

FLUDEX[®] LP

INDAPAMIDE 1,5 MG

comprimé pelliculé à Libération Prolongée

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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 la 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 quel 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. Informations supplémentaires.

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

Fludex 1,5 mg est un comprimé pelliculé à libération prolongée et contient 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 ?

Ne prenez jamais FLUDEX 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

- si vous êtes allergique à l'indapamide ou à tout autre sulfamide ou à l'un des autres composants contenus dans FLUDEX 1,5 mg,
- 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.

Faites attention avec 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 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 déconseillée 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).

Autres médicaments et FLUDEX 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Évitez 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),
- bédipridil (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 contraste 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)

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

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

Fludex 1,5 mg contient du lactose monohydraté.

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 maché. 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 vertiges, une somnolence, des confusions 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 :

- 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) (Indéterminée)

Par ordre décroissant de fréquence, les effets indésirables peuvent inclure :

- Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
 - éruptions 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 (nausées, constipation), sécheresse de la bouche.
- Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10000) :
 - des modifications de la formule sanguine comme une thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes à l'origine de bleus, de contusions ou saignements de nez), une leucopénie (diminution du nombre de globules blancs à l'origine d'une fièvre inexplicable, 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 :
 - 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 votre 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.

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.

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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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 30 comprimés.

Liste II (Tableau C).

Date d'approbation de la notice :

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Février 2016.

AMM N° : 925 390 1



Fabriqué par les Laboratoires TERIAK
Cheylus 1111 - Zaghouan
Sous licence des Laboratoires SERVIER



AP-187/01

فلودكسي® LP

إنداباميد 1.5 ملغ

حبّات ملبّسة مديدة التحريـر

اقرأ بدقّة مجمل هذه النشرة قبل أخذ الدواء لأنه يحتوي على معلومات هامّة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها من جديد.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، إسأل طبيبك أو الصيدلاني.
- تم وصف هذا الدواء لك شخصياً، لا تعطيه لأشخاص آخرين، يمكن أن يكون ضاراً لهم حتّى وإن كانت علامات المرض هي نفسها لك.
- وإن أحسست بأي أثر جانبي متمكن أو لم يُشر إليه في هذه النشرة، راجع الطبيب أو الصيدلاني.
- ينطبق هذا أيضاً على أي تأثير غير مرغوب فيه ليرد ذكره في هذه النشرة (أنظر فصل 4).

ماذا تحتوي هذه النشرة :

- 1- ما هو فلودكس 1.5 ملغ، حبّات ملبّسة مديدة التحريـر، وفي أيّة حالة يُستعمل؟
- 2- المعلومات التي ينبغي معرفتها قبل أخذ فلودكس 1.5 ملغ، حبّات ملبسة مديدة التحريـر.
- 3- كيف يؤخذ فلودكس 1.5 ملغ، حبّات ملبّسة مديدة التحريـر ؟
- 4- ما هي الآثار الجانبية والغير مرغوبة التي قد تطرأ ؟
- 5- كيف يحفظ فلودكس 1.5 ملغ ، حبّات ملبّسة مديدة التحريـر ؟
- 6- معلومات إضافية.

1- ما هو فلودكس 1.5 ملغ، حبّات ملبّسة مديدة التحريـر، وفي أيّة حالة يُستعمل؟

فلودكس 1.5 ملغ عبارة عن حبّات مديدة التحريـر، تحتوي على الإنداباميد كمادة فعّالة. إن الإنداباميد مدرّ للبول، وإن معظم مدرّات البول تعمل برفع مقدار البول الصادر عن الكليتين. ولكن الإنداباميد مختلف عن بقية مدرّات البول، بحيث أنّه يرفع كمية البول المدر بمقدار ضئيل.

يُشار إلى هذا الدواء للحدّ من ارتفاع ضغط الدم (ارتفاع ضغط الدم) لدى البالغين.

