Fludex

Notice : information du patient

Fludex 2,5 mg comprimé enrobé
Indapamide

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 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 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FLUDEX ?
3. COMMENT PRENDRE FLUDEX ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

1. QU'EST-CE QUE FLUDEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Fludex est un antihypertenseur diurétique : il diminue la pression dans les artères quand elle est trop élevée.
Ce médicament est indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle essentielle (sans cause connue).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FLUDEX ?

Ne prenez jamais Fludex :
- si vous êtes allergique à l'indapamide, à tout autre sulfamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère ;
- si vous souffrez d'une atteinte hépatique grave (maladie du foie) ;
- en cas d'hypokaliémie (baisse du taux de potassium dans le sang).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fludex 2,5 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 ressentez une diminution de la vision ou des douleurs oculaires. Il peut s'agir de symptômes d'accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien), ou d'une augmentation de la pression dans l'œil, et peuvent survenir dans les heures ou les semaines suivant la prise de Fludex 2,5 mg. Cela peut entrainer une perte de la vision, si elle n'est pas traitée. Si vous avez déjà une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez être plus à risque de développer cela,
- si vous avez des troubles musculaires, notamment des douleurs, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes,
- si vous devez faire un examen de votre glande parathyroïde.

Vous devez informer votre médecin en cas de réactions de photosensibilité.

Votre médecin peut être amené à vous prescrire des examens de laboratoire afin de rechercher une baisse des taux de sodium ou de potassium ou une augmentation du taux 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.

Les sportifs doivent être avertis que Fludex 2,5 mg contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Autres médicaments et Fludex

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Evitez de prendre Fludex 2,5 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, dofétilide, digitaline, brétylium),
- médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie… (antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, neuroleptiques tels que chlorpromazine, cyamémazine, lévomépromazine, thioridazine, trifluopérazine, amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, halopéridol, dropéridol),
- bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine, maladie provoquant des douleurs dans la poitrine),
- cisapride, diphémanil (utilisés pour traiter les troubles gastro-intestinaux),
- antibiotiques utilisés pour traiter des infections bactériennes (ex : sparfloxacine, moxifloxacine, érythromycine par injection),
- 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),
- antihistaminiques utilisés pour traiter les réactions allergiques, telles que le rhume des foins (ex : mizolastine, astémizole, terfénadine),
- anti-inflammatoires non stéroïdiens pour soulager la douleur (ex. : ibuprofène) ou fortes doses d'acide acétylsalicylique,
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (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 en plaque),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- diurétiques épargneurs de potassium (ex. 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),
- méthadone (utilisé pour traiter la toxicomanie).

Fludex avec des aliments, boissons et de l'alcool
Il n'y a pas de précautions particulières à prendre : Fludex peut être pris avec des aliments ou des boissons.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :
Comme les autres diurétiques, Fludex n'est pas recommandé pendant la grossesse. Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez avoir un enfant.

Allaitement :
Comme les autres diurétiques, Fludex n'est pas recommandé pendant l'allaitement. Prévenez votre médecin si vous allaitez.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Fludex n'a pas montré d'effet sur la vigilance aux doses thérapeutiques mais des réactions individuelles en relation avec une baisse de pression artérielle peuvent survenir chez certains patients. Par conséquent, l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines peut être diminuée.

Fludex contient du lactose
Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Fludex contient du sodium
Fludex contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE FLUDEX ?

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 de 1 comprimé par jour en une seule prise, de préférence le matin avec un verre d'eau.
Le médicament peut être pris aussi bien à jeun que pendant le petit-déjeuner.

Si vous avez pris plus de Fludex que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Fludex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).
Les symptômes prévisibles dans une telle éventualité sont des troubles de certains paramètres sanguins, une chute importante de la tension et des troubles de la vigilance.
Le traitement préconisé, en plus du lavage gastrique et/ou administration de charbon activé, consiste en une surveillance et une correction des troubles des paramètres sanguins.

Si vous avez oublié de prendre Fludex

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

Si vous arrêtez de prendre Fludex
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Fludex. N'arrêtez pas prématurément votre traitement. Il devra être pris durant une longue période.
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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 des effets secondaires suivants pouvant être graves:

- angiœdème et/ou urticaire,. l'angiœdème se caractérise par un gonflement de la peau des extrémités ou du visage, 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 affecter 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 affecter 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 affecter 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),
- Faiblesse musculaire, crampes, sensibilité ou douleur et, en particulier, si en même temps, vous ne vous sentez pas bien ou avez une température élevée, cela peut être dû à une dégradation musculaire anormale (fréquence indéterminée).

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

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- éruptions cutanées rouges en relief,
- réactions allergiques principalement cutanées chez les sujets prédisposés aux réactions allergiques et asthmatiques,
- diminution du taux de potassium dans le sang.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- vomissements,
- petites taches rouges sur la peau en « tête d'épingle » (purpura),
- diminution du taux de sodium dans le sang pouvant entraîner une déshydratation et une pression artérielle basse,
- impuissance (incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection).

Rare (peut affecter 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,
- diminution du taux de chlorure dans le sang,
- diminution du taux de magnésium dans le sang.

T*rès rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :*

- des modifications de la formule sanguine comme une thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes à l'origine d'ecchymoses et de saignements de nez), une leucopénie (diminution du nombre de globules blancs à l'origine d'une fièvre inexpliquée, d'un mal de gorge ou d'autres symptômes grippaux - si cela vous arrive, contactez votre médecin) et une anémie (dimution du nombre de globules rouges),
- taux élévé de calcium dans le sang,
- troubles du rythme cardiaque, hypotension,
- maladie du rein,
- fonction hépatique anormale.

Fréquence indéterminée (fréquence qui n'a pas pu être estimée à partir des données disponibles) :

- évanouissement
- Si vous souffrez d'un lupus érythémateux généralisé (une 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.
- Diminution de la vision ou douleur oculaire due à une pression élevée (signes potentiels d'une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou glaucome aigu à angle fermé).
- Des modifications de vos paramètres biologiques (examens 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 :

- augmentation du taux d'acide urique pouvant causer ou aggraver des crises de goutte (articulation douloureuse en particulier au niveau du pied),
- augmentation du taux de glucose sanguin chez les patients diabétiques,
- élévation des concentrations d'enzymes hépatiques.

- Tracé anormal sur l'ECG.

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 (voir détails ci-dessous).
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

5 Comment conserver Fludex ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boite après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fludex

- La substance active est l'indapamide (2,5 mg par comprimé).
- Les autres composants sont : amidon de maïs, lactose monohydraté (voir rubrique 2. « Fludex contient du lactose »), povidone, stéarate de magnésium, talc.

Enrobage : cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E 171), glycérol, laurylsulfate de sodium, hypromellose, macrogol 6000, stéarate de magnésium.

Aspect de Fludex et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés enrobés sont blancs.
Les comprimés sont disponibles en boîtes de 30 ou 60 comprimés + 60 comprimés UD.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Servier Benelux S.A.
Chaussée de Mons 1424
1070 Bruxelles
Belgique

Fabricants:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
France

Servier (Ireland) Industries
Gorey Road
Arklow, Co. Wicklow
Irlande

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6b
Pologne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :
BE091725

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé : www.afmps.be