

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fludex SR

Servier (Suisse) SA

Che cos'è Fludex SR e quando si usa?

Fludex SR è un medicamento raccomandato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa di lieve-media entità.

La compressa a rilascio prolungato contiene l'indapamide come principio attivo.

L'indapamide è un diuretico. La maggior parte dei diuretici aumenta la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia, l'indapamide è diversa dagli altri diuretici poiché determina solo un lieve aumento della quantità di urina prodotta.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Fludex SR?

Non si può assumere il Fludex SR nei casi seguenti:

- allergia nota all'indapamide, agli altri sulfamidici o a una delle sostanze ausiliarie contenute in Fludex SR, riportate nella sezione «Cosa contiene Fludex SR?»,
- insufficienza renale,
- danno epatico, insufficienza epatica grave o se si soffre di encefalopatia epatica (*malattia degenerativa del cervello*),
- ipopotassiemia (abbassamento del tasso di potassio nel sangue),
- incidenti cerebrovascolari recenti,
- allattamento (vedi sezione «Si può somministrare Fludex SR durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Fludex SR?

Informi il suo medico se soffre di una malattia epatica, di alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico, di diabete, gotta, disturbi renali o disturbi dell'equilibrio cardiaco, se si ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi (i sintomi possono essere un accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio o un aumento della pressione oculare; e possono verificarsi da poche ore a una settimana dopo l'inizio del trattamento. Se non trattata, può portare alla perdita permanente della vista. Se si è allergici alla penicillina o ai sulfamidici, si può essere a rischio di sviluppare questi sintomi), se si hanno disturbi muscolari come dolori muscolari, tenerezza, debolezza o crampi oppure se deve sottoporsi a un esame della ghiandola paratiroidea.

Deve informare il suo medico anche se la sua pelle presenta un'aumentata sensibilità al sole.

Il medico potrebbe decidere di prescriverle degli esami di laboratorio per verificare se i livelli di sodio o di potassio nel sangue sono bassi oppure se il livello di calcio è elevato. Se ritiene che quanto sopra la riguardi o in caso di altre domande circa l'utilizzo di questo medicamento, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Assunzione di altri medicinali:

Se lei assume o ha assunto recentemente un altro medicamento, incluso un medicamento ottenuto senza prescrizione, ne parli con il suo medico o il suo farmacista.



Eviti di assumere Fludex SR con del litio (usato per trattare la depressione) perché questo potrebbe comportare il rischio di un aumento del litio nel sangue.

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, ne parli con il medico perché potrebbero essere necessarie alcune precauzioni d'uso:

- medicinali usati per trattare i disturbi del ritmo cardiaco (p. es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, ibutilide, dofetilide, digitalina, flecainide, bretilio),
- medicinali usati per trattare disturbi mentali come depressione, ansia, schizofrenia (p. es. antidepressivi (citalopram, escitalopram), antipsicotici, neurolettici (come amisulprid, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo, pimozide), psicoanalettico (donepezil)),
- bepridil (usato per trattare l'angina pectoris, malattia che causa dolori al petto),
- cisapride, difemanile, papaverina (usati per trattare disturbi gastrointestinali),
- antibiotici usati per trattare le infezioni batteriche (sparfloxacin, moxifloxacin, ciprofloxacin, claritromicina, eritromicina iniettabile),
- vincamina iniettabile (usata per trattare i disturbi cognitivi sintomatici nelle persone anziane, compresa la perdita di memoria),
- farmaci antiparassitari usati per il trattamento di alcuni tipi di malaria (alofantrina, cloroquina)
- pentamidina (usata per trattare alcuni tipi di polmonite),
- antistaminici usati per trattare le reazioni allergiche come il raffreddore da fieno (mizolastina, astemizolo, terfenadina) farmaci usati per il trattamento della nausea e del vomito (ondansetron, domperidone),
- farmaci usati nel trattamento del cancro (vandetanib, oxaliplatino),
- anagrelide (utilizzato per ridurre l'alto numero di piastrine),
- farmaci anestetici (propofol, sevoflurano),
- antinfiammatori non steroidei per alleviare il dolore (p. es. ibuprofene) o dosi elevate di acido acetilsalicilico,
- inibitori dell'enzima di conversione (ACE) (usati per trattare l'ipertensione arteriosa e l'insufficienza cardiaca),
- farmaci antimicotici per il trattamento di malattie causate da funghi microscopici (fluconazolo, amfotericina B per iniezione),
- corticosteroidi orali per trattare diversi disturbi: asma severa e artrite reumatoide,
- lassativi stimolanti,
- baclofene (per trattare la rigidità muscolare che si manifesta in caso di malattie come la sclerosi multipla),
- digitalici (per trattare l'insufficienza cardiaca o alcuni disturbi del ritmo cardiaco),
- diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene),
- metformina (per trattare il diabete),
- mezzi di contrasto iodati (usati per gli esami ai raggi X),
- compresse di calcio o altri integratori a base di calcio,
- ciclosporina, tacrolimus o altri immunosoppressori usati in seguito a un trapianto d'organo, per il trattamento di malattie autoimmuni o di malattie reumatiche o dermatologiche gravi,
- tetracosactide (per trattare la malattia di Crohn),
- allopurinolo (per trattare la gotta),
- metadone (usato per trattare la dipendenza),