2- ما هي المعلومات التي ينبغي معرفتها قبل أخذ فلودكس 1.5 ملغ، حبّات ملبسة مديدة التحريـر ؟

- إن كانت لك حساسية من الإنداباميد أو من أي سلفاميد آخر أو من أحد مركّبات فلودكس 1.5 ملغ.
 - إن كنت تشكو من مرض خطير في الكلية.
 - إن كنت تشكو من مرض خطير في الكبد أو من إعتلال دماغي كبدي (أي تنكّس في الدماغ).
 - إن كان مقدار البوتاسيوم منخفض في دمك.
 - إن كنت تشكو من مرض في الكبد.
 - إن كنت تشكو من داء السكري.
 - إن كنت مصاباً بالتهنرس.
 - إن كنت تشكو من اضطرابات في ضربات القلب، أو من اضطرابات كلويّة.
 - إن كنت سوف تقوم بفحوص للغة الدرفيّة.
 - كما عليك بإعلام طبيبك في حال حصل لك تقلّصات تحسّس من الثور.
- وقد يوصف لك الطبيب بعض التحاليل المخبريّة، كي يتّمكن من مراقبة المقادير المنخفضة للصوديوم أو للبوتاسيوم أو المقادير المرتفعة للكالسيوم في الدم.

فإن بدا لك بأن هذه الإحتياطات تابعة لوضعك الزّاهن، أو أن أردت طرح أسئلة أخرى تابعة لإستعمال هذا الدواء، عليك بالإستشارة لدى الطبيب أو لدى الصيدلاني.

لا يجوز إستعمال هذا الدّواء في حال مرض الغلائكوزمية، أي متلازمة عدم إستيعاب السكر (غلوكوز) و/أو سكر الحليب (غلّاكتوز) أو في حال الفتر في مادّة اللانكاز (وهي عبارة عن أمراض إستقلابية نادرة).

أدوية أخرى وفلودكس 1,5 ملغ حبّات ملبّسة مديدة التحريـر ،

أعلم طبيبك أو الصيدلاني إن كنت تتناول أو تأمطيت أو قد تتناول أي دواء آخر.

وعليك بتجنّب أخذ فلودكس 1.5 ملغ مصطحباً مع الليثيوم (الأدوية المستعملة في علاج الإكتئاب) لتفادي ارتفاع مقدار الليثيوم في الدم.

كما عليك باستشارة الطبيب إن كنت تأخذ أحداً من الأدوية التالية، حيث ينبغي أخذ بعض الإحتياطات اللازمة :

- الأدوية المستعملة في علاج خلل ضربات القلب (منها) quinidine , hydroquinidine , digitaline , dofetilide , ibutilide , sotalol , amiodarone , disopyramide .
- الأدوية المستعملة في علاج الإضطرابات النفسية، كالإكتئاب، أو الفلق، أو الفصام... (مثل مضاد الإكتئاب مثلك الحلقى، أو مهدّئات الأعصاب، أو مضادات الدّهان).
- بريدريل bépriidil (المستعمل لمعالجة الذبحة الصدرية؛ مرض ينتج عنه أوجاع صدرية).
- سيزابريد cisapride، ديفيناميل diphémanil (المستعمل لمعالجة الإضطرابات المعدّيّة المعويّة).
- سبارفلوكساسين sparflouxacin، موكسيفلوكساسين moxifloxacin، أرتروميسين للحقن erythromycin par injection (مضادات حيويّة لمعالجة الإتهابات).
- فتكنيك للحقن vincomine par injection يستعمل لعلاج الإضطرابات العقليّة العرضيّة لدى المسنين بما فيها فقدان الذاكرة.

- هالوفانترين halofantrine (مضاد للطفيليّات لعلاج بعض أنواع الملاريا).
- بنتاميدين pentamidine (لعلاج بعض أنواع داء ذات الرئة).
- ميزولاستين mizolastine (لعلاج التفاعلات الحساسية مثل زكام الطلع).
- مضادات الإتهاب الغير ستيرويدية لتسكين الوجع (مثل ibuprofène)، أو الأدوية المحتوية على مقدار كبير من الساليصيلات.

