**Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Fludex 1,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης**

Ινδαπαμίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το Fludex 1,5 mg και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fludex 1,5 mg

3 Πώς να πάρετε το Fludex 1,5 mg

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το Fludex 1,5 mg

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Fludex 1,5 mg και ποια είναι η χρήση του**

Το Fludex 1,5 mg είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης, που περιέχει ινδαπαμίδη (ινδαπαμίδη) ως δραστικό συστατικό.

Η ινδαπαμίδη είναι ένα διουρητικό. Τα περισσότερα διουρητικά αυξάνουν την ποσότητα των ούρων που παράγονται από τους νεφρούς. Η ινδαπαμίδη όμως διαφέρει από τα άλλα διουρητικά, καθώς προκαλεί μόνο μία ανεπαίσθητη αύξηση στην ποσότητα των ούρων που παράγονται.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για τη μείωση της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση) σε ενήλικες.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fludex 1,5 mg**

**Μην πάρετε το Fludex 1,5 mg:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινδαπαμίδη ή σε οποιαδήποτε άλλη σουλφοναμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),

- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια,

- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια ή από μία πάθηση που λέγεται ηπατική εγκεφαλοπάθεια (εκφυλιστική νόσος του εγκεφάλου),

- σε περίπτωση που έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Fludex 1,5 mg:

- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας,

- σε περίπτωση που πάσχετε από διαβήτη,

- σε περίπτωση που πάσχετε από ουρική αρθρίτιδα,

- εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με την καρδιακή συχνότητα ή με τους νεφρούς σας,

- σε περίπτωση που χρειαστεί να κάνετε έναν έλεγχο για να δείτε πόσο καλά λειτουργεί ο παραθυρεοειδής αδένας σας.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν είχατε αντιδράσεις φωτοευαισθησίας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος, για να ελέγξει αν είναι χαμηλά τα επίπεδα νατρίου ή καλίου ή εάν είναι υψηλά τα επίπεδα ασβεστίου.

Εάν νομίζετε ότι κάποιες από αυτές τις καταστάσεις σχετίζονται με εσάς ή αν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή αμφιβολίες για τη λήψη του φαρμάκου σας, πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Οι αθλητές πρέπει να έχουν υπόψη τους ότι το φάρμακο αυτό περιέχει ένα δραστικό συστατικό που μπορεί να δώσει θετική αντίδραση στους ελέγχους anti-doping.

**Άλλα φάρμακα και Fludex 1,5 mg**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν πρέπει να πάρετε το Fludex 1,5 mg μαζί με λίθιο (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης), λόγω του κινδύνου για αυξημένα επίπεδα λιθίου στο αίμα.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας στην περίπτωση που παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς μπορεί να χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τις διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, ιβουτιλίδη, δοφετιλίδη, δακτυλίτιδα),

- φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών όπως κατάθλιψη, άγχος, σχιζοφρένεια… (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωσικά φάρμακα, νευροληπτικά),

- μπεπριδίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στηθάγχης, μίας κατάστασης που προκαλεί πόνο στο στήθος),

- σιζαπρίδη, διφεμανίλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία γαστρεντερικών προβλημάτων),

- σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ενέσιμη ερυθρομυκίνη (αντιβιωτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων),

- ενέσιμη βινκαμίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των συμπτωματικών γνωστικών διαταραχών σε ηλικιωμένους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με απώλεια μνήμης),

- αλοφαντρίνη (αντιπαρασιτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών ελονοσίας),

- πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών πνευμονίας),

- μιζολαστίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων, όπως πυρετός εκ χόρτου),

- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα για την ανακούφιση του πόνου (π.χ. ιβουπροφένη) ή υψηλές δόσεις ακετυλοσαλικυλικού οξέος),

- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής ανεπάρκειας),

- ενέσιμη αμφοτερικίνη Β (αντιμυκητιασικά φάρμακα),

- κορτικοστεροειδή που χορηγούνται από το στόμα και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων καταστάσεων συμπεριλαμβανομένου του σοβαρού άσθματος και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας,

- διεγερτικά καθαρτικά,

- βακλοφένη (για τη θεραπεία της μυϊκής δυσκαμψίας που εμφανίζεται σε νόσους, όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας),

- αλλοπουρινόλη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας),

* καλιοσυντηρητικά διουρητικά (αμιλορίδη, σπιρονολακτόνη, τριαμτερένη),

- μετφορμίνη (για τη θεραπεία του διαβήτη),

- ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα (χρησιμοποιούνται για εξετάσεις που περιλαμβάνουν ακτίνες Χ),

- δισκία ασβεστίου ή άλλα υποκατάστατα ασβεστίου,

- κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους ή άλλα φάρμακα για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος μετά από μεταμόσχευση οργάνων, για τη θεραπεία αυτοάνοσων παθήσεων ή σοβαρών ρευματικών ή δερματολογικών παθήσεων,

- τετρακοσακτίδη (για τη θεραπεία της νόσου του Crohn).

