Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fludex Retard 1,5 mg – Filmtabletten
Indapamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fludex Retard 1,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fludex Retard 1,5 mg beachten?
3. Wie ist Fludex Retard 1,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fludex Retard 1,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fludex Retard 1,5 mg und wofür wird es angewendet?

Fludex Retard 1,5 mg ist eine Filmtablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung, welche Indapamid als Wirkstoff enthält.

Dieses Arzneimittel ist zur Senkung hohen Blutdruckes (Hypertonie) bei Erwachsenen vorgesehen.

Indapamid ist ein Diuretikum. Die meisten Diuretika erhöhen die Harnmenge, die durch die Nieren produziert wurde. Indapamid unterscheidet sich insofern von anderen Diuretika, als es nur eine geringe Erhöhung der Harnmenge erzeugt.
Darüber hinaus, erweitert Indapamid die Blutgefäße, so dass das Blut leichter hindurchfließen kann. Dies führt zu einer Senkung des Blutdruckes.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fludex Retard 1,5 mg beachten?

Fludex Retard 1,5 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich gegen Indapamid oder Sulfonamidderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie unter schwerer Leberfunktionsstörung oder unter hepatischer Enzephalopathie (degenerative Erkrankung des Gehirns) leiden,
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumblutspiegel haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Fludex Retard 1,5mg einnehmen:
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie an Gicht leiden,
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen oder Probleme mit Ihren Nieren haben,
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Fludex Retard 1,5 mg auftreten. Dies kann zu dauerhaftem Verlust des Sehvermögens führen,

wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher bereits an einer Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie gelitten haben, könnten Sie ein erhöhtes Risiko dafür haben.
- wenn Sie Muskelerkrankungen haben, welche Muskelschmerzen, Verspannungen, Schwäche oder Krämpfe einschließen,
- wenn Sie eine Untersuchung benötigen, um zu kontrollieren wie gut Ihre Nebenschilddrüse arbeitet.

Im Fall einer Lichtempfindlichkeitsreaktion, sollten Sie Ihren Arzt informieren .
Möglicherweise wird Ihr Arzt Bluttests durchführen, um niedrige Natrium-, Kalium- oder hohe Kalziumplasmaspiegel zu kontrollieren.

Wenn Sie denken, dass eine dieser Situationen auf Sie zutreffen könnte oder Sie Fragen oder Zweifel haben bei der Einnahme des Medikaments, dann wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Anwendung von Fludex Retard 1,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Im Fall eines Missbrauchs des Arzneimittels für Dopingzwecke sollte man sich der entsprechenden Risiken bewusst sein.

Einnahme von Fludex Retard 1,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Fludex Retard 1,5 mg nicht gleichzeitig mit Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen, da dies zu erhöhten Lithiumwerten im Blut führen könnte.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig die unten angeführten Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsicht geboten ist:
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalis, Bretylium),
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie (z.B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Neuroleptika (wie zum Beispiel Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol)),
- Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris: eine Erkrankung, die Brustschmerzen verursacht),
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von gastro-intestinalen Problemen),
- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin durch Injektion),
- Vincamin durch Injektion (zur Behandlung von symptomatischen kognitiven Störungen bei älteren Personen einschließlich Gedächtnisverlust),
- Halofantrin (antiparasitäres Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Malaria),
- Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Arten der Pneumonie),
- Antihistaminika zur Behandlung allergischer Reaktionen, wie zum Beispiel Heuschnupfen (z.B. Mizolastin, Astemizol, Terfenadin),
- nichtsteroidale Antirheumatika zur Schmerzlinderung (z.B. Ibuprofen) und hochdosierte Acetylsalicylsäure,
- ACE-Hemmer (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzfunktionsstörungen),
- Amphotericin B durch Injektion (zur Behandlung von Pilzerkrankungen),
- orale Kortikoide zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schweres Asthma und rheumatische Arthritis,
- Abführmittel,
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelspasmen, z.B. bei Multipler Sklerose),
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- kaliumsparende Diuretika (z.B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren),
- Metformin (zur Behandlung von Diabetes),
- jodhaltige Kontrastmittel (bei Röntgenuntersuchungen),
- Kalziumtabletten oder andere kalziumhaltige Nahrungsergänzungsmittel,
- Ciclosporin, Tacrolimus oder andere Arzneimittel, um den Abwehrmechanismus des Körpers nach Organtransplantationen zu senken, zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder schweren rheumatischen oder dermatologischen Erkrankungen,

- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn),
- Methadon (zur Behandlung einer Abhängigkeit).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Während der Schwangerschaft ist von einer Behandlung mit diesem Arzneimittel abzusehen. Wenn eine Schwangerschaft geplant oder bestätigt worden ist, dann muss so rasch als möglich zu einer Behandlungsalternative gewechselt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.
Der Wirkstoff tritt in die Muttermilch über, daher wird vom Stillen abgeraten, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Dieses Arzneimittel kann durch die Blutdrucksenkung Nebenwirkungen wie Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen (siehe Abschnitt 4). Diese Nebenwirkungen treten eher bei Behandlungsbeginn oder Dosiserhöhungen auf. Wenn dies auf Sie zutrifft, sollten Sie es vermeiden ein Fahrzeug zu lenken oder anderen Tätigkeiten nachzugehen, die Aufmerksamkeit erfordern. Bei guter Einstellung ist es jedoch unwahrscheinlich, dass diese Nebenwirkungen auftreten.

Fludex Retard 1,5 mg enthält Lactose-Monohydrat.
Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fludex Retard 1,5 mg nehmen.

3. Wie ist Fludex Retard 1,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich, vorzugsweise in der Früh.
Die Tabletten können unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden. Sie sollten als Ganzes mit Wasser eingenommen werden. Die Tabletten nicht zerstoßen oder zerkauen.
Eine Behandlung von Bluthochdruck dauert üblicherweise lebenslang.

Wenn Sie eine größere Menge von Fludex Retard 1,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.
Eine sehr große Menge an Fludex Retard 1,5 mg – Filmtabletten kann zu Übelkeit, Erbrechen, Blutdruckabfall, Krämpfen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, sowie zu veränderter Harnausscheidung durch die Nieren, führen.

Wenn Sie die Einnahme von Fludex Retard 1,5 mg vergessen haben
Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fludex Retard 1,5 mg abbrechen
Da eine Behandlung von Bluthochdruck üblicherweise ein Leben lang andauert, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor sie die Therapie mit dem Arzneimittel abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, die schwerwiegend sein kann, dann nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren sofort Ihren Arzt:

- Angioödem und/oder Nesselausschlag. Angioödem ist gekennzeichnet durch Anschwellen der Haut an den Extremitäten oder im Gesicht, Anschwellen der Lippen oder der Zunge, Anschwellen der Schleimhaut im Hals oder in den Atemwegen, welche zu Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Schlucken führt. Kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn diese Anzeichen auftreten (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Schwere Hautreaktionen einschließlich intensiver Hautausschlag, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag (Nicht bekannt).
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Erkrankung des Gehirns verursacht durch eine Lebererkrankung (Hepatische Enzephalopathie) (Nicht bekannt).
- Entzündung der Leber (Hepatitis) (Nicht bekannt).
- Muskelschwäche, Krämpfe, Verspannungen oder Schmerzen und besonders, wenn Sie sich gleichzeitig nicht wohl fühlen oder hohe Temperatur haben, die durch einen ungewöhnlichen Muskelabbau verursacht sein könnten (Nicht bekannt).

