

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

FLUTENSIF 1,5 mg / 5 mg, tabletten met gereguleerde afgifte FLUTENSIF 1,5 mg / 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

indapamide / amlodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Flutensif en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Flutensif en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Flutensif wordt voorgeschreven als vervangende behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij patiënten die reeds indapamide en amlodipine innemen uit afzonderlijke tabletten in dezelfde sterkte.

Flutensif is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, indapamide en amlodipine.

Indapamide is een diureticum. Diuretica verhogen de hoeveelheid door de nieren geproduceerde urine.

Indapamide verschilt echter van andere diuretica, daar het slechts een kleine verhoging van de hoeveelheid geproduceerde urine veroorzaakt. Amlodipine is een calciumantagonist (dat tot een klasse medicijnen behoort die dihydropyridinen worden genoemd) en werkt door de bloedvaten te ontspannen, zodat bloed er gemakkelijker doorheen stroomt. Elk van de werkzame bestanddelen verlaagt de bloeddruk.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor indapamide of een andere sulfonamide (klasse medicijn voor de behandeling van hypertensie), of voor amlodipine of een andere calciumantagonist (klasse medicijn voor de behandeling van hypertensie) of voor een van de andere stoffen in dit medicijn (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter). Dit kan jeuken, rood worden van de huid of ademhalingsproblemen zijn,
- als u een ernstig lage bloeddruk hebt (hypotensie),
- als u vernauwing van de aortahartklep (aortastenose) of cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart niet voldoende bloed aan het lichaam kan leveren) hebt,
- als u lijdt aan hartfalen na een hartaanval,
- als u een ernstige nierziekte hebt,
- als u een ernstige leverziekte hebt of lijdt aan een aandoening die leverencefalopathie (hersenziekte veroorzaakt door leverziekte) wordt genoemd,
- als u lage kaliumspiegels in uw bloed hebt,

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

U dient uw arts te informeren als u een van de volgende aandoening hebt of hebt gehad:

- recente hartaanval,
- als u hartfalen, hartritme problemen hebt, als u een aandoening van de coronaire vaten hebt (hartziekte veroorzaakt door een slechte bloedstroming in de bloedvaten van het hart),
- als u problemen hebt met uw nieren,
- als u een vermindering van het zicht of oogpijn heeft. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog. Deze verschijnselen kunnen binnen uren tot weken na het innemen van Flutensif optreden. Als dit niet behandeld wordt, kan het leiden tot permanent zichtverlies. Als u eerder een allergie tegen penicilline of sulfonamide heeft gehad, heeft u mogelijk een verhoogd risico om hier last van te krijgen,
- als u spierstoornissen zoals spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen heeft,
- als u een ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis) hebt,
- als u ouder bent en uw dosis moet worden verhoogd,
- als u andere medicijnen gebruikt,
- als u ondervoed bent,
- als u leverproblemen hebt,
- als u diabetes hebt,
- als u lijdt aan jicht,
- als u een test moet hebben om te controleren hoe goed uw bijnier werkt,
- als u eerder lichtgevoeligheidsreacties hebt gehad.

Uw arts kan uw bloed laten controleren op lage natrium- of kaliumspiegels of hoge calciumspiegels.

Als u denkt dat een van deze situaties op u van toepassing is of u vragen of twijfels hebt over het innemen van uw medicijn, dient u uw arts of apotheker te raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Flutensif dient niet aan kinderen en adolescenten te worden gegeven.

Neemt u nog andere medicijnen in?

Neemt u naast Flutensif nog andere medicijnen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U dient Flutensif niet te nemen:

- met lithium (gebruikt voor het behandelen van mentale stoornissen zoals manie, manisch-depressiviteit en terugkerende depressiviteit) als gevolg van het risico van verhoogde lithiumspiegels in het bloed,
- met dantroleen (infusie voor ernstige lichaamstemperatuurafwijkingen).