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσετε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης. Όταν προγραμματίζεται ή επιβεβαιώνεται κύηση, πρέπει να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία το συντομότερο δυνατόν. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.

Το δραστικό συστατικό εκκρίνεται στο γάλα. Ο θηλασμός δεν συνιστάται, εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω της μείωσης της αρτηριακής πίεσης, όπως ζάλη ή κόπωση (βλέπε παράγραφο 4). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανότερο να εμφανιστούν μετά την έναρξη της θεραπείας και μετά από αύξηση της δόσης. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, πρέπει να αποφύγετε την οδήγηση και άλλες δραστηριότητες που απαιτούν εγρήγορση. Ωστόσο, με τον κατάλληλο έλεγχο, σπάνια εμφανίζονται αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Το Fludex 1,5 mg περιέχει μονοϋδρική λακτόζη.**

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**3. Πώς να πάρετε το Fludex 1,5 mg**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο κάθε μέρα, κατά προτίμηση το πρωί. Τα δισκία μπορούν να ληφθούν ανεξάρτητα από τα γεύματα. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα μαζί με νερό. Μην τα θρυμματίζετε και μην τα μασάτε.

Η θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή πίεση είναι συνήθως εφ’ όρου ζωής.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fludex 1,5 mg από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει υπερβολικό αριθμό δισκίων, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μία πολύ μεγάλη δόση Fludex 1,5 mg θα μπορούσε να προκαλέσει έμετο, χαμηλή αρτηριακή πίεση, κράμπες, ζάλη, υπνηλία, σύγχυση και αλλαγές στην ποσότητα ούρων που παράγονται από τους νεφρούς.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Fludex 1,5 mg**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του φαρμάκου σας, πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Fludex 1,5 mg**

Καθώς η θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή πίεση είναι συνήθως εφ’ όρου ζωής, πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας προτού σταματήσετε αυτό το φάρμακο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήστε να λαμβάνετε το φαρμακευτικό προϊόν και επισκεφθείτε αμέσως γιατρό, εάν εκδηλώσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες**:

* Αγγειοοίδημα ή/και κνίδωση. Το αγγειοοίδημα χαρακτηρίζεται από πρήξιμο του δέρματος των άκρων ή του προσώπου, πρήξιμο των χειλιών ή της γλώσσας, πρήξιμο των βλεννογόνων του λαιμού ή των αεροφόρων οδών, που προκαλεί λαχάνιασμα ή δυσκολία στην κατάποση. Εάν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. (Πολύ σπάνιες) (μπορεί να προσβάλουν έως 1 στα 10.000 άτομα)
* Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως έντονο δερματικό εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος σε όλο το σώμα, σοβαρή φαγούρα, φουσκάλες, αποφολίδωση και πρήξιμο του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens Johnson) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις. (Πολύ σπάνιες) (μπορεί να προσβάλουν έως 1 στα 10.000 άτομα)
* Άτακτος απειλητικός για τη ζωή καρδιακός παλμός.(Μη γνωστές)
* Φλεγμονή στο πάγκρεας που μπορεί να προκαλέσει σοβαρό πόνο στην κοιλιακή χώρα και την πλάτη, ο οποίος να συνοδεύεται από αίσθημα κακουχίας. (Πολύ σπάνιες) (μπορεί να προσβάλουν έως 1 στα 10.000 άτομα)
* Νόσος του εγκεφάλου που προκαλείται από ηπατική νόσο (Ηπατική εγκεφαλοπάθεια) (Μη γνωστές)
* Φλεγμονή του ήπατος (Ηπατίτιδα) (Μη γνωστές)

Με φθίνουσα σειρά συχνότητας, άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

*Συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε 1 στα 10 άτομα)*:

* Ερυθρό ανασηκωμένο δερματικό εξάνθημα
* Αλλεργικές αντιδράσεις, κυρίως δερματολογικές, σε άτομα με προδιάθεση για αλλεργικές και ασθματικές αντιδράσεις

*Όχι συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε 1 στα 100 άτομα)*:

* Έμετος.
* Ερυθρά στίγματα στο δέρμα (Πορφύρα)

*Σπάνιες* *(μπορεί να εκδηλωθούν σε 1 στα 1000 άτομα)*:

* + - Αίσθημα κόπωσης, πονοκέφαλος, μυρμηγκιάσματα (παραισθησία), ίλιγγος
		- Γαστρεντερικές διαταραχές (όπως ναυτία, δυσκοιλιότητα), ξηροστομία

*Πολύ σπάνιες* *(μπορεί να εκδηλωθούν σε 1 στα 10.000 άτομα)*:

