

KULLANMA TALİMATI

FLUDEX SR 1.5 mg sürekli salım sağlayan film kaplı tablet.

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: 1.5 mg indapamid.

Yardımcı maddeler: Titanyum dioksit, gliserol, hipromelloz, polietilen glikol 6000 (makrogol 6000), povidon, anhidr kolloidal silis, magnezyum stearat ve laktoz içermektedir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. *FLUDEX SR nedir ve ne için kullanılır?*
2. *FLUDEX SR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *FLUDEX SR nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *FLUDEX SR'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUDEX SR nedir ve ne için kullanılır?

- FLUDEX SR film kaplı tablet, yuvarlak, beyaz, sürekli salım sağlayan 30 tabletlik blister ambalajda bulunmaktadır.
- FLUDEX SR esansiyel hipertansiyon tedavisi için doktorunuz tarafından reçetelenmiştir.
- Yüksek kan basıncını (hipertansiyon) düşürmeye yarayan bir ilaçtır ve “indapamid” aktif maddesini içerir. “İndapamid” diüretiktir. Pek çok diüretik böbreklerde oluşan idrar miktarını arttırır. Ancak indapamid biraz farklıdır. Çünkü böbreklerde oluşan idrar miktarını çok az arttırmaktadır.

2. FLUDEX SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUDEX SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeye, yardımcı maddelerin herhangi birine veya sülfonamid türevi ilaçlara aşırı duyarlılığınız (alerjik) varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz veya hepatik ensefalopati hastalığınız varsa (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarında bozulma),
- Hipokalemi varsa (çok düşük kan potasyum seviyesi).

FLUDEX SR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Diyabet hastası iseniz,
- Gut hastası iseniz,
- Kalp ritim bozukluğu veya böbrek sorunlarınız varsa,
- Paratiroid bezesinin düzgün çalıştığını kontrol ettirmeniz gerekiyorsa.

Daha önce ışığa hassasiyet reaksiyonu geçirdiyseniz doktorunuza söyleyiniz.

Kandaki düşük sodyum ve potasyum veya yüksek kalsiyum seviyelerini kontrol etmek için doktorunuz kan tetkikleri isteyebilir.

Bu ilacın aktif maddesi antidoping testleri sırasında pozitif reaksiyon verebilir. Sporcularda dikkatli olunması gerekir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FLUDEX SR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLUDEX SR'ı aç veya tok karına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

FLUDEX SR kullanımı hamilelik döneminde tavsiye edilmemektedir. Hamilelik döneminde oluşan ödemin tedavisinde kesinlikle kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz veya hamilelik planlıyorsanız en kısa zamanda alternatif bir tedaviye geçilmelidir.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

FLUDEX SR anne sütüne **geçmektedir**. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

FLUDEX SR'ın uyarıcı etkisi yoktur ancak tedavi başlangıcında veya doz artırıldığında kan basıncının düşmesine bağlı olarak baş dönmesi veya yorgunluk oluşabilir. Bu nedenle, araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

FLUDEX SR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç 124.5 mg laktoz içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şeker türlerine karşı duyarlılığınız veya alerjiniz olduğu belirtilmişse veya şeker hastalığınız (diyabet) varsa bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FLUDEX SR Lityum ile birlikte kullanılmaz (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç).

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp ritim bozuklukları için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, dijitalis),
- Depresyon, anksiyete, şizofren gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. imipramin gibi trisiklik antidepresanlar, nöroleptikler, antipsikotikler..),
- Bepridil (göğüs ağrısına neden olan angina pectoris hastalığının tedavisinde kullanılır),
- Kisaprid, diphemanil (gastro-intestinal bozuklukların tedavisinde kullanılır),
- Sparfloksasin, moksifloksasin (enfeksiyon tedavi edici antibiyotik),
- Halofantrin (bazı sıtma türlerinin tedavisinde),
- Pentamidin (pnömoni tedavisinde),
- Mizolastin (saman nezlesi gibi alerjik reaksiyon tedavisinde kullanılır),
- Ağrı kesici olarak kullanılan steroid içermeyen antiinflamatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz salisilatlar (örn. aspirin),
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncı ve kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır),
- Ağızdan alınan kortikosteroidler (ciddi astım veya romatoid artrit hastalığında kullanılır)
- Uyarıcı (stimülan) laksatifler,
- Baklofen (multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde),
- Potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, amilorid, triamteren), potasyum tuzları,
- Metformin (diyabet hastalığında kullanılır),
- İyot içeren kontrast madde (X-ışınları ile yapılan testler),
- Kalsiyum tabletleri veya diğer kalsiyum takviyeleri,
- Otoimmün bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla, veya ciddi romatizma ve dermatolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan immünosüpresanlar (örn. siklosporin, takrolimus veya diğer ilaçlar),
- Tetrakozaktid (Crohn hastalığının tedavisinde).