Vergeet niet uw arts te informeren als u een van de volgende medicijnen inneemt, daar speciale zorg nodig kan zijn:

- andere medicijnen voor het behandelen van hoge bloeddruk,
- medicijnen die worden gebruikt voor hartritme problemen (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide, bretylium),
- medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van mentale stoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica, neuroleptica zoals amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol),
- bepridil (gebruikt voor het behandelen van angina pectoris, een aandoening die pijn op de borst veroorzaakt),
- cisapride, difemanil (gebruikt voor het behandelen van maagdarmproblemen),
- vincamine IV (gebruikt voor het behandelen van symptomatische cognitieve stoornissen bij ouderen inclusief geheugenverlies),
- antiparasiticum gebruikt voor het behandelen van bepaalde types malaria (bijv. halofantrine),
- pentamidine (gebruikt voor het behandelen van bepaalde types longontsteking),
- antihistaminen die gebruikt worden om allergische reacties zoals hooikoorts te behandelen (bijv. mizolastine, astemizol, terfenadine),

- niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) voor pijnverlichting (bijv. ibuprofen) of acetylsalicylzuur (aspirine) in hoge doses,
- angiotensine-converterend enzym (ACE) remmers (gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk en hartfalen),
- orale corticosteroïden gebruikt voor het behandelen van diverse aandoeningen inclusief ernstige astma en reumatoïde artritis,
- preparaten met digitalis (voor de behandeling van hartproblemen),
- stimulerende laxeremiddelen,
- baclofen (voor het behandelen van spierstijfheid die optreedt bij ziekten zoals multipele sclerose),
- kalium-sparende diuretica (amiloride, spironolacton, triamteren):
- metformine (voor het behandelen van diabetes),
- geïodideerde contrastmiddelen (gebruikt voor onderzoeken met röntgenopnamen),
- calciumtabletten of andere calciumsupplementen,
- immunosuppressiva (medicijnen ter beheersing van immunoreacties van uw lichaam voor de behandeling van auto-immuunziekten of na een transplantatieoperatie (bijv. ciclosporine, tacrolimus), sirolimus, temsirolimus, everolimus, tacrolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTor-remmers (medicijn gebruikt om de manier waarop uw immuunsysteem werkt te veranderen),
- tetracosactide (voor het behandelen van de ziekte van Crohn),
- antischimmel medicijnen (bijv. ketoconazol, itraconazol, amfotericine B via injectie),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers voor het behandelen van HIV),
- antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen (bijv. rifampicine, erytromycine via injectie, claritromycine, sparfloxacine, moxifloxacine),
- hypericum perforatum (sint-janskruid),
- verapamil, diltiazem (hartmedicijnen),
- simvastatine (cholesterolverlagend medicijn),
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- methadon (voor de behandeling van verslaving).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap en grapefruit dienen niet te worden genomen door mensen die Flutensif gebruiken. Dit is omdat grapefruit en grapefruitsap kunnen leiden tot een verhoging in de bloedspiegels van het werkzame bestanddeel amlodipine, dat een onvoorspelbare verhoging van het bloeddrukverlagende effect van Flutensif kan veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn wordt afgeraden tijdens de zwangerschap. Wanneer een zwangerschap is gepland of bevestigd dient zo snel mogelijk overgeschakeld te worden op een alternatieve behandeling.

Flutensif wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft. Informeer uw arts onmiddellijk wanneer u borstvoeding geeft of gaat beginnen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Flutensif kan uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen beïnvloeden. Wanneer u misselijk, duizelig of moe wordt van de tabletten of wanneer u er hoofdpijn van krijgt, mag u niet autorijden of machines bedienen en dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. Wanneer dit het geval is, dient u geen auto te besturen en geen andere activiteiten uit te voeren waarvoor u alert moet zijn.

