

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Fludexam 1,5 mg/5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung Fludexam 1,5 mg/10 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**

Wirkstoffe: Indapamid/Amlodipin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Fludexam und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fludexam beachten?
3. Wie ist Fludexam einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fludexam aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fludexam und wofür wird es angewendet?**

Fludexam wird zur Substitutionstherapie bei hohem Blutdruck (Hypertonie) bei Patienten, die bereits Indapamid und Amlodipin als separate Tabletten derselben Wirkstärke erhalten, angewendet.

Fludexam ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Indapamid und Amlodipin.

Indapamid ist ein entwässerndes Arzneimittel (Diuretikum). Üblicherweise erhöhen Diuretika die Harnmenge, die über die Nieren produziert wird. Indapamid unterscheidet sich jedoch von anderen Diuretika, da es die Menge an produziertem Harn nur wenig erhöht. Amlodipin gehört zu der Arzneimittelgruppe der so genannten Calciumantagonisten und es bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch sie durchfließen kann. Beide Wirkstoffe senken den Blutdruck.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fludexam beachten?**

**Fludexam darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff Indapamid, andere Sulfonamide (Arzneimittelgruppe zur Behandlung des Bluthochdrucks), Amlodipin, andere Calciumantagonisten (Arzneimittelgruppe zur Behandlung des Bluthochdrucks) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme äußern,
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck leiden (Hypotonie),
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflußtraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen),
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden,
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden oder an den Symptomen der sogenannten hepatischen Encephalopathie (Gehirnerkrankung verursacht durch eine Lebererkrankung),
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut niedrig ist (Hypokaliämie).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fludexam einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Voraussetzungen auf Sie zutrifft oder einmal zutraf:

- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden oder irgendeine Art von Herzrhythmusstörungen haben,
- wenn Sie an koronarer Herzkrankheit leiden (eine Herzerkrankung, die durch eine zu geringe Durchblutung der Herzgefäße verursacht wird),
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben,
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Fludexam auftreten. Dies kann zu dauerhaftem Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher bereits an einer Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie gelitten haben, könnten Sie ein erhöhtes Risiko dafür haben.
- wenn Sie Muskelerkrankungen haben, welche Muskelschmerzen, Verspannungen, Schwäche oder Krämpfe einschließen,
- wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise),
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss,
- wenn Sie andere Medikamente einnehmen,
- wenn Sie unterernährt sind,
- wenn Sie Probleme mit der Leberfunktion haben,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie an Gicht leiden,
- falls bei Ihnen ein Test zur Überprüfung der Schilddrüsenfunktion durchgeführt werden soll,
- wenn bei Ihnen Lichtempfindlichkeitsreaktionen auftraten.

Um festzustellen, ob bei Ihnen niedrige Natrium- oder Kaliumwerte oder erhöhte Kalziumwerte vorliegen, wird Ihr Arzt dies gegebenenfalls durch eine Blutuntersuchung kontrollieren.

Wenn Sie glauben, dass eine dieser Situationen auf Sie zutrifft oder Sie irgendwelche Fragen oder Zweifel haben, wie Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen, zögern Sie nicht, Ihren Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen.

Die Anwendung von Fludexam kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Im Fall eines Missbrauchs des Arzneimittels für Dopingzwecke sollte man sich der entsprechenden Risiken bewusst sein.

## **Kinder und Jugendliche**

Fludexam sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

## **Einnahme von Fludexam zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Sie sollten Fludexam nicht zusammen einnehmen:

- mit Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Manien, manisch-depressiver Erkrankungen und Depressionen). In diesem Fall besteht das Risiko einer erhöhten Konzentration von Lithium im Blut,
- mit Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsicht erforderlich sein kann:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel,

