

KULLANMA TALİMATI

FLUDEX SR 1.5 mg sürekli salım sağlayan tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 1.5 mg indapamid.
- **Yardımcı maddeler:** Titanyum dioksit, gliserol, hipromelloz, polietilen glikol 6000 (makrogol 6000), povidon, anhidr koloidal silis, magnezyum stearat ve laktoz monohidrat (buzağı kaynaklı) 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, yuvarlak, beyaz, sürekli salım sağlayan 30 tabletlik blister ambalajda bulunmaktadır.
- FLUDEX SR yetişkinlerde esansiyel hipertansiyon tedavisi için doktorunuz tarafından reçetelenmiştir.
- Yüksek kan basıncını (hipertansiyon) düşürmeye yarayan bir ilaçtır ve "indapamid" etkin maddesini içerir. "İndapamid" diüretiktir. Pek çok diüretik böbreklerde oluşan idrar miktarını artırır. 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,

- İndapamide veya diğer sülfonamidlere ya da bu ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılığınız (alerjik) varsa,

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz veya hepatik ensefalopati hastalığınız varsa (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarında bozulma),
- Kandaki potasyum düzeyleriniz düşükse,

FLUDEX SR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizde mevcutsa FLUDEX SR kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza söyleyiniz:

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Diyabet (şeker) hastası iseniz,
- Gut (damla hastalığı) hastası iseniz,
- Kalp ritim bozukluğu veya böbrek sorunlarınız varsa,
- Görmede azalma veya göz ağrısı yaşarsanız. Bunlar, gözün vasküler tabakasında sıvı birikmesi (koroid efüzyonu) veya göz içi basınç artışı belirtileri olabilir ve FLUDEX SR aldıktan sonraki saatler ile haftalar içinde ortaya çıkabilir. Bu durum tedavi edilmezse kalıcı görme kaybına neden olabilir. Daha önce penisilin veya sülfonamid alerjiniz varsa, bu durumu geliştirme riskiniz daha yüksek olabilir,
- Kas ağrısı, hassasiyet, güçsüzlük veya kramplar gibi kas rahatsızlıklarınız varsa,
- Paratiroid bezinizin düzgün çalıştığını kontrol ettirmeniz gerekiyorsa.

Daha önce ışığa hassasiyet reaksiyonu geçirdiyse doktorunuza söyleyiniz.

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

Eğer bu koşulların sizde mevcut olduğunu düşünüyorsanız veya sorularınız ya da şüpheleriniz var ise ilacın kullanımı hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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 karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyor veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce tavsiye için doktorunuza veya 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'ın etkin maddesi indapamid anne sütüne geçer. Bu ürünün emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç, kan basıncının düşmesine bağlı olarak baş dönmesi veya yorgunluk gibi yan etkilere neden olabilir (bkz. Bölüm 4). Bu yan etkiler muhtemelen tedavi başlangıcında veya doz artırıldığında meydana gelir. Eğer bu durum olursa, araç kullanmaktan veya uyanıklık gerektiren diğer aktivitelerden kaçınmalısınız. Bununla birlikte, kontrollü olduğunda, bu yan etkiler muhtemelen meydana gelmez.

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

Bu ilaç 124,5 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kullanmakta olduğunuz, kullandığınız veya kullanmış olabileceğiniz ilaçlarınız varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

FLUDEX SR, kandaki lityum düzeylerinin artış riski nedeniyle lityum (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız özel bir dikkat gerekebileceğinden doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp ritim bozuklukları için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, dijitalis glikozitleri (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır), bretilyum),
- Depresyon, anksiyete, şizofreni gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. trisiklik antidepressanlar, antipsikotikler, nöroleptikler (örn. amisülpirid, sülpirid, sültoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- Bepridil (göğüs ağrısına neden olan angina pektoris hastalığının tedavisinde kullanılır),
- Sisaprid, difemanil (gastro-intestinal bozuklukların tedavisinde kullanılır),
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotikler (örn. sparfloksasin, moksifloksasin, enjeksiyon yoluyla kullanılan eritromisin),
- Enjeksiyon yoluyla kullanılan vinkamin (yaşlılarda hafıza kaybı dahil bilişsel bozuklukların semptomatik tedavisinde kullanılır)
- Halofantrin (bazı sıtma türlerinin tedavisinde kullanılan antiparazitik bir ilaçtır),
- Pentamidin (zatüre tedavisinde),

- Saman nezlesi gibi alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan antihistaminikler (örn. mizolastin, astemizol, terfenadin),
- Ağrı kesici olarak kullanılan steroid içermeyen antiinflamatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz salisilik asit (örn. aspirin),
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncı ve kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır),
- Enjeksiyon yoluyla kullanılan amfoterisin-B (mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Şiddetli astım veya romatoid artrit gibi çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılan ağızdan alınan kortikosteroidler,
- Uyarıcı (stimülan) laksatifler,
- Baklofen (multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde),
- Allopurinol (gut (damla hastalığı) tedavisinde)
- Potasyum tutucu diüretikler (idrar söktürücüler) (örn. spironolakton, amilorid, triamteren),
- Metformin (diyabet hastalığında kullanılır),
- İyot içeren kontrast madde (X-ışınları ile yapılan testler),
- Kalsiyum tabletleri veya diğer kalsiyum takviyeleri,
- Otoimmün (vücudun kendisinden kaynaklanan) bozuklukların tedavisinde, organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla veya ciddi romatizma ve dermatolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan siklosporin, takrolimus veya diğer ilaçlar,
- Tetrakosaktid (Crohn hastalığının tedavisinde).
- Metadon (bağımlılık tedavisinde kullanılır),

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

İlacınızı daima doktorunuz veya eczacınızın size söylemiş olduğu şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

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 karnına alınabilir.

