APROVADO EM
21-11-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fludex LP 1,5 mg comprimidos de libertação prolongada
Indapamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Fludex LP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fludex LP
3. Como tomar Fludex LP
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fludex LP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fludex LP e para que é utilizado

Fludex LP é um comprimido revestido por película, de libertação prolongada, contendo indapamida como substância ativa.

Este medicamento é utilizado para reduzir a pressão arterial alta (hipertensão) em adultos.

A indapamida é um diurético. A maioria dos diuréticos aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins. Contudo, a indapamida é diferente dos outros diuréticos, pois só provoca um ligeiro aumento na quantidade de urina produzida.
Adicionalmente, a indapamida alarga os vasos sanguíneos para que o sangue passe mais facilmente. Isto ajuda a baixar a pressão sanguínea.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fludex LP

Não tome Fludex LP:
- se tem alergia à indapamida, a qualquer outra sulfonamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem doença renal grave,
- se tem doença de fígado grave ou sofre duma condição chamada encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro),
- se tem níveis baixos de potássio no seu sangue.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fludex LP.

- se tem problemas de fígado,
- se tem diabetes,
- se sofre de gota,
- se tem algum problema do ritmo cardíaco ou problemas com os seus rins,
- se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas a semanas depois de tomar Fludex LP. Se não for tratada, pode levar a perda permanente da visão. Se já teve anteriormente alergia à penicilina ou sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver esta situação,
- se tem queixas musculares, incluindo dores musculares, sensibilidade ao toque, fraqueza ou cãibras,
- se precisar de fazer um teste para ver como funciona a sua glândula paratiroide.

Deve falar com o seu médico se teve reações de fotossensibilidade.

O seu médico pode mandar fazer análises ao sangue para detetar níveis baixos de sódio ou potássio ou níveis altos de cálcio.

Se pensa que alguma destas situações se pode aplicar a si ou se tem questões ou dúvidas acerca da toma deste medicamento, deve falar com o seu médico ou farmacêutico.

Os desportistas devem ser alertados para o facto deste medicamento conter uma substância ativa que pode originar uma reação positiva nos controlos antidoping.

Outros medicamentos e Fludex LP:
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não deve tomar Fludex LP com lítio (usado para tratar a depressão) devido ao risco do aumento dos níveis de lítio no sangue.

Deve falar com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois pode ser necessário cuidado especial:
- medicamentos usados para tratar problemas do ritmo cardíaco (por ex: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos, bretílio),
- medicamentos usados para tratar perturbações mentais tais como a depressão, ansiedade, esquizofrenia… (por ex: antidepressores tricíclicos, antipsicóticos, neurolépticos (tais como amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol)),
- bepridilo (usado para tratar angina de peito, uma condição que causa dor no peito),
- cisaprida, difemanilo (usados para tratar problemas gastrointestinais),
- antibióticos utilizados para tratar infeções bacterianas (por ex: esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina injetável),
- vincamina injetável (usada no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas em idosos, incluindo perda de memoria),
- halofantrina (medicamento antiparasitário usado para tratar certos tipos de malária),
- pentamidina (usada para tratar certos tipos de pneumonia),

- anti-histamínicos utilizados para tratar reações alérgicas, tais como febre dos fenos (ex: mizolastina, astemizol, terfenadina),
- anti-inflamatórios não esteroides para alívio da dor (por ex: ibuprofeno) ou doses elevadas de ácido acetilsalicílico,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (usados para tratar a pressão arterial alta e a insuficiência cardíaca),
- anfotericina B injetável (medicamento antifúngico),
- corticosteroides por via oral usados para tratar várias condições, incluindo asma grave e artrite reumatoide,
- laxantes estimulantes,
- baclofeno (para tratar rigidez muscular que ocorre em doenças como a esclerose múltipla),
- Alopurinol (para tratar a gota),
- diuréticos poupadores de potássio (por ex: amilorida, espironolactona, triamtereno),
- metformina (para tratar diabetes),
- meio de contraste iodado (usado para exames envolvendo raios X),
- comprimidos de cálcio ou outros suplementos de cálcio,
- ciclosporina, tacrolímus ou outros medicamentos para deprimir o sistema imunitário após transplante de um órgão, para tratamento de doenças autoimunes, ou doenças reumáticas ou dermatológicas graves,
- tetracosactido (para tratar a doença de Crohn),
- metadona (utilizada para tratar a dependência).