- مميّطات خميرة التحويل (IEC) (المستعملة في علاج ارتفاع الضغط الشرياني والقصور القلبي).
- ألفنتوريسين ب للحقن amphotérine B par injection (الأدوية المضادّة للفطريّات).
- الستيرويد القشري (corticostéroïdes) الذي يؤخذ عن طريق الفم لمختلف العلاجات بما فيها الربو السفيه أو الإتهاب الفصلي الرئاثي.
- المسهّلات المنهّية.

- باكوفين baclofène (لعلاج تيبّس العضلات الناتج عن تصلّبات متوتّعة).
- مدرّات البول الكابتة للبوتاسيوم (amiloride, spironolactone, triamterène).
- متفورمين metformine (لعلاج داء السكري).
- المواد الملوّنة بالبود (المستعملة في فحوصات الأشعّة).
- حبّات الكالسيوم أو كميّات الكالسيوم.
- سيكلوسبورين ciclosporine، تاكلوروليموس tacrolimus وغيرها من كابتات المناعة الذاتيّة المستعملة في عمليّات غرس الأعضاء وفي علاج الأمراض الذاتيّة النشأة والأمراض العصبيّة والأمراض الجلديّة الخطيرة،
- تيتراكوساكتيد tetracosactide (لعلاج مرض كرون (maladie de Crohn).

الحمل والإرضاع ؛

إذا كنت حامل أو ترضعين، إذا كان الحمل متوقّعا أو إن ظهر الحمل، عليك بمراجعة الطبيب أو الصيدلاني قبل المباشرة بتناول أي دواء.

لا ينصح بأخذ هذا الدواء طوال مدّة الحمل. فإن كان الحمل متوقّعا أو إن ظهر الحمل، وجب اللجوء إلى علاج بدلي بأسرع وقت ممكن.

فليك بإعلام الطبيب إن كنت حامل أو إن كنت تتوقّعين الحمل.

كما أن المادة الفعّالة لهذا الدواء تتسرب لحليب الأم، لذا يجب تجنّب الإرضاع من الثدي إن كنت تتعالجين بهذا الدواء.

الرياضة ؛

يحاط الرياضيّون علما بأنّ فلودكس 1,5 ملغ يحتوي على عنصر فثال قد يتفاعل إيجابيّاً في حال المراقبة لتفّع المنشطّات الإصطناعيّة.

إلى سائقي السيّارات والعاملين على الآليّات ؛

قد تتجّع عن هذا الدواء آثار غير مرغوبة تابعة لانخفاض الضغط الشرياني، منها الإحساس بالدوار أو بالتعب (أنظر إلى مقطع «الآثار الجانبيّة»). وتظهر تلك الآثار الجانبيّة مراراً في بادئ العلاج أو في حال زيادة الجرعة.

فإن حصل لك هذا، عليك بتجنّب قيادة السيّارات أو القيام بأي عمل يستدعي اليقظة، لكن بفضل حسن المراقبة قد تزول تلك الآثار الغير مرغوبة.

3- كيف يؤخذ فلودكس 1.5 ملغ، حبّات ملبّسة مديدة التحريـر ؟

أجرس دائماً على أخذ الدواء متتبّعاً بدقّة معلومات طبيبك أو الصيدلاني، تحقّق لدى طبيبك أو الصيدلاني في حالة شك

الجرعة الموصى بها هي ؛

حبّة واحدة في اليوم. ويستحسن أخذ الحبّة صباحاً مع ساء مع وجبة الإفطار أو خارجها.

تُبَلّغ الحبّة كاملة مع كأس من الماء دون مضغها.

وبصورة عامة إنّ علاج ارتفاع الضغط الشرياني علاج طويل المدى.

في حال أخذت فلودكس 1.5 ملغ، حبّات ملبّسة مديدة التحريـر أكثر من اللازم ؛

إن طرأ وتناولت حبّات متعددة، عليك بالإتّصال فوراً بالطبيب أو بالصيدلاني.

فإن أخذ جرعة مفرطة من فلودكس 1.5 ملغ يؤدّي إلى حدوث قيء، و غثيان، و انخفاض الضغط الشرياني، و تقلّصات عضليّة، و دوخة، و ثعاس، و تخليط حيرة، مقدار مرتفع من البول الصادر عن الكليتين.