Flutensif bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Flutensif bevat natrium

Flutensif bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is eenmaal daags één tablet, bij voorkeur in de ochtend.
De tablet dient geheel te worden ingeslikt met water en dient niet gekauwd te worden.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Door het innemen van te veel tabletten kan uw bloeddruk dalen of zelfs gevaarlijk laag worden. U kunt zich duizelig, slaperig, licht in het hoofd, zweverig of zwak voelen. U kunt misselijkheid, braken, krampen, verwardheid en veranderingen in de hoeveelheid urine die wordt geproduceerd door de nieren ondervinden. In geval van een dusdanig ernstige bloeddrukdaling kan shock optreden. Uw huid kan koel en klam aanvoelen en u zou het bewustzijn kunnen verliezen.

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

Roep onmiddellijk de hulp van een arts in als u teveel Flutensif-tabletten hebt ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen. Als u vergeet een tablet in te nemen, sla deze dosis dan helemaal over. Neem uw volgende dosis op de juiste tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Daar de behandeling voor hoge bloeddruk gewoonlijk levenslang is, dient u dit te bespreken met uw arts voordat u stopt met dit medicijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van het medicijn en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende, mogelijk ernstige bijwerkingen ervaart:

- zwelling van oogleden, gezicht of lippen (zeer zelden, kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden),
- zwelling van de tong en keel, wat grote ademhalingsproblemen geeft (zeer zelden, kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden),
- ernstige huidreacties inclusief intense huiduitslag, netelroos, over uw hele lichaam rood worden van de huid, hevige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens Johnson, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties (zeer zelden, kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden),
- hartaanval (zeer zelden, kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden),
- abnormale hartslag (soms, kan bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden),
- levensbedreigende onregelmatige slag (torsade de pointes) (frequentie niet bekend),
- ontstoken pancreas, hetgeen ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en waarbij men zich zeer onwel kan voelen (zeer zelden, kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden),
- spierzwakte, -krampen, -gevoeligheid of -pijn en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of verhoging heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een abnormale afbraak van spieren (frequentie niet bekend).

Bijwerkingen kunnen in afnemende mate van frequentie omvatten:

Zeer vaak: kan bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden

- oedeem (onderhuidse vochtophoping).

Vaak: kan bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden

- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (met name in het begin van de behandeling),

- verminderd gezichtsvermogen, dubbel zien,
- palpitations (uw hartslag voelen), rood aanlopen,
- kortademigheid,
- buikpijn met een gevoel van onwel zijn (misselijkheid), veranderde stoelgang, diarree, constipatie, indigestie,
- zwelling van enkels, vermoeidheid, zwakte, spierspasmen,
- laag kalium in het bloed, dit kan spierzwakte veroorzaken,
- huiduitslag.

Soms: kan bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden

- veranderde stemming, angst, depressie, slaperigheid,
- trillen,
- smaakafwijkingen,
- een dof of tintelend gevoel in uw ledematen, verlies van pijngevoel,
- oorsuizingen,
- lage bloeddruk,
- lage natriumspiegel in het bloed, wat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk,
- flauwvallen,
- niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van de binnenkant van de neus (rinitis),
- hoesten,
- droge mond, braken (misselijk zijn),
- haaruitval, toegenomen zweeten, jeukende huid, rode vlekken op de huid, huidverkleuring, netelroos,
- stoornis bij urineren, verhoogde behoefte 's nachts te urineren, verhoogd aantal keren urineren,
- impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwinding); ongemak of vergroting van de borsten bij mannen,
- pijn, zich onwel voelen,
- gewrichts- of spierpijn, rugpijn,
- gewichtstoename of -verlies.

Zelden: kan bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden

- verwarde toestand,
- gevoel van duizeligheid,
- lage chloridespiegel in het bloed,
- lage magnesiumspiegel in het bloed.