Nach abnehmender Häufigkeit gereiht, können auch folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Roter erhabener Hautausschlag,
- Allergische Reaktionen, vor allem seitens der Haut, bei Patienten, die eine Neigung zu allergischen und asthmatischen Reaktionen haben,
- Niedrige Kaliumspiegel im Blut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Erbrechen,
- Rote Punkte auf der Haut (Purpura),
- Niedrige Natriumspiegel im Blut, die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) und niedrigem Blutdruck führen können,
- Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Ameisenlaufen (Parästhesie), Schwindel,
- Magen-Darm Beschwerden (wie Übelkeit, Verstopfung), Mundtrockenheit,
- Niedrige Chloridspiegel im Blut,
- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Blutbildveränderungen wie Thrombozytopenie (Abnahme der Anzahl an Blutplättchen die die Entstehung von blauen Flecken und Nasenbluten begünstigt), Leukopenie (eine verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen, die zu unerklärbarem Fieber, Halsschmerzen oder anderen grippeähnlichen Symptomen führen kann – wenn diese Anzeichen auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt) und Anämie (Abnahme der roten Blutkörperchen);

- Hohe Kalziumwerte im Blut,
- Herzrhythmusstörungen, niedriger Bluthochdruck,
- Nierenerkrankung,
- Leberfunktionsstörungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Ohnmachtsanfall,
- Wenn Sie unter einem systemischen „Lupus erythematodes“ (eine Kollagenose) leiden, kann es zu einer Verschlechterung kommen.
- Es wurden ebenso Fälle von Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Änderungen des Hautbildes) nach Sonnenexposition oder durch künstliches UVA-Licht berichtet.
- Kurzsichtigkeit (Myopie),
- Verschwommene Sicht,
- Sehstörungen,
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom),
- Einige Veränderungen Ihrer Laborwerte können auftreten und möglicherweise wird Ihr Arzt daher Ihr Blutbild (Bluttests) kontrollieren. Folgende Veränderungen der Laborwerte können auftreten:
    - Ansteigen der Harnsäurewerte, eine Substanz, die Gicht verursachen bzw. verschlechtern kann (Gelenksschmerz(en), vor allem im Fuß),
    - Anstieg der Blutglukosewerte bei Diabetikern,
    - Anstieg der Leberenzymwerte,
- Abnormale Herzfunktionsparameter im EKG.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fludex Retard 1,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Unter 30°C lagern.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fludex Retard 1,5 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist: Indapamid. Jede Tablette enthält 1,5 mg Indapamid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - im Tablettenkern: Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Hypromellose (E464), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E470B), Povidon.
  - im Tablettenüberzug: Glycerol (E422), Hypromellose (E464), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (E470B), Titandioxid (E171).

Wie Fludex Retard 1,5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Fludex Retard 1,5 mg – Filmtabletten sind weiße runde Retard-Filmtabletten. Die Filmtabletten sind in Blister zu 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 oder 100 Tabletten, verpackt in einer Kartonschachtel, erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex - Frankreich

Hersteller:
Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
FRANKREICH

und

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

und

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B - 03-236 Warschau
POLEN

Hersteller verantwortlich für Verpackung und Chargenfreigabe (nur für Spanien):
Laboratorios Servier S.L.
Avenida de Los Madroños, 33
28043 Madrid
SPANIEN

Hersteller verantwortlich für Verpackung und Chargenfreigabe:
Delpharm Bretigny
Usine du Petit Paris
91220 Bretigny sur Orge
FRANKREICH

Z.Nr.: 1-21433

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	FLUDEX RETARD 1,5 mg
Belgien	FLUDEX 1.5 mg
Zypern	FLUDEX 1.5 mg
Dänemark	NATRILIX RETARD
Estland	TERTENSIF SR
Finnland	NATRILIX RETARD 1.5 mg
Frankreich	FLUDEX 1.5 mg
Deutschland	NATRILIX SR 1.5 mg
Griechenland	FLUDEX 1.5 mg
Ungarn	PRETANIX
Irland	NATRILIX SR
Italien	NATRILIX LP 1.5 mg
Lettland	TERTENSIF SR
Litauen	TERTENSIF SR
Luxemburg	FLUDEX 1.5 mg
Malta	NATRILIX SR
Niederlande	FLUDEX SR 1.5 mg
Portugal	FLUDEX LP
Slowakei	TERTENSIF SR
Slowenien	TERTENSIF SR
Spanien	TERTENSIF RETARD
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	NATRILIX SR

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit in Gesundheitswesen, www.basg.gv.at, verfügbar.