρασης ή πόνο στο μάτι. Αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στοιβάδα του ματιού (χωριοειδής συλλογή) ή της αύξησης της πίεσης στο μάτι και μπορεί να συμβεί μετά από κάποιες ώρες ή εβδομάδες από τη λήψη του Fludex 1,5 mg. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της όρασης, εάν δεν αντιμετωπιστεί. Εάν είχατε παλαιότερα αλλεργία στην πενικιλίνη ή στην σουλφοναμίδη, μπορεί να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο να το εμφανίσετε.
- εάν έχετε μυικές διαταραχές περιλαμβανομένων μυϊκού πόνου, ευαισθησία, αδυναμία ή κράμπες.
- εάν χρειαστεί να κάνετε έναν έλεγχο για να δείτε πόσο καλά λειτουργεί ο παραθυρεοειδής αδένας σας.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είχατε αντιδράσεις φωτοευαισθησίας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος, για να ελέγξει αν είναι χαμηλά τα επίπεδα νατρίου ή καλίου ή εάν είναι υψηλά τα επίπεδα ασβεστίου.

Εάν νομίζετε ότι κάποιες από αυτές τις καταστάσεις σχετίζονται με εσάς ή αν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσες ή αμφιβολίες για τη λήψη του φαρμάκου σας, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Οι αθλητές πρέπει να έχουν υπόψη τους ότι το φάρμακο αυτό περιέχει ένα δραστικό συστατικό που μπορεί να δώσει θετική αντίδραση στους ελέγχους anti-doping.

Άλλα φάρμακα και Fludex 1,5 mg

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν πρέπει να πάρετε το Fludex 1,5 mg μαζί με λίθιο (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης), λόγω του κινδύνου για αυξημένα επίπεδα λιθίου στο αίμα.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει το γιατρό σας στην περίπτωση που παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς μπορεί να χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τις διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, ιβουτιλίδη, δοφετιλίδη, δακτυλίτιδα, βρετύλιο),
- φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών όπως κατάθλιψη, άγχος, σχιζοφρένεια... (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωσικά φάρμακα, νευροληπτικά (όπως αμισουλπρίδη, σουλπιρίδη, σουλτοπρίδη, τιαπρίδη, αλοπεριδόλη, δροπεριδόλη)),
- μπεπριδίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στηθάγχης, μίας κατάστασης που προκαλεί πόνο στο στήθος),
- σιζαπρίδη, διφεμανίλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία γαστρεντερικών προβλημάτων),
- αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (π.χ. σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ενέσιμη ερυθρομυκίνη),
- ενέσιμη βινκαμίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των συμπτωματικών γνωστικών διαταραχών σε ηλικιωμένους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με απώλεια μνήμης),
- αλοφάντρινη (αντιπαρασιτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών ελονοσίας),
- πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών πνευμονίας),
- αντισταμινικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων, όπως αλλεργικός πυρετός (π.χ. μιζολαστίνη, αστεμιζόλη, τερφεναδίνη) ,

- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα για την ανακούφιση του πόνου (π.χ. ιβουπροφένη) ή υψηλές δόσεις ακετυλοσαλικυλικού οξέος),
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής ανεπάρκειας),
- ενέσιμη αμφοτερικίνη Β (αντιμυκητιασικά φάρμακα),
- κορτικοστεροειδή που χορηγούνται από το στόμα και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων καταστάσεων συμπεριλαμβανομένου του σοβαρού άσθματος και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας,
- διεγερτικά καθαρτικά,
- βακλοφένη (για τη θεραπεία της μυϊκής δυσκαμψίας που εμφανίζεται σε νόσους, όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας),
- αλλοπουρινόλη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας),
- καλιοσυντηρητικά διουρητικά (π.χ. αμιλορίδη, σπιρονολακτόνη, τριαμετέρη),
- μετφορμίνη (για τη θεραπεία του διαβήτη),
- ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα (χρησιμοποιούνται για εξετάσεις που περιλαμβάνουν ακτίνες Χ),
- δισκία ασβεστίου ή άλλα υποκατάστατα ασβεστίου,
- κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους ή άλλα φάρμακα για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος μετά από μεταμόσχευση οργάνων, για τη θεραπεία αυτοάνοσων παθήσεων ή σοβαρών ρευματικών ή δερματολογικών παθήσεων,
- τετρακοσακτίδη (για τη θεραπεία της νόσου του Crohn),
- μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία εθισμού).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης. Όταν προγραμματίζεται ή επιβεβαιώνεται κύηση, πρέπει να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία το συντομότερο δυνατόν. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.

