

*Aşağıdaki Kısaltılmış Referans Güvenlilik Bilgisi (RGB), Sağlık Mesleği Mensuplarına yönelik hazırlanan promosyonel materyallere eklenen minimal Güvenlilik Bilgisi'ne karşılık gelmektedir. Bu minimal güvenlilik bilgisi ülkemizde onaylanmış Kısa Ürün Bilgisi ve Tanıtım Yönetmeliği doğrultusunda yerel gerekliliklere göre uyarlanmak zorundadır.

*AIFD Kuralları gereği bulundurulması zorunlu kılınan KÜB bilgileri ile birleştirilmiştir.

FLUDEX® SR Tablet

BİLEŞİM*: Fludex SR: Indapamid 1.5 mg. Yardımcı madde olarak laktoz (buzağı kaynaklı) içermektedir. **ENDİKASYON***: Esansiyel hipertansiyon. **DOZAJ VE UYGULAMA***: 24 saatte bir tablet, tercihen sabahları. **Böbrek yetmezliği** (kreatinin klirensi < 30 ml/dk): Kontrendikedir. **İleri Yaş**: Yaşlı hastalarda plazma kreatinin yaş, kilo ve cinsiyete göre ayarlanmalıdır. **Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda**: tedavi kontrendikedir. Çocuk ve ergenlerde etkililiği ve güvenliliği ile ilgili veri bulunmamaktadır. **KONTRENDİKASYONLAR***: Indapamid'e, ilacın içerdiği yardımcı maddelere veya sülfonamid türevi ilaçlara aşırı duyarlılık. Ciddi böbrek yetmezliği. Ciddi karaciğer yetmezliği veya hepatik ensefalopati. Hipokalemi. **UYARILAR***: **Özel Uyarılar**: Hepatik komaya ilerleyebilen hepatik ensefalopati: Tedaviyi kesin. Fotosensitivite: Tedavinin durdurulması tavsiye edilir. Laktoz intoleransı: Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, total laktoz yetmezliği veya glukoz-galaktoz emilim bozukluğu olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır. **Özel Kullanım Önlemleri**: Sodyum ve Potasyum Seviyeleri: Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında belirli aralıklarla ölçülmelidir. Hipovoleminin eşlik ettiği hiponatremi dehidrasyon veya ortostatik hipotansiyondan sorumlu olabilir. Eş zamanlı klorür iyonu kaybı sekonder kompensatuar metabolik alkalozu neden olabilir. Hipokalemi: Yaşlı, kötü beslenmiş ve/veya çoklu ilaç tedavisi gören, ödemi ve asiti olan sirozlu hastalar, koroner damar hastalığı ve kalp yetmezliği olan, QT aralığı uzun hastalar yüksek risk grubudur. Kas hastalığı ve rabdomiyolize sebep olabilir; ölümcül olabilen torsades de pointesin başlamasına sebep olabilir; düşük serum magnezyum konsantrasyonu ile ilişkili olarak bulunan hipokalemi, serum magnezyumu düzeltilmedikçe tedaviye dirençli olabilir. Kalsiyum Seviyeleri: Tedavi, paratiroid fonksiyonunun araştırılmasından önce sona erdirilmelidir. Hiperürisemik hastalarda gut atakları artabilir. Böbrek fonksiyonu: Tedavinin başlangıcında glomerüler filtrasyon azaldığından dolayı, daha önceden mevcut olan bir böbrek yetmezliği kötüleşebilir. Diyabet hastaları: Hipokalemi durumunda kan glikozunu takip edin. Sporcular: Doping testleri pozitif reaksiyon verebilir Koroidal efüzyon, akut miyop ve sekonder açı kapanması glokomu: ilaç alımı mümkün olan en kısa sürede durdurulmalıdır. Göz içi basıncı kontrol altına alınamazsa acil tıbbi veya cerrahi tedaviler düşünülmesi gerekebilir. **ETKİLEŞİMLER***: Tavsiye edilmeyen kombinasyon: Lityum. Dikkat edilmesi gereken kombinasyonlar: Torsades de Pointes'e neden olan ilaçlar, NSAID (sistemik yoldan), dehidrate hastalarda selektif COX-2 inhibitörleri ve yüksek doz salisilatlar (3 g/gün ve üzeri), anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri, hipokalemiye yol açan diğer bileşikler, baklofen, dijitalis preparatları. **Dikkate Alınacak Kombinasyonlar**: Potasyum tutan diüretikler, metformin, iyonize kontrast madde, imipramine benzeri antidepresanlar, nöroleptikler, kalsiyum (tuzları), siklosporin, takrolimus, kortikosteroidler, tetrakosaktid (sistemik yoldan). **FERTİLİTE, GEBELİK VE EMZİRME***: Gebe kadınlarda indapamid kullanımı ile ilgili veri yoktur veya sınırlı sayıda veri (300 gebelik vakasından az) bulunmaktadır. Gebeliğin üçüncü trimesterinde uzun süreli tiazide maruz kalınırsa, maternal plazma hacmi ve uteroplental kan akışında azalma ve buna bağlı olarak fetoplental iskemi ve gelişmede gecikmeye neden olabilir. Hamilelik boyunca indapamid kullanımından kaçınılması tercih edilir. İndapamid emzirme dönemi boyunca önerilmemektedir. **ARAÇ VE MAKİNA KULLANIMI***: Kan basıncının düşmesine bağlı olarak bireysel tepkiler görülebilir. **İSTENMEYEN ETKİLER***: Yaygın: Hipokalemi, hipersensitivite reaksiyonları, makulo-papular