* + - Μεταβολές στα κύτταρα του αίματος, όπως είναι θρομβοπενία (μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που προκαλεί εύκολο μελάνιασμα και ρινική αιμορραγία), λευκοπενία (μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, η οποία μπορεί να προκαλέσει ανεξήγητο πυρετό, πονόλαιμο ή άλλα συμπτώματα όπως της γρίπης – εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας) και αναιμία (μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων)
		- Υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
		- Καρδιακές αρρυθμίες, χαμηλή αρτηριακή πίεση
		- Νεφρική νόσος
		- Διαταραγμένη ηπατική λειτουργία

*Μη γνωστές*

* Λιποθυμία
* Εάν πάσχετε από συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (είδος νόσου του κολλαγόνου), αυτό μπορεί να επιδεινωθεί
* Έχουν, επίσης, αναφερθεί περιστατικά αντιδράσεων φωτοευαισθησίας (μεταβολή στην όψη του δέρματος), μετά από έκθεση στον ήλιο ή σε τεχνητή ακτινοβολία UVA
* Μυωπία
* Θαμπή όραση
* Οπτική διαταραχή
* Μεταβολές μπορεί να σημειωθούν στις εργαστηριακές παραμέτρους (αναλύσεις αίματος) και ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας ζητήσει να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει την κατάστασή σας. Οι ακόλουθες μεταβολές στις εργαστηριακές παραμέτρους μπορεί να παρατηρηθούν:

. χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα,

. χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε αφυδάτωση και σε χαμηλή αρτηριακή πίεση,

. αύξηση του ουρικού οξέος, μιας ουσίας που μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει την ουρική αρθρίτιδα (πόνοι στις αρθρώσεις, ιδιαίτερα στα πόδια),

. αύξηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σε διαβητικούς ασθενείς,

. αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα.

. αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων

* + - Μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον, Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Fludex 1,5 mg**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία κυψέλης (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Fludex 1,5 mg**

Η δραστική ουσία είναι η indapamide (ινδαπαμίδη). Το κάθε δισκίο περιέχει 1,5 mg ινδαπαμίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- πυρήνας του δισκίου: πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές (Ε551), υπρομελλόζη (Ε464), λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό (Ε470Β), ποβιδόνη

- επικάλυψη λεπτού υμενίου: γλυκερόλη (Ε422), υπρομελλόζη (Ε464), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, μαγνήσιο στεατικό (Ε470Β), τιτανίου διοξείδιο (Ε171).

**Εμφάνιση του Fludex 1,5 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το φάρμακο αυτό είναι ένα λευκό, στρογγυλό, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Τα δισκία διατίθενται σε κυψέλες (blisters) των 14, 30, 60 ή 90 δισκίων που συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Φραγκοκλησιάς 7,

151 25 Μαρούσι

Τηλ.: 210 9391000

Παραγωγοί:

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy

ΓΑΛΛΙΑ

και

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Co. Wicklow – Arklow

ΙΡΛΑΝΔΙΑ

και

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

Ul. Annopol 6B - 03-236 Warszawa

ΠΟΛΩΝΙΑ

Συσκευαστής και υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδων (μόνο για την αγορά της Ισπανίας):

Laboratorios Servier S.L.

Avenida de Los Madroños, 33

28043 Madrid

ΙΣΠΑΝΙΑ

Συσκευαστής και υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδων

**Delpharm Bretigny**

Usine du Petit Paris

91220 Bretigny sur Orge

ΓΑΛΛΙΑ

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

|  |  |
| --- | --- |
| Αυστρία | FLUDEX RETARD 1.5 mg |
| Βέλγιο | FLUDEX 1.5 mg |
| Κύπρος | FLUDEX 1.5 mg |
| Δημοκρατία της Τσεχίας | TERTENSIF SR |
| Δανία | NATRILIX RETARD |
| Εσθονία | TERTENSIF SR |
| Φιλανδία | NATRILIX RETARD 1.5 mg |
| Γαλλία | FLUDEX 1.5 mg |
| Γερμανία | NATRILIX SR 1.5 mg |
| Ελλάδα | FLUDEX 1,5 mg |
| Ουγγαρία | PRETANIX |
| Ιρλανδία | NATRILIX SR |
| Ιταλία | NATRILIX LP 1.5 mg |
| Λετονία | TERTENSIF SR |
| Λιθουανία | TERTENSIF SR |
| Λουξεμβούργο | FLUDEX 1.5 mg |
| Μάλτα | NATRILIX SR |
| Ολλανδία | FLUDEX SR 1.5 mg |
| Πολωνία | INDAPAMIDE 1.5 mg SR SERVIER |
| Πορτογαλία | FLUDEX LP |
| Σλοβακία | TERTENSIF SR |
| Σλοβενία | TERTENSIF SR |
| Ισπανία | TERTENSIF RETARD |
| Ηνωμένο Βασίλειο | NATRILIX SR |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Αναλυτικές πληροφορίες γι’ αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ (www.eof.gr)