Gravidez e amamentação:
Se está gravida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Este medicamento não é recomendado durante a gravidez. Quando uma gravidez é planeada ou está confirmada, a mudança para um tratamento alternativo deve ser iniciada o mais cedo possível. Por favor fale com o seu médico se está grávida ou se deseja engravidar.
A substância ativa é excretada no leite materno. O aleitamento não é recomendado se está a tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Este medicamento pode causar efeitos indesejáveis devido à descida da pressão arterial, tais como tonturas ou cansaço (ver secção 4). Estes efeitos indesejáveis ocorrem principalmente após o início do tratamento e após aumentos da dose. Se isto ocorrer, deve evitar conduzir e exercer atividades que requerem que esteja alerta. No entanto, com um bom controlo, estes efeitos indesejáveis provavelmente não ocorrem.

Fludex LP contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Fludex LP

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido por dia, de preferência de manhã. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água e não devem ser esmagados nem mastigados.
O tratamento da pressão arterial alta é normalmente prolongado.

Se tomar mais Fludex LP do que deveria:
Se tomou muitos comprimidos, deve contactar o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Uma dose muito grande de Fludex LP pode provocar náuseas, vómitos, descida da pressão arterial, cãibras, vertigens, sonolência, confusão e alterações da quantidade de urina produzida pelos rins.

Caso se tenha esquecido de tomar Fludex LP:
Se se esqueceu de tomar a dose do seu medicamento, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Fludex LP:
Como o tratamento para a pressão arterial alta é normalmente prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar o medicamento e fale imediatamente com o seu médico, se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis que podem ser graves:
- Angioedema e/ou urticária. O angioedema é caracterizado pelo inchaço da pele das extremidades ou face, inchaço dos lábios ou língua, inchaço das mucosas da garganta ou vias respiratórias resultando em dificuldade em respirar ou engolir. Se isto acontecer, contacte o seu médico imediatamente (Muito raro) (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- Reações graves na pele, incluindo erupção intensa na pele, vermelhidão da pele no corpo inteiro, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson) ou outras reações alérgicas (Muito raro) (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- Batimentos cardíacos irregulares que colocam a vida em risco (Frequência desconhecida),
- Inflamação no pâncreas que pode causar graves dores abdominais e dor nas costas acompanhada com uma sensação de muito mal-estar (Muito raro) (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- Doença do cérebro causada por doença hepática (Encefalopatia hepática) (Frequência desconhecida),
- Inflamação do fígado (Hepatite) (Frequência desconhecida),
- Fraqueza muscular, cãibras, sensibilidade ao toque ou dor e, particularmente, se ao mesmo tempo sentir mal-estar ou apresentar temperatura corporal elevada, que pode ser causada por uma rutura muscular anormal (Frequência desconhecida).

Por ordem decrescente de frequência, outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Frequente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- Erupção vermelha na pele;
- Reações alérgicas, principalmente dermatológicas, em pessoas com predisposição para reações alérgicas ou asmáticas;
- Valores baixos de potássio no sangue.

Pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- Vómitos;
- Pontos vermelhos na pele (Púrpura);
- Valores baixos de sódio no sangue, que podem levar à desidratação e pressão arterial baixa;
- Impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção).

Raro (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
- Sensação de cansaço, dor de cabeça, picadas e formigueiro (parestesia), vertigens;
- Perturbações gastrointestinais (tais como náuseas, prisão de ventre), boca seca;
- Valores baixos de cloreto no sangue;
- Valores baixos de magnésio no sangue.