Zeer zelden: kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden

- veranderingen in bloedcellen, zoals trombocytopenie (daling in het aantal bloedplaatjes, dit veroorzaakt gemakkelijk bloedingen en neusbloeding), leukopenie (daling in witte bloedcellen die onverklaarde koorts, keelpijn of andere griepachtige symptomen kan veroorzaken – wanneer dit gebeurt, neem dan contact op met uw arts) en anemie (daling in rode bloedcellen),
- teveel suiker in het bloed (hyperglykemie)
- verhoging van calcium in het bloed,
- een stoornis van de zenuwen die zwakte, tinteling of een dof gevoel kan veroorzaken,
- zwellen van het tandvlees,
- opgeblazen buik (gastritis),
- afwijkende leverfunctie, leverontsteking (hepatitis), geel worden van de huid (geelzucht), leverenzymverhoging die van invloed kan zijn op een aantal medische tests; in gevallen van leverfalen, bestaat de kans op het krijgen van leverencefalopathie (hersenziekte veroorzaakt door leverziekte),
- nierziekte,
- verhoogde spierspanning,
- ontsteking van bloedvaten, vaak met huiduitslag,
- gevoeligheid voor licht.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- er kunnen veranderingen optreden in uw laboratoriumparameters en uw arts zal mogelijk bloedonderzoeken laten uitvoeren om uw conditie te controleren. De volgende veranderingen in laboratoriumparameters kunnen optreden:

- . verhoging in urinezuur, een stof die jicht kan veroorzaken of verergeren (pijnlijk(e) gewricht(en) met name in de voeten),
- . verhoging in bloedglucosespiegels bij patiënten met diabetes,
- abnormale ECG-opname,
- bijziendheid (myopie),
- wazig zien,
- verminderd zicht of pijn in uw ogen vanwege hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe kamerhoekglaucoom),
- trillen, stijve lichaamshouding, maskerachtig gezicht, traag bewegen en schuifelend, onevenwichtig lopen.

Als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (een type collageenziekte), dit kan verergeren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking of container na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.


Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.


6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn indapamide en amlodipine. Flutensif 1,5 mg / 5 mg: Eén tablet bevat 1,5 mg indapamide en 6,935 mg amlodipinebesilaat equivalent aan 5 mg amlodipine. Flutensif 1,5 mg / 10 mg: Eén tablet bevat 1,5 mg indapamide en 13,87 mg amlodipinebesilaat equivalent aan 10 mg amlodipine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Tabletkern voor Flutensif 1,5 mg/5 mg en 1,5 mg/10 mg: lactosemonohydraat, hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E572), povidon (E1201), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium (E468), voorgegelatiniseerd maïszetmeel,
 - Tabletfilmomhulling voor Flutensif 1,5 mg/5 mg: glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesiumstearaat (E572), titaandioxide (E171),
 - Tabletfilmomhulling voor Flutensif 1,5 mg/10 mg: glycerol (E422), hypromellose (E464), ijzerrood (E172), macrogol 6000, magnesiumstearaat (E572), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Flutensif eruit en wat zit er in een verpakking?

Flutensif 1,5 mg / 5 mg tabletten zijn witte, ronde, filmomhulde tabletten met gereguleerde afgifte met een diameter van 9 mm, aan één kant gegraveerd met .

Flutensif 1,5 mg / 10 mg tabletten zijn roze, ronde, filmomhulde tabletten met gereguleerde afgifte met een diameter van 9 mm, aan één kant gegraveerd met .

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 15, 30, 60, 90 tabletten en containers van 100 en 500 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex– Frankrijk

Fabrikanten

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Frankrijk

en
Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Moneylands, Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow – Ierland

en
Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warschau
ul. Annopol 6b – Polen

en
Laboratorios Servier S.L.
Avenida de los Madronos, 33
28043 Madrid – Spanje

en
Egis Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapest,
Bökényföldi út 118-120,
Hongarije

en
Egis Pharmaceuticals PLC
H- 9900 Körmend ,
Mátyás király u. 65,
Hongarije

In het register ingeschreven onder

Flutensif 1,5 mg / 5 mg: RVG 112321
Flutensif 1,5 mg / 10 mg: RVG 112322

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Estland	FLUTENSIF®
Hongarije	CARDILOPIN KOMB® módosított hatóanyagleadású tableta
Nederland	FLUTENSIF®, tabletten met gereguleerde afgifte
Oostenrijk	FLUDEXAM®, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Portugal	FLUTENSIF®, comprimidos de libertação modificada

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: <http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl>.