-Uygulama yolu ve metodu

FLUDEX SR ağız yoluyla alınır.

Tableti yeterli miktarda su ile çiğnmeden ve kırmadan yutunuz.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

-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 kullanılmaz.

Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmaz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer FLUDEX SR'in 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 ile mide bulantısı, kusma, düşük kan basıncı, kramplar, baş dönmesi, 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. Unutulan dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Aşağıdakilerden biri olursa, FLUDEX SR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anjiyoödem ve/veya ürtiker. Anjiyoödem soluk almada güçlük ve nefes darlığı ile sonuçlanan kol ve bacaklar, deri yüz, dil ve dudaklar, mukoz membranlar, boğaz ve soluk yollarının şişmesiyle karakterizedir. Böyle bir durumda hemen doktorunuza haber veriniz (Çok seyrek).
- Yoğun deri döküntüleri dahil şiddetli deri reaksiyonları: tüm vücutta derinin kızarması, şiddetli kaşınma, kabarcıklar, derinin soyulması ve şişmesi, mukoz membranlarda iltihaplanma (Stevens Johnson Sendromu) veya diğer alerjik reaksiyonlar (Çok seyrek),
- Hayatı tehdit edici düzensiz kalp atımı (Bilinmiyor),
- Şiddetli karın veya bel ağrısı yapabilen, hastanın kendisini çok kötü hissettiği iltihaplı pankreas (Çok seyrek).
- Karaciğer yetmezliğinin neden olduğu beyin hastalığı (Hepatik ensafalopati) (Bilinmiyor)
- Karaciğerin iltihaplanması (Hepatit) (Bilinmiyor)
- Kas güçsüzlüğü, kramplar, hassasiyet veya ağrı ve özellikle aynı anda kendinizi iyi hissetmiyorsanız veya ateşiniz yüksekse, bunun nedeni anormal bir kas yıkımı olabilir (Bilinmiyor)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUDEX SR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Kırmızı deri döküntüsü
- Alerjiye yatkınlığı olan kişilerde başlıca deri ile ilişkili aşırı duyarlılık reaksiyonları ve astım ile ilişkili reaksiyonlar,
- Kanda potasyum seviyesinin düşmesi

Yaygın olmayan:

- Kusma;
- Deri üzerinde küçük kırmızı noktalar (purpura)
- Kanda sodyum seviyesinin düşmesi – su kaybı ve düşük kan basıncına sebep olabilir.
- İktidarsızlık (Erekesiyon olmaması veya sürdürülememesi)

Seyrek:

- Yorgunluk hissi, baş ağrısı, ve parestezi (ellerde ve ayaklarda uyuşma veya karıncalanma), vertigo (baş dönmesi)
- Gastrointestinal rahatsızlıklar (mide bulantısı, kabızlık gibi), ağız kuruluğu
- Kanda klor seviyesinin düşmesi
- Kanda magnezyum seviyesinin düşmesi

Çok Seyrek:

- Kan hücrelerinde değişiklikler; Trombositopeni (derinin kolayca morarması ve burun kanamasına neden olan kan pulcuklarında azalma), lökopeni (açıklanamayan ateş, boğaz ağrısı veya benzeri gribal belirtilere neden olan beyaz kan hücrelerinde azalma – bu olursa

doktoruna başvurunuz) ve anemi (kırmızı kan hücrelerinin azalması) gibi kan hücrelerinde değişiklikler,

- Kanda kalsiyum seviyesinde yükselme.
- Düzensiz kalp atışı, düşük kan basıncı;
- Böbrek hastalıkları;
- Anormal karaciğer fonksiyonu.

Bilinmiyor:

- Bayılma.
- Sistemik lupus eritematöz gibi kollajen vasküler (bağlayıcı doku rahatsızlığı) rahatsızlığınız varsa bu daha kötüleşebilir.
- Güneş veya yapay UVA ışınlarına maruziyet sonrasında hassasiyet (deri görünümünde değişiklik) vakaları bildirilmiştir.
- Kısa görüş mesafesi (miyopi).
- Bulanık görme.
- Görme bozuklukları.
- Yüksek basınç (gözün damar tabakasında olası sıvı birikimi belirtileri (koroid efüzyonu) veya akut açı kapanması glokomu) nedeniyle görmeye azalma veya gözlerinizde ağrı.
- Laboratuvar parametrelerinde (kan testleri) değişimler görülebilir. Bu durumda doktorunuz kan testleri yapılmasını isteyebilir. Aşağıda belirtilen laboratuvar parametrelerinde değişiklik görülebilir:
 - 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

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FLUDEX SR'ın saklanması

FLUDEX SR'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile,

Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.

Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 1 Kat: 22-23

Maslak, İstanbul

Tel : 0212 329 14 00

Faks : 0212 290 20 30

Üretim yeri:

İlko İlaç San.ve Tic.A.Ş.

42050/Selçuklu/Konya

Bu Kullanma Talimatı tarihinde onaylanmıştır.