في حال سهوت عن أخذ فلودكس 1.5 ملغ، حبّات ملبسة مديدة التحريـر،

إن سهوت عن أخذ فلودكس 1.5 ملغ، تناول دوائك كالمادة في اليوم التالي.

ولا يجوز على الإطلاق مضاعفة الجرعة تعويضاً عن هذا السهو.

في حال التوقف عن أخذ فلودكس 1.5 ملغ، حبّات ملبّسة مديدة التحريـر،

ويحبث أن علاج ارتفاع الضغط علاج طويل المدى، عليك باستشارة الطبيب قبل التوقّف عن هذا العلاج.

وإن أردت طرح أي سؤال تابع لإستعمال هذا الدواء، أطلب المعلومات الإضافيّة لدى الطبيب أو لدى الصيدلاني.

4- ما هي الآثار الجانبية والغير مرغوبة التي قد تطرأ ؟

كما هو الحال مع كافة الأدوية، هذا الدواء ينتج آثار غير مرغوبة، رغم أنّه لا تحدث بشكل منهجي على الجميع.

التوقف عن تناول هذا الدواء وإطلاع طبيبك فوراً إذا لاحظت أي من الآثار الجانبيّة التالية ؛

- ودمة في الحجرة مع أو بدون طلع جلدي، تفاعلات حساسية جلدية سفيهة، وتمثّل الودمة في الحجرة بظهور مجامح، يتوزم الأطراف أو البشرة، الشفتين أو اللسان، تورّم الغشاء المخاطي على مستوى البلعوم أو على مستوى المجاري التنفسيّة قد يسبب صعوبة في التنفس أو في القدرة على البلع. فإن حدث لك هذا إتصل بطبيبك فوراً. نادراً جدّاً (يمكن أن يؤثّر على واحد بالعشرة آلاف)
- تفاعلات حساسيّة جلديّة شديدة، مثل الطفح الجلدي الشديد، إحمرار الجلد في جميع أنحاء الجسم، الحكّة الشديدة، بثور، وتقرّح وتصفّخ الجلد، إتهاب الأغشية المخاطيّة (أعراض stevens johnson) أو غيرها من دودد الفعل التحسّسيّة (نادراً جدّاً) (يمكن أن يؤثّر على واحد بالعشرة آلاف).
- ضربات قلبيّة غير طبيعيّة تؤدي إلى التلاعب بالمؤشر الحيوي (تردد غير محدد)
- إتهاب البنكرياس قد يسبب ألم شديد في البطن مع شعور بالضيق الشديد (نادراً جدّاً) (يمكن أن يؤثّر على واحد بالعشرة آلاف)
- مرض دماغي الناجم عن مرض كبدي (داء تنكس الدماغ)
- إتهاب الكبد (تردد غير محدد)

ترتيب تنازلي للتردّات، الآثار الجانبية قد تشمل ؛

- متكررة (يمكن أن تؤثّر على واحد بالعشرة)
- طلع جلدي أحمر
- تفاعلات حساسية جلديّة بشكل تهيجّ على سطح الجلد لدى الأشخاص المعرّضين للتفاعلات الحساسية أو لدى الحاصلين بالربو
- قليل التكرار (يمكن أن يؤثّر على واحد بالمائة)
- قيء
- ظهور بقع حمراء على سطح الجلد فرفرية (purpura)
- نادراً (يمكن أن يؤثّر على واحد بالألف)
- الإحساس بالتعب، بالصداع، تملّح الأطراف، الدوار
- إضطرابات الجهاز الهضمي (الغثيان والإسهال)، جفاف الفم
- نادراً جدّاً (يمكن أن يؤثّر على واحد بالعشرة آلاف)