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Bretylium),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Depression, Angst, Schizophrenie... (z.B. trizyklische Antidepressiva, antipsychotisch wirkende Arzneimittel, Neuroleptika (wie zum Beispiel Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol)),
- Bepiridil (zur Behandlung der Angina pectoris, einer Krankheit mit Schmerzen in der Brust),
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von Magen- und Darmbeschwerden),
- Vincamin IV (eingesetzt zur Behandlung von symptomatischen kognitiven Erkrankungen einschließlich Gedächtnisstörungen bei älteren Patienten),
- Antiparasitäre Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen der Malaria (z.B. Halofantrin), Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Formen der Lungenentzündung),
- Antihistaminika zur Behandlung allergischer Reaktionen, wie zum Beispiel Heuschnupfen (z.B. Mizolastin, Astemizol, Terfenadin),
- Nicht-steroidale anti-entzündliche Arzneimittel zur Schmerzlinderung (z.B. Ibuprofen) oder hohe Dosen von Aspirin,
- ACE-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschwäche),
- Kortikosteroide zum Einnehmen, die zur Behandlung verschiedenster Krankheiten einschließlich schwerem Asthma und rheumatoider Arthritis dienen,
- Herzglykoside (zur Behandlung von Herzschwäche),
- Stimulierende Abführmittel,
- Baclofen (zur Behandlung der Muskelsteifheit, die bei Krankheiten wie der Multiplen Sklerose auftritt),
- Kalium-sparende entwässernde Arzneimittel (Amilorid, Spironolacton, Triamteren),
- Metformin (zur Behandlung der Zuckerkrankheit),
- Iodhaltige Kontrastmittel (zur Anwendung bei Röntgenuntersuchungen),
- Kalziumtabletten oder andere Kalzium-hältige Nahrungsergänzungsmittel,
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, verwendet um die Immunantwort des Körpers zu kontrollieren) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach einer Organtransplantation (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus und andere Arzneistoffe, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (Arzneistoffe, die verwendet werden, um die Funktion des Immunsystems zu verändern),
- Tetracosactid (Arzneimittel zur Behandlung des Morbus Crohn),
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Amphotericin B (intravenös),
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen),
- Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z.B. Rifampicin, Erythromycin intravenös, Clarithromycin, Sparfloxacin, Moxifloxacin), Hypericum perforatum (Johanniskraut),
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel),
- Simvastatin (ein Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte),
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- Methadon (zur Behandlung einer Abhängigkeit).

### **Einnahme von Fludexam zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Personen, die Fludexam einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil dadurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann. Dies könnte möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Fludexam führen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn eine Schwangerschaft geplant ist oder sich bestätigt, sollte die Umstellung auf eine alternative Behandlung so rasch wie möglich erfolgen.

Fludexam ist nicht empfohlen, wenn Sie stillen. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von Fludexam sagen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Fludexam beeinträchtigt werden. Falls die Tabletten bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, sollten Sie kein Fahrzeug fahren und keine anderen Aktivitäten durchführen, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern.

### **Fludexam enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Fludexam erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Fludexam enthält Natrium**

Fludexam enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Fludexam einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich, vorzugsweise morgens.  
Die Tablette soll als Ganzes mit Wasser geschluckt werden und nicht gekaut werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fludexam eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindlig, schläfrig, benommen und schwach fühlen oder ohnmächtig werden.

Es kann bei Ihnen zu Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen, Verwirrtheit und Veränderungen der von den Nieren produzierten Urinmenge kommen. Wenn der Blutdruckabfall stark ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie können das Bewusstsein verlieren. Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Begeben Sie sich sofort in medizinische Überwachung, wenn Sie zu viele Fludexam-Tabletten eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fludexam vergessen haben**

Dies ist nicht schlimm. Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme vollständig aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fludexam abbrechen**

Da die Behandlung des Bluthochdrucks für gewöhnlich lebenslang erfolgt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bevor Sie die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, die schwerwiegend sein kann, dann nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Anschwellen der Zunge und des Halses, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Schwere Hautreaktionen einschließlich starkem Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkem Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Herzinfarkt (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- ungewöhnlicher Herzschlag (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag (Torsade des pointes) (Häufigkeit nicht bekannt),
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Muskelschwäche, Krämpfe, Verspannungen oder Schmerzen und besonders, wenn Sie sich gleichzeitig nicht wohl fühlen oder hohe Temperatur haben, die durch einen ungewöhnlichen Muskelabbau verursacht sein könnten (Nicht bekannt).

Geordnet nach sinkender Häufigkeit könnten folgende andere Nebenwirkungen auftreten:

*Sehr häufig:* betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten

- Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen).

*Häufig:* betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung),
- Sehbeeinträchtigung, Doppeltsehen,
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl,
- Kurzatmigkeit,
- Bauchschmerzen, Übelkeit, veränderte Stuhlgewohnheiten, Diarrhö, Verstopfung, Verdauungsstörungen,
- Knöchelschwellungen, Müdigkeit, Schwäche, Muskelspasmen,
- Niedrige Kaliumwerte im Blut, was zu Muskelschwäche führen kann,
- Hautausschläge.