Το δραστικό συστατικό εκκρίνεται στο γάλα. Ο θηλασμός δεν συνιστάται, εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω της μείωσης της αρτηριακής πίεσης, όπως ζάλη ή κόπωση (βλέπε παράγραφο 4). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανότερο να εμφανιστούν μετά την έναρξη της θεραπείας και μετά από αύξηση της δόσης. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, πρέπει να αποφύγετε την οδήγηση και άλλες δραστηριότητες που απαιτούν εγρήγορση. Ωστόσο, με τον κατάλληλο έλεγχο, σπάνια εμφανίζονται αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Fludex 1,5 mg περιέχει μονοϋδρική λακτόζη.

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Fludex 1,5 mg

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο κάθε μέρα, κατά προτίμηση το πρωί. Τα δισκία μπορούν να ληφθούν ανεξάρτητα από τα γεύματα. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα μαζί με

νερό. Μην τα θρυμματίζετε και μην τα μασάτε.
Η θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή πίεση είναι συνήθως εφ' όρου ζωής.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fludex 1,5 mg από την κανονική

Εάν έχετε πάρει υπερβολικό αριθμό δισκίων, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μία πολύ μεγάλη δόση Fludex 1,5 mg θα μπορούσε να προκαλέσει έμετο, χαμηλή αρτηριακή πίεση, κράμπες, ζάλη, υπνηλία, σύγχυση και αλλαγές στην ποσότητα ούρων που παράγονται από τους νεφρούς.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Fludex 1,5 mg

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του φαρμάκου σας, πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Fludex 1,5 mg

Καθώς η θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή πίεση είναι συνήθως εφ' όρου ζωής, πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας προτού σταματήσετε αυτό το φάρμακο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να λαμβάνετε το φαρμακευτικό προϊόν και επισκεφθείτε αμέσως γιατρό, εάν εκδηλώσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές:

- Αγγειοοίδημα ή/και κνίδωση. Το αγγειοοίδημα χαρακτηρίζεται από πρήξιμο του δέρματος των άκρων ή του προσώπου, πρήξιμο των χειλιών ή της γλώσσας, πρήξιμο των βλεννογόνων του λαιμού ή των αεροφόρων οδών, που προκαλεί λαχάνιασμα ή δυσκολία στην κατάποση. Εάν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. (Πολύ σπάνιες) (μπορεί να προσβάλουν έως 1 στα 10.000 άτομα)
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως έντονο δερματικό εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος σε όλο το σώμα, σοβαρή φαγούρα, φουσκάλες, αποφολίδωση και πρήξιμο του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens Johnson) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις. (Πολύ σπάνιες) (μπορεί να προσβάλουν έως 1 στα 10.000 άτομα)
- Άτακτος απειλητικός για τη ζωή καρδιακός παλμός. (Μη γνωστές)
- Φλεγμονή στο πάγκρεας που μπορεί να προκαλέσει σοβαρό πόνο στην κοιλιακή χώρα και την πλάτη, ο οποίος να συνοδεύεται από αίσθημα κακουχίας. (Πολύ σπάνιες) (μπορεί να προσβάλουν έως 1 στα 10.000 άτομα)
- Νόσος του εγκεφάλου που προκαλείται από ηπατική νόσο (Ηπατική εγκεφαλοπάθεια) (Μη γνωστές)
- Φλεγμονή στο ήπαρ (Ηπατίτιδα) (Μη γνωστές)
- Μυϊκή αδυναμία, κράμπες, ευαισθησία ή πόνος και κυρίως, αν ταυτόχρονα, δεν νιώθετε καλά ή εμφανίζετε υψηλή θερμοκρασία που μπορεί να οφείλεται σε μία μη φυσιολογική κατάρρευση των μυών (Μη γνωστές).

Με φθίνουσα σειρά συχνότητας, άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν έως 1 στα 10 άτομα):

- Ερυθρό δερματικό εξάνθημα
- Αλλεργικές αντιδράσεις, κυρίως δερματολογικές, σε άτομα με προδιάθεση για αλλεργικές και ασθματικές αντιδράσεις

- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα

Όχι συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν έως 1 στα 100 άτομα):

- Έμετος.
- Ερυθρά στίγματα στο δέρμα (Πορφύρα)
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε αφυδάτωση και σε χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- Ανικανότητα (αδυναμία επίτευξης και διατήρησης της στύσης)

Σπάνιες (μπορεί να εκδηλωθούν έως 1 στα 1000 άτομα):

- Αίσθημα κόπωσης, πονοκέφαλος, μυρμηγκιάσματα (παραίσθησία), ίλιγγος
- Γαστρεντερικές διαταραχές (όπως ναυτία, δυσκοιλιότητα), ξηροστομία
- Χαμηλά επίπεδα χλωρίου στο αίμα
- Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα

Πολύ σπάνιες (μπορεί να εκδηλωθούν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Μεταβολές στα κύτταρα του αίματος, όπως είναι θρομβοπενία (μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που προκαλεί εύκολο μελάνιασμα και ρινική αιμορραγία), λευκοπενία (μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, η οποία μπορεί να προκαλέσει ανεξήγητο πυρετό, πονόλαιμο ή άλλα συμπτώματα όπως της γρίπης – εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας) και αναιμία (μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- Υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- Καρδιακές αρρυθμίες, χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Νεφρική νόσο
- Διαταραγμένη ηπατική λειτουργία

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Λιποθυμία
- Εάν πάσχετε από συστηματικό ερυθματώδη λύκο (είδος νόσου του κολλαγόνου), αυτό μπορεί να επιδεινωθεί
- Έχουν αναφερθεί περιστατικά αντιδράσεων φωτοευαισθησίας (μεταβολή στην όψη του δέρματος), μετά από έκθεση στον ήλιο ή σε τεχνητή ακτινοβολία UVA
- Μυωπία
- Θαμπή όραση
- Οπτική διαταραχή
- Μείωση της όρασης ή πόνος στα μάτια λόγω υψηλής πίεσης (πιθανά σημάδια της συλλογής υγρού στην αγγειακή στοιβάδα του ματιού (χοριοειδή συλλογή) ή σε οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας)
- Μεταβολές μπορεί να σημειωθούν στις εργαστηριακές παραμέτρους (αναλύσεις αίματος) και ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας ζητήσει να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει την κατάστασή σας. Οι ακόλουθες μεταβολές στις εργαστηριακές παραμέτρους μπορεί να παρατηρηθούν:
 - . αύξηση του ουρικού οξέος, μιας ουσίας που μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει την ουρική αρθρίτιδα (πόνος στις αρθρώσεις, ιδιαίτερα στα πόδια),
 - . αύξηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σε διαβητικούς ασθενείς,
 - . αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα.
 - . αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων
- Μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: + 357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Fludex 1,5 mg

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία κυψέλης . Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**Τι περιέχει το Fludex 1,5 mg**

Η δραστική ουσία είναι η ινδαπαμίδη. Το κάθε δισκίο περιέχει 1,5 mg ινδαπαμίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- πυρήνας του δισκίου: άνυδρο κολλοειδές οξείδιο πυριτίου (E551), υπρομελλόζη (E464), λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό (E470B), ποβιδόνη
- επικάλυψη λεπτού υμενίου: γλυκερόλη (E422), υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, μαγνήσιο στεατικό (E470B), τιτανίου διοξείδιο (E171).

Εμφάνιση του Fludex 1,5 mg και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φάρμακο αυτό είναι ένα λευκό, στρογγυλό, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Τα δισκία διατίθενται σε κυψέλες των 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60 90 ή 100 δισκίων που συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Φραγκοκλησιάς 7
151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 210 9391000
Ελλάδα

Κύπρος

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:
C.A.Papaellinas Ltd, Τ.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία

Παρασκευαστές:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
ΓΑΛΛΙΑ

και

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Co. Wicklow – Arklow
ΙΡΛΑΝΔΙΑ

και

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

Συσκευαστής και υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδων (μόνο για την αγορά της Ισπανίας):

Laboratorios Servier S.L.
Avenida de Los Madroños, 33
28043 Madrid
ΙΣΠΑΝΙΑ

Συσκευαστής και υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδων

DELPHARM BRETIGNY
Usine du Petit Paris
91220 Bretigny sur Orge
ΓΑΛΛΙΑ

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	FLUDEX RETARD 1.5 mg
Βέλγιο	FLUDEX 1.5 mg
Κύπρος	FLUDEX 1.5 mg
Δανία	NATRILIX RETARD
Εσθονία	TERTENSIF SR
Φιλανδία	NATRILIX RETARD 1.5 mg
Γαλλία	FLUDEX 1.5 mg

Γερμανία	NATRILIX SR 1.5 mg
Ελλάδα	FLUDEX 1,5 mg
Ουγγαρία	PRETANIX
Ιρλανδία	NATRILIX SR
Ιταλία	NATRILIX LP 1.5 mg
Λετονία	TERTENSIF SR
Λιθουανία	TERTENSIF SR
Λουξεμβούργο	FLUDEX 1.5 mg
Μάλτα	NATRILIX SR
Ολλανδία	FLUDEX SR 1.5 mg
Πορτογαλία	FLUDEX LP
Σλοβακία	TERTENSIF SR
Σλοβενία	TERTENSIF SR
Ισπανία	TERTENSIF RETARD
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	NATRILIX SR

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα: 10/2021

Κύπρος: 03/2023

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του
Ελλάδα/ΕΟΦ; <http://www.eof.gr> και Κύπρος/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας :
www.moh.gov.cy/phs