- cilostazolo (usato per trattare i crampi alle gambe quando si cammina).

In certi pazienti possono verificarsi reazioni individuali in relazione a un abbassamento della pressione arteriosa, come sensazioni di vertigine o di stanchezza. Questi effetti si manifestano più frequentemente all'inizio del trattamento o dopo un aumento delle dosi. Di conseguenza, la capacità di guidare veicoli o di manovrare macchine può risultare ridotta.

Si richiama l'attenzione degli sportivi sul fatto che questa specialità medicinale contiene un principio attivo che può indurre una reazione positiva ai test praticati in caso di controlli antidoping.

Fludex SR contiene lattosio. Se il medico l'ha informata di una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) in particolare litio o determinati medicinali indicati in caso di disturbi del ritmo cardiaco.

Si può assumere/usare Fludex SR durante la gravidanza o l'allattamento?

Prima di assumere qualsiasi medicamento è opportuno chiedere consiglio al medico o al farmacista.

L'utilizzo di questo medicamento è sconsigliato in gravidanza. Quando la gravidanza è programmata o confermata, occorre iniziare un trattamento alternativo appena possibile.

Informi il suo medico se è incinta o sta pianificando una gravidanza.

Il principio attivo è escreto nel latte materno. Non si deve assumere questo medicamento durante l'allattamento.

Come usare Fludex SR?

Per via orale.

Assumere una compressa al giorno di preferenza al mattino, durante o lontano dai pasti, in considerazione dell'effetto diuretico del medicamento al fine di evitare eventuali risvegli notturni. La compressa deve essere ingerita intera con un bicchiere d'acqua. La compressa non deve essere né spezzata né masticata. Il trattamento dell'ipertensione arteriosa è generalmente un trattamento di lunga durata.

In caso di sovradosaggio, contatti immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Una dose molto elevata di Fludex SR può causare nausea, vomito, ipotensione, crampi muscolari, vertigini, sonnolenza, confusione e variazione della quantità di urina prodotta dai reni.

Se dimentica di prendere una dose, il giorno successivo riprenda semplicemente il trattamento come al solito. Consulti il suo medico, non raddoppi la dose il giorno successivo alla dimenticanza.

Il trattamento dell'ipertensione arteriosa è generalmente un trattamento di lunga durata e prima di interromperlo bisogna chiedere consiglio al medico.

In caso di altre domande sull'utilizzo di questo medicamento, chieda maggiori informazioni al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Fludex SR?

L'assunzione di Fludex SR può causare effetti collaterali, anche se non si presentano in tutti i pazienti.