*Gelegentlich:* betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000

- Stimmungsveränderungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit,
- Zittern,
- Geschmacksstörungen,
- Verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls,
- Ohrgeräusche,
- Niedriger Blutdruck,
- Niedrige Natriumspiegel im Blut, die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) und niedrigem Blutdruck führen können,
- Kurze Bewusstlosigkeit,
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis),
- Husten,
- Mundtrockenheit, Erbrechen,

- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung, Nesselsucht,
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen,
- Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten). Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann,
- Schmerzen, Unwohlsein,
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen,
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme.

*Selten:* betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10000

- Verwirrheitszustände,
- Schwindelgefühl,
- Niedrige Chloridspiegel im Blut,
- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut.

*Sehr selten:* betrifft weniger als 1 Behandelten von 10000

- Veränderung des Blutbildes, wie z.B Thrombozytopenie (Abnahme der Zahl der Blutplättchen, was zu leichten Blutergüssen und Nasenbluten führt), Leukopenie (Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen, was zu Fieber unklarer Ursache, Halsschmerzen oder anderen Grippe-ähnlichen Symptomen führen kann – wenn dies auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt) und Anämie (Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen),
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie),
- Erhöhter Gehalt an Kalzium im Blut (Hypercalcämie),
- Eine Nervenstörung, die zu Schwächegefühl, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann,
- Schwellung des Zahnfleisches,
- Aufgeblähter Bauch (Gastritis),
- Gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können; im Falle von Leberfunktionsstörungen besteht die Möglichkeit des Auftretens einer hepatischen Enzephalopathie (degenerative Gehirnerkrankung),
- Nierenerkrankungen,
- Erhöhte Muskelanspannung,
- Entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag,
- Lichtempfindlichkeit.

*Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Es können Veränderungen Ihrer Blutwerte auftreten und Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Blutbild kontrollieren. Folgende Veränderungen der Blutwerte können auftreten:
  - erhöhte Blutharnsäurewerte, eine Substanz, die eine Gichtkrankung (schmerzende(s) Gelenk(e), besonders in den Füßen), auslösen oder verschlimmern kann,
  - erhöhte Blutzuckerwerte bei Diabetikern,
- Ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen,
- Kurzsichtigkeit (Myopie),
- Verschwommenes Sehen,
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom),
- Zittern, starre Haltung, Maskenartiges Gesicht, langsame Bewegungen und Schlurfen, nicht ausbalancierter Gang.

Wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematodes (eine Art Kollagen-Krankheit) leiden, kann sich dieser verschlechtern.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Fludexam aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Fludexam enthält

- Die Wirkstoffe sind Indapamid und Amlodipin.  
Eine Tablette Fludexam 1,5 mg/5 mg enthält 1,5 mg Indapamid und 6,935 mg Amlodipin-Besilat (entsprechend 5 mg Amlodipin).  
Eine Tablette Fludexam 1,5 mg/10 mg enthält 1,5 mg Indapamid und 13,87 mg Amlodipin-Besilat (entsprechend 10 mg Amlodipin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern für Fludexam 1,5 mg/5 mg und 1,5 mg/10 mg: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Magnesiumstearat (E572), Povidon (E1201), hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), vorverkleisterte Maisstärke,
  - Filmüberzug für Fludexam 1,5 mg/5 mg: Glycerin (E422), Hypromellose (E464), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (E572), Titandioxid (E171).
  - Filmüberzug für Fludexam 1,5 mg/10 mg: Glycerin (E422), Hypromellose (E464), rotes Eisen (III)-oxid (E172), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (E572), Titandioxid (E171).

### Wie Fludexam aussieht und Inhalt der Packung

Fludexam 1,5 mg/5 mg Tabletten sind weiße, runde, filmüberzogene Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit 9 mm Durchmesser und einseitiger Prägung .

Fludexam 1,5 mg/10 mg Tabletten sind pinke, runde, filmüberzogene Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit 9 mm Durchmesser und einseitiger Prägung .

Fludexam ist in Blisterpackungen mit 15, 30, 60, 90 Tabletten und in Behältnissen mit 100 und 500 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Frankreich

**Hersteller:**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Frankreich

und

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

und

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

und

Laboratorios Servier S.L.  
Avenida de los Madronos, 33  
28043 Madrid - Spanien

und

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

und

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

**Z.Nr.:** 135239

**Z.Nr.:** 135240

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	FLUDEXAM®, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Estland	FLUTENSIF®
Ungarn	CARDIOPIN KOMB® módosított hatóanyagleadású tableta
Niederlande	FLUTENSIF®, tabletten met gereguleerde afgifte
Portugal	FLUTENSIF®, comprimidos de libertação modificada

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**