Muito raro (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
- Alterações nas células sanguíneas, tal como trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas que provoca o aparecimento fácil de equimoses ou hematomas e hemorragia nasal), leucopenia (diminuição do número dos glóbulos brancos que pode provocar febre inexplicada, garganta irritada ou outros sintomas semelhantes a gripe, se isto ocorrer contacte o seu médico) e anemia (diminuição do número dos glóbulos vermelhos);
- Níveis elevados de cálcio no sangue;
- Irregularidades do ritmo cardíaco, descida da pressão arterial;
- Doença renal;
- Função hepática anormal.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- Desmaio;
- Se sofrer de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença colagénica), este pode piorar;
- Foram também comunicados casos de reações de fotossensibilidade (alteração do aspeto da pele), após exposição ao sol ou a radiações UVA artificiais;
- Falta de visão ao longe (miopia);
- Visão turva;
- Alterações visuais;
- Diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado);
- Podem ocorrer alterações nos parâmetros laboratoriais (análises ao sangue) e o seu médico pode pedir a realização de análises ao sangue para controlar a sua situação. Podem ocorrer as seguintes alterações nos parâmetros laboratoriais:
. aumento do ácido úrico, uma substância que pode causar ou agravar a gota (articulação/ões dolorosa/s, especialmente nos pés),
. aumento dos níveis da glucose no sangue, nos doentes diabéticos,
. aumento dos níveis das enzimas do fígado.

- Eletrocardiograma com um traçado anormal.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fludex LP

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fludex LP:
A substância ativa é a indapamida. Cada comprimido contém 1,5 mg de indapamida.
Os outros componentes são:
- núcleo do comprimido: sílica coloidal anidra (E551), hipromelose (E464), lactose mono-hidratada, estearato de magnésio (E470B), povidona
- película de revestimento: glicerol (E422), hipromelose (E464), macrogol 6000, estearato de magnésio (E470B), dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Fludex LP e conteúdo da embalagem:
Este medicamento apresenta-se em comprimidos revestidos por película de libertação prolongada, redondos e brancos. Estão disponíveis em embalagens de cartão, em blisters com 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 ou 100 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
21-11-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda.
Av. António Augusto de Aguiar, 128
1069 – 133 Lisboa
tel: 213122000
e-mail: servier.portugal@servier.com

Fabricantes:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, Route de Saran - Lieu-dit "Le Courpain"
F-45520 Gidy
França

e

Servier (Ireland) Industrie, Ltd.
Moneylands - Gorey Road
Arklow - County Wicklow
Irlanda

e

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B - 03-236 Warszawa
Polónia

Fabricante responsável pelo acondicionamento e libertação dos lotes:
Delpharm Bretigny
Usine du Petit Paris
91220 Bretigny sur Orge
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Áustria	FLUDEX RETARD 1.5 mg
Bélgica	FLUDEX 1.5 mg
Chipre	FLUDEX 1.5 mg
República Checa	TERTENSIF SR
Dinamarca	NATRILIX RETARD
Estónia	TERTENSIF SR
Finlândia	NATRILIX RETARD 1.5 mg
França	FLUDEX 1.5 mg
Alemanha	NATRILIX SR 1.5 mg
Grécia	FLUDEX 1.5 mg
Hungria	PRETANIX
Irlanda	NATRILIX SR
Itália	NATRILIX LP 1.5 mg

APROVADO EM
21-11-2021
INFARMED

Letónia	TERTENSIF SR
Lituânia	TERTENSIF SR
Luxemburgo	FLUDEX 1.5 mg
Malta	NATRILIX SR
Holanda	FLUDEX SR 1.5 mg
Polónia	INDAPAMIDE 1.5 mg SR SERVIER
Portugal	FLUDEX LP
Eslováquia	TERTENSIF SR
Eslovénia	TERTENSIF SR
Espanha	TERTENSIF RETARD
Reino Unido	NATRILIX SR

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED I.P.