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FLUDEX SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

FLUDEX SR'ın önerilen dozu tercihen sabahları alınan bir tablettir. Diüretik etkisine bağlı olarak gece uykunuzun bölünmemesi için FLUDEX SR'ı sabah almanız önerilir. Tabletler aç veya tok karına alınabilir.

Uygulama yolu ve metodu

FLUDEX SR ağız yoluyla alınır.

Tableti yeterli miktarda su ile çiğnmeden ve kırmadan yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: FLUDEX SR'ın çocuklar ve ergenler tarafından kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Eğer böbrek fonksiyonları normal veya çok az derecede bozuk ise yaşlı hastalar FLUDEX SR ile tedavi edilebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda tedavi kontrendikedir.

Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedavi kontrendikedir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer FLUDEX SR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUDEX SR kullandıysanız

FLUDEX SR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yüksek miktarda alınan FLUDEX SR mide bulantısı, kusma, düşük kan basıncı, kramplar, başdönmesi, uyku hali, şaşkınlık ve böbrekler tarafından üretilen idrar miktarında değişiklik gibi etkiler görülebilir.

FLUDEX SR'ı kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuz dozları dengelemek için çift doz almayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.

İlacınızı her gün kullanmalısınız. Düzenli kullanıldığında tedavi daha etkili olacaktır.

FLUDEX SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Hipertansiyon tedavisi uzun süreli bir tedavidir. **Bu ilacı kullanmayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız.**

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUDEX SR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın:

- Makülopapüler döküntü

Yaygın olmayan:

- Kusma;
- Deride alerjik belirtiler, deri döküntüleri. Daha önce alerjik veya astmatik reaksiyon belirtileri olan kişilerde purpura (deri üzerinde küçük kırmızı noktalar).

Seyrek:

- Baş dönmesi, baş ağrısı, yorgunluk ve parestezi (ellerde ve ayaklarda uyuşma veya karıncalanma);
- Gastrointestinal rahatsızlıklar (mide bulantısı, kabızlık ibi), ağız kuruluğu;
- Yaşlılarda ve kalp yetmezliği olan hastalarda dehidrasyon riskinde artış.

Çok Seyrek:

- Düzensiz kalp atışı, düşük kan basıncı;
- Böbrek hastalıkları;
- Pankreatit (pankreas iltihaplanması – üst karında ağrı ile sonuçlanır);
- Karaciğer fonksiyonlarında bozulma.
- Trombositopeni gibi kan hücrelerinde değişiklik (derinin kolayca morarması ve burun kanaması); Lökopeni (kandaki akyuvar hücrelerinde azalma – açıklanamayan ateş, boğaz ağrısı ve diğer gribal semptomlar); Anemi (kansızlık).
- Anjiyoödem ve/veya ürtiker, ciddi deri reaksiyonları. Yüzün, dudakların, ağızın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmelerinde, şiddetli kaşınma veya ileri seviyede deri döküntüsü. Bu gibi durumlarda hemen doktorunuza ulaşınız.
- Kanda kalsiyum seviyesinde yükselme.

Bilinmiyor:

- Laboratuvar parametrelerinde (kan testleri) değişimler görülebilir. Bu durumda doktorunuz kan testleri yapılmasını isteyebilir. Aşağıda belirtilen laboratuvar parametrelerinde değişiklik görülebilir:
 - Kanda potasyum tuzu seviyesinin düşmesi - kas zayıflamasına neden olabilir.
 - Kanda sodyum tuzu seviyesinin düşmesi – su kaybı ve düşük kan basıncına sebep olabilir.
 - Ürik asitte yükselme – gut hastalığına (eklemlerde ağrı – özellikle ayaklarda) sebep olabilir veya gut hastalığınız varsa bu durum kötüleşebilir.
 - Diyabeti olan hastaların kan şekerinde yükselme.
 - Karaciğer enzim düzeylerinde artış.
- Anormal EKG sonuçları
- Hayatı tehdit edici düzensiz kalp atışı (Torsade de Pointes)
- Sarılık (hepatit)
- Bayılma
- Sistemik lupus eritematöz gibi kollajen vasküler (bağlayıcı doku rahatsızlığı) rahatsızlığınız varsa bu daha kötü olabilir.
- Güneş veya yapay UVA ışınlarına maruziyet sonrasında hassasiyet (deri görünümünde değişiklik) vakaları bildirilmiştir.

- Karaciğer yetmezliği varsa hepatik ensefalopati başlangıcı görülebilir (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma);

Eğer bu yan etkiler ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FLUDEX SR'ın saklanması

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde, 30°C altında oda sıcaklığında ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUDEX SR'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilen ayın son gününe kadar geçerlidir.

Ruhsat Sahibi:

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile,
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 1 Kat: 22-23-24
34398 Maslak, İstanbul
Tel : 0212 329 14 00
Faks : 0212 290 20 30

Üretim yeri:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, Route De Saran, 45520 Gidy - FRANSA

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.