

**FLUDEX 1.5 mg/tab – ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

## **Να μην χρησιμοποιείτε το FLUDEX στις ακόλουθες περιπτώσεις:**

- Υπερευαισθησία στην δραστική ουσία, στις άλλες σουλφοναμίδες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
- Ηπατική εγκεφαλοπάθεια ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- Υποκαλιαιμία

## **Ποιοι είναι οι σημαντικότεροι εντοπισμένοι κίνδυνοι και οι κύριες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να εκδηλωθούν με το FLUDEX**

### **Νεφρική Ανεπάρκεια**

- Η υποογκαιμία, που προκαλείται από το διουρητικό στην αρχή της αγωγής, επιφέρει μείωση της πειραματικής διήθησης και μπορεί να επιδεινώσει μία προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια.
- Συχνότητα: Πολύ σπάνια (<1/10.000)

### **Ηπατική εγκεφαλοπάθεια**

- Στην περίπτωση που η ηπατική λειτουργία είναι διαταραγμένη, τα θειαζιδικά και παρόμοιας δράσης διουρητικά είναι δυνατόν να προκαλέσουν ηπατική εγκεφαλοπάθεια, ιδιαίτερα σε περίπτωση διαταραχής των ηλεκτρολυτών. Το Fludex πρέπει να διακόπτεται αμέσως εάν συμβεί αυτό.
- Συχνότητα: όχι γνωστή

### **Υποκαλιαιμία**

- Η απώλεια του καλίου που οδηγεί σε υποκαλιαιμία αποτελεί τον κυριότερο κίνδυνο των θειαζιδικών διουρητικών και των διουρητικών παρόμοιας δράσης, κυρίως στους ηλικιωμένους, στους υποσιτιζόμενους και/ή σε άτομα που ακολουθούν πολυφαρμακευτική αγωγή, στους κίρρωτικούς ασθενείς με οιδήματα και ασκίτη, τους ασθενείς με στεφανιαία νόσο και σε ασθενείς που πάσχουν από καρδιακή ανεπάρκεια και αυτούς που εμφανίζουν επιμήκυνση του διαστήματος QT.
- Ο πρώτος προσδιορισμός του καλίου στο πλάσμα πρέπει να πραγματοποιείται κατά την πρώτη εβδομάδα μετά την έναρξη της θεραπείας. Σε όλες τις περιπτώσεις που προαναφέρθηκαν απαιτείται συχνότερος έλεγχος των επιπέδων του καλίου στο πλάσμα
- Συχνότητα: όχι γνωστή

### **Φωτοευαισθησία**

- Έχουν αναφερθεί περιστατικά αντιδράσεων φωτοευαισθησίας. Συνιστάται η διακοπή του

Fludex εφόσον εκδηλωθούν.

- Συχνότητα: όχι γνωστή

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αντιδράσεις υπερευαισθησίας και κηλιδοβλατιδώδη εξανθήματα έχουν αναφερθεί με συχνότητα ως συχνές ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ).

### **Ποιες είναι οι άλλες προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που συνδέονται με τη χρήση του FLUDEX**

- Το Fludex δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα ανεκτικότητας στην γαλακτόζη, με ανεπάρκεια Lapp λακτάσης ή με σύνδρομο δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης
- Τα επίπεδα νατρίου και καλίου θα πρέπει να προσδιορίζονται πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της αγωγής.
- Τα επίπεδα ασβεστίου μπορεί να αυξηθούν, το Fludex θα πρέπει να διακόπτεται πριν τον έλεγχο της παραθυρεοειδικής λειτουργίας.
- Σε διαβητικούς ασθενείς με υποκαλιαιμία, θα πρέπει να παρακολουθείται η γλυκόζη του αίματος.
- Σε ασθενείς με υπερουριχαιμία αυξάνεται η προδιάθεση για κρίσεις ουρικής αρθρίτιδας.
- Το Fludex μπορεί να προκαλέσει θετική αντίδραση στις δοκιμασίες doping σε αθλητές.
- Το Fludex δεν συνίσταται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

***Για τις πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες παρακαλώ ανατρέξτε στην ΠΧΠ του προϊόντος.***