ANSM - Mis à jour le : 23/11/2021

Dénomination du médicament

FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Indapamide

Encadré

Veuillez 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 UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antihypertenseur diurétique - code ATC : C03BA11 (C : Système cardiovasculaire)

Fludex 1,5 mg est un comprimé pelliculé à libération prolongée et contient de l'indapamide comme principe actif.

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

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.

De plus, l'indapamide dilate les vaisseaux sanguins, ce qui permet au sang de circuler plus facilement. Cela contribue à diminuer la tension artérielle.

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

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, comprimé pelliculé à libération prolongée :

- 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 ressentez une diminution de la vision ou des douleurs oculaires. Il peut s’agir de symptômes d’accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l’œil (épanchement choroïdien), ou d’une augmentation de la pression dans l’œil, qui peuvent survenir dans les heures ou les semaines suivant la prise de FLUDEX 1,5 mg. Cela peut entrainer une perte de la vision, si elle n’est pas traitée. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez être plus à risque de développer cela,
- si vous avez des troubles musculaires, notamment des douleurs, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes,
- 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 concernés 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.

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

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.

Evitez 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, dofétilide, digitaliques, brétylium),

- médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie (ex. : antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, neuroleptiques (tels que amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, halopéridol, dropéridol)),

- bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine, maladie provoquant des douleurs dans la poitrine),

- cisapride, diphémanil (utilisés pour traiter les troubles gastro-intestinaux),

- antibiotiques utilisés pour traiter des infections bactériennes (ex : sparfloxacine, moxifloxacine, érythromycine par injection),

- 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),

- antihistaminiques utilisés pour traiter les réactions allergiques, telles que le rhume des foins (ex : mizolastine, astémizole, terfénadine),

- anti-inflammatoires non stéroïdiens pour soulager la douleur (ex. : ibuprofène) ou fortes doses d'acide acétylsalicylique,

- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque),

- amphotéricine B par injection (médicaments antifongiques),

- corticostéroïdes oraux utilisés pour traiter divers troubles, dont l'asthme sévère et la polyarthrite rhumatoïde,

- laxatifs stimulants,
- baclofène (pour traiter la raideur musculaire survenant lors de maladie comme la sclérose en plaque),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- diurétiques épargneurs de potassium (ex : amiloride, spironolactone, triamtérène),
- metformine (pour traiter le diabète),
- produits de contrastes iodés (utilisés pour des 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 sévères,
- tétracosactide (pour traiter la maladie de Crohn),
- méthadone (utilisée pour traiter la toxicomanie).

FLUDEX 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 ce 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 n'est pas recommandé si vous prenez ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut entraîner des effets indésirables dus à la baisse de la pression artérielle comme des sensations vertigineusesou de la 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 pratiquer 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

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

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 étourdissements, une somnolence, de la confusion 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 qui peuvent être graves:

- Angio-œdème et/ou urticaire. 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) (Indéterminée)

- Faiblesse, crampes, sensibilité ou douleur musculaires et, en particulier, si en même temps, vous ne vous sentez pas bien ou avez une température élevée, cela peut être dû à une dégradation musculaire anormale (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 ;

- Diminution du taux de potassium dans le sang.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Vomissements,

- Petites taches rouges sur la peau (purpura),

- Diminution du taux de sodium dans le sang pouvant entraîner une déshydratation et une pression artérielle basse,

- Impuissance (incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection).

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Sensation de fatigue, maux de tête, sensations de picotements et de fourmillements (paresthésies), vertiges,

- Troubles gastro-intestinaux (nausées, constipation), sécheresse de la bouche,

- Diminution du taux de chlorure dans le sang,

- Diminution du taux de magnésium dans le sang.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Modifications de la formule sanguine comme une thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes à l'origine de bleus, fréquents ou de saignements de nez), une leucopénie (diminution du nombre de globules blancs pouvant être à l'origine d'une fièvre inexpliquée, 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 (fréquence qui n'a pas pu être estimée à partir des données disponibles) :

- Evanouissement ;

- 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 floue ;

- Troubles de la vision ;

- Diminution de la vision ou douleur oculaire due à une pression élevée (signes potentiels d'une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien), ou glaucome aigu à angle fermé) ;

- 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 :

    - augmentation du taux d'acide urique qui pourrait entraîner ou aggraver 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.signalement-sante.gouv.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 de l'autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES SERVIER
50 RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES SERVIER
50 RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX

Fabricant

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905, ROUTE DE SARAN
45520 GIDY
ou
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LIMITED
GOREY ROAD,
ARKLOW, CO. WICKLOW
IRLANDE
ou
ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE SA
UL. ANNOPOL 6B
03-236 WARSZAWA
POLOGNE
ou
LABORATORIOS SERVIER S.L.
AVENIDA DE LOS MADROÑOS, 33
28043 MADRID
ESPAGNE
ou
DELPHARM BRETIGNY
USINE DU PETIT PARIS
91220 BRETIGNY-SUR-ORGE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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