- تغيرات في مقاييس الدم مثل نقص الصفائح (انخفاض في عدد الصفائح الدموية التي تسبب كدمات أو بعض الرضّ، أو نزيف من الأنف) نقص الكريات البيض (تنجّع عنها سخونة غير مرّز، أو تهيجّ في الحجرة أو بوادر نزلة مرضيّة، فإن حدث لك هذا إتصل بطبيبك) وفقر الدم (أي قلة الكريات الحمر)
- ارتفاع مقدار الكالسيوم في الدم
- إضطرابات ضربات القلب، انخفاض ضغط الدم
- أمراض الكلى
- وظيفة الكبد غير طبيعيّة
- ترددات غير محدّدة
- وعكة
- إذا كنت تشكو من ذآب حمامي مجموعي (وهو عبارة عن داء كولاچيني) فيمكن لهذا الداء أن يشتد
- أعراض تحسس من الثور (ينتج عنها تغيّر في لون الجلد) بعد التعرض لأشعّة الشمس أو لأشعّة إصطناعيّة فوق البنفسجية
- قصر النظر (عدم وضوح الرؤية من بعيد)
- عدم وضوح الرؤية
- إضطراب الرؤية
- قد تظهر تغيرات في المعايير البيولوجية (إختبارات الدم) مما يحضّ طبيبك على طلب إجراء بعض التحاليل المخبريّة لدمك، التغيرات التي قد تحصل هي ؛
- هبوط مقدار البوتاسيوم في الدم
- هبوط مقدار الصوديوم في الدم، قد ينتج عنه تجفّف في البدن وهبوط الضغط الشرياني
- ارتفاع مقدار حمض البولة، قد ينتج عنه تطوّر أعراض التهنرس (ألم في المفاصل وخاصّة على مستوى الأرجل)
- ارتفاع مقدار السكر في الدم لدى الحاصلين بداء السكري
- ارتفاع مقدار أنزيمات الكبد
- تخليط بياضي كهربائي للقلب غير طبيعي

إعلان الآثار الجانبية

إذا أحسست أي آثار جانبيّة، تحدث مع طبيبك أو الصيدلاني. ينطبق هذا أيضاً على أي تأثير غير مرغوب فيه لم يرد ذكره في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبيّة مباشرة من خلال نظام الإبلاغ الوطني. من خلال إبلاغ عن الآثار الجانبيّة، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء

5- كيف يحفظ فلودكس 1.5 ملغ ، حبّات ملبّسة مديدة التحريـر؟

لا تدع لأحد الدواء في متناول يد الأطفال، حتّى ولا تحت نظركم.

لا تستعمل فلودكس 1.5 ملغ بعد مرور تاريخ انتهاء الإستعمال المبين على العلبة وعلى صحيفة الدواء. يستند تاريخ إنتهاء الفعاليّة إلى آخر يوم من الشهر.

يحفظ هذا الدواء في ينيّة لا تتجاوز حرارته 30 درجة مئويّة.

لا يجوز رمي الأدوية في المجاريير أو مع النفايات المنزليّة.

إستعمل لدى الصيدلاني عن وسيلة التخلص من الأدوية الغير مستعملة، فإنّ هذا الإحتياطات تساهم في حماية البيئّة.

6- معلومات إضافية ؛

ما هي مركّبات فلودكس 1.5 ملغ ، حبّات ملبّسة مديدة التحريـر؟

إن المادة الفعّلة هي: إنداباميد.....

لحبة الملبسة الواحدة التحريـر

المركّبات الأخرى هي ؛

في نواة الحبّة: السيليكا الغروانيّة اللامائيّة (E551)، هيبرمولوز (E464)، سكر الحليب (لاكتوز) أحادي الماء، ستيرات المغنيزيوم (E470B)، بوفيدون.

في مادة التلييس ؛ غليسيرول (E422)، هيبرمولوز (E464)، ماكروغول 6000، ستيرات المغنيزيوم (E470B)، ثاني أوكسيد التيتانيوم (E171)

ما هو فلودكس 1.5 ملغ ، حبّات ملبّسة مديدة التحريـر وما هي محتويات العبوة الخارجيّة؟

حبّات ملبسة مديدة التحريـر، مستديرة الشكل بيضاء اللون.

علب تحتوي على 30 حبّة.

إجازة التسويق رقم I 390 925

قامّة II (Tableau C)

تاريخ إعتقاد هذه النشرة ؛ فيفري 2016.

تصنيع مخابر ترياق

شيلوس 1111 زغوان

بترخيص من مخابر سرفيهيه