Se nota uno dei seguenti effetti collaterali, interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicamento e contatti senza indugio il suo medico:

- angioedema e/o orticaria. L'angioedema è caratterizzato da un improvviso gonfiore delle estremità o del viso, delle labbra o della lingua, gonfiore delle mucose della gola e delle vie respiratorie che può



causare difficoltà di respirazione o di deglutizione. Qualora questi sintomi dovessero presentarsi, dovrà contattare immediatamente il suo medico (molto rari, possono riguardare fino a 1 persona su 10'000),

- gravi reazioni cutanee, in particolare eruzioni cutanee intense, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, prurito intenso, comparsa di vescicole, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson) o altre reazioni allergiche (molto rari, possono riguardare fino a 1 persona su 10'000),
- battiti cardiaci irregolari che possono mettere a rischio la prognosi per la vita (torsione di punta) (frequenza sconosciuta),
- infiammazione del pancreas che può causare intenso dolore addominale e al dorso, accompagnato da grave malessere (molto rari, possono riguardare 1 persona su 10'000),
- malattia cerebrale causata da una patologia epatica (encefalopatia epatica) (frequenza sconosciuta),
- infiammazione del fegato (epatite) (frequenza sconosciuta),
- debolezza muscolare, crampi, tenerezza o dolore e soprattutto se allo stesso tempo ci si sente male o si ha una temperatura elevata; questo può essere dovuto ad un'anomala insufficienza muscolare (frequenza sconosciuta).

Gli effetti collaterali possono comprendere, in ordine decrescente di frequenza:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Eruzione cutanea (foruncoli), reazioni allergiche principalmente cutanee nei soggetti predisposti alle reazioni allergiche e asmatiche, diminuzione del tasso di potassio nel sangue che può dare origine a debolezza muscolare, mal di testa, vertigini, sensazione di stanchezza, formicolio e pizzicore (parestesia).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Vomito, porpora (piccole macchie rosse sulla pelle), diminuzione dei livelli di sodio nel sangue che potrebbe portare a disidratazione e ipotensione, impotenza (incapacità di avere o mantenere un'erezione).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Disturbi gastrointestinali (nausea, costipazione), secchezza della bocca, diminuzione dei livelli di cloro nel sangue, riduzione dei livelli di magnesio nel sangue.

Rischio di disidratazione accentuato nelle persone anziane e in quelle affette da insufficienza cardiaca.

Variazioni della formula sanguigna come in caso di trombocitopenia (*diminuzione del numero delle piastrine all'origine di lividi, contusioni o sanguinamento dal naso*), leucopenia (*diminuzione del numero di globuli bianchi all'origine di una febbre inspiegabile, irritazione della gola o altri sintomi influenzali; in questo caso è opportuno contattare il medico*) e anemia (*diminuzione del numero di globuli rossi*).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Disturbi del ritmo cardiaco, ipotensione.

Malattia renale.

Disturbi della funzione epatica.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Svenimento

Possibilità di aggravamento di un lupus eritematoso disseminato acuto preesistente (*malattia del collagene*)

Sono stati riferiti casi di fotosensibilizzazione (*modifica dell'aspetto della pelle*) dopo esposizione al sole o alla luce artificiale UVA

Miopia



Visione sfocata

Disturbi visivi

Diminuzione della vista o del dolore oculare dovuto all'aumento della pressione oculare (possibili segni di accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio o glaucoma acuto ad angolo chiuso)

Allo scopo di controllare certi valori, il medico può chiederle di sottoporsi a esami di laboratorio (esami del sangue). Potrebbero comparire i seguenti cambiamenti dei parametri biologici:

- diminuzione del livello di potassio nel sangue,
- diminuzione del livello di sodio nel sangue,
- diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue,
- diminuzione dei livelli di cloro nel sangue,
- perdita concomitante di ioni di cloro,
- aumento del livello di acido urico, che potrebbe essere causa di peggioramento degli attacchi di gotta (*dolori articolari, soprattutto nei piedi*),
- aumento del livello di glucosio nel sangue dei pazienti diabetici,
- aumento del livello di calcio nel sangue.
- aumento del livello di enzimi epatici,
- tracciato elettrocardiografico anomalo.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservare nella confezione originale.

Conservare il contenitore nella scatola originale

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico né nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire i medicinali non utilizzati. Questi provvedimenti aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Fludex SR?

Principi attivi

Indapamide: 1,5 mg.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, ipromellosa, povidone K30, silicio colloidale anidro, stearato di magnesio, diossido di titanio (E171), glicerolo, macrogol 6000.

Numero dell'omologazione

53975 (Swissmedic).



Dove è ottenibile Fludex SR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 30 e da 90 compresse.

Titolare dell'omologazione

SERVIER (SUISSE) S.A.

1202 Genève

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

