NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/02/2016

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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

FLUDEX 1,5 mg est un comprimé pelliculé à libération prolongée contenant 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

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 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.

L'utilisation de ce médicament est deconseillée 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).

Interactions avec d'autres médicaments

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, 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),
- diurétiques épargneurs de potassium (amiloride, spironolactone, triamtérène),
- 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),

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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 déconseillé 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

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

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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 requerant de la vigilance. Néanmoins, avec une bonne surveillance, ces effets indésirables ne devraient pas survenir.

Liste des excipients à effet notoire

FLUDEX 1,5 mg contient du lactose monohydraté.

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

Instructions pour un bon usage

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.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

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 votre traitement comme d'habitude.

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

Risque de syndrome de sevrage

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 ?

Description des effets indésirables

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 indésirables 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 autres 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 (tels que nausées, constipation), sécheresse de la bouche.

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, de contusions ou de saignements de nez), une leucopénie (diminution du nombre de globules blancs 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 (dimution 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 la 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 : - 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 hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

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.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

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).

Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés à libération prolongée, ronds et blancs. Boîte de 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LES LABORATOIRES SERVIER
22, RUE GARNIER
92200 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX

Exploitant

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

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 sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.