döküntü, Yaygın olmayan: bulantı, purpura, hiponatremi, erektil disfonksiyon. Seyrek: vertigo, yorgunluk, baş ağrısı, parestezi, bulantı, kusma, kabızlık, ağız kuruluğu, hipokloremi, hipomagnezemi. Çok Seyrek: trombositopeni, lökopeni, agranulositoz, aplastik anemi, hemolitik anemi, aritmi, hipotansiyon, pankreatit, renal yetmezlik, anormal karaciğer fonksiyonu, angioödem, ürtiker, toksik epidermik nekroliz, Steven Johnson sendromu, hiperkalsemi. Sıklığı Bilinmiyor: senkop, miyopi, bulanık görme ve görme bozuklukları, akut açılı kapanması glokomu, koroidal efüzyon, rabdomiyoliz, kas spazmları, kas zayıflığı, miyalji, torsades de pointes(potansiyel olarak ölümcül), hepatik ensefalopati, hepatit, daha önceden mevcut akut dissemine lupus eritematözün kötüleşebilmesi, fotosensitivite, elektrokardiyogramda QT uzaması, kan glukozu ve kan ürik asidinin artması, karaciğer enzim seviyelerinin yükselmesi. **DOZ AŞIMI***: 40 mg'a kadar (terapötik dozun 27 katına kadar) herhangi bir toksisite saptanmamıştır. Akut zehirlenme belirtileri özellikle su ve elektrolit bozuklukları (hiponatremi, hipokalemi) şeklindedir. Klinik olarak bulantı, kusma, hipotansiyon, kramplar, baş dönmesi, sersemlik, konfüzyonel durumlar, poliüri ve/veya anüri düzeyine varabilen oligüri (hipovolemi) görülebilir. **ÖZELLİKLER***: Farmakolojik olarak tiyazid diüretiklerle ilişkili sülfonamid bir diüretiktir; korteksteki dilüsyonu sağlayan segmentte sodyum reabsorpsiyonunu inhibe ederek etki gösterir. Indapamid lipid ve karbonhidrat metabolizmasını etkilememektedir. **SUNUM ŞEKLİ***: Alüminyum/PVC blister içinde film kaplı 30 tablet içeren kutu. **SAKLAMA KOŞULLARI***: 30°C derecenin altında oda sıcaklığında ve nemden korunarak saklanır. **RAF ÖMRÜ***: 36 ay **SGK GERİ ÖDEME KOŞULLARI**: Tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. **RUHSAT TARİHİ VE NO**:07.04.2017-2017/240 **KÜB'ÜN SON GÜNCELLENME TARİHİ**: 20.05.2022 **KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI (25.12.2023 itibariyle)**: 30 tabletlik 1 kutu 92.01 TL'dir. **RUHSAT SAHİBİ**: Servier İlaç ve Araştırma A.Ş. Beybi Giz Kule Meydan Sok. No:1 Kat:22-23 Maslak/İSTANBUL [Tel: \(90-212\) 329 14 00](tel:902123291400) Fax: (90-212) 290 20 30. **Reçete ile satılır. Bu RsladTR'nin son güncellenme tarihi 06.04.2023'dir.**