

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Chloortalidon Accord 25mg, tabletten Chloortalidon Accord 50 mg, tabletten

Chloortalidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel 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 veel 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Chloortalidon Accord

Chloortalidon behoort tot de groep van de zogenaamde diuretica (= plastabletten). Het werkt wateruitdrijvend. Deze middelen zorgen ervoor dat u het teveel aan vocht, dat aanwezig is in uw lichaam, uitplast.

Waarom Chloortalidon Accord wordt voorgeschreven

Dit geneesmiddel wordt voorgeschreven bij patiënten met:

- onvoldoende werking van hethart
- vochtophoping (oedeem) als gevolg van levercirrose (een bepaalde leverziekte) of als gevolg van een bepaalde nierziekte (nefrotischsyndroom)
- verhoogde bloeddruk
- Ook kan het gebruikt worden ter voorkoming van een bepaalde vorm van nierstenen, namelijk calciumoxalaatstenen

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- Wanneer u last heeft van een te lage kalium- of natriumconcentratie in het bloed (zie ook "Wanneer moet u extra zijn voorzichtig met dit middel?").
- Wanneer u last heeft van een te hoge calciumconcentratie in het bloed.
- Wanneer u allergisch bent voor sulfonamiden of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Wanneer u last heeft van ernstig verminderde werking van nieren of lever.
- Wanneer u last heeft van onvoldoende urineproductie.

- Wanneer u last heeft van een te hoog urinezuurgehalte in het bloed (jicht) of van urinezuurstenen (nierstenen).
- Wanneer u last heeft van een verhoogde bloeddruk tijdens de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

- Wanneer u lijdt aan een lever- en nier aandoeningen; chloortalidon kan verlies van kalium uit het lichaam veroorzaken.
- Wanneer er een tekort aan kalium in het lichaam kan ontstaan; chloortalidon kan verlies van kalium uit het lichaam veroorzaken. Bij langdurig gebruik zal de hoeveelheid kalium in uw bloed regelmatig gecontroleerd worden. Deze controle is vooral van belang bij ouderen, bij patiënten met ophoping van vocht in de buik door een ernstige leverziekte (levercirrose) gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel en bij patiënten met vochtophoping door een verstoorde werking van de nieren (nefrotisch syndroom). Wanneer het tekort aan kalium samengaat met symptomen als spierzwakte of gedeeltelijke verlamming (paresis) dient u te stoppen met het gebruik van chloortalidon.
- Bij patiënten die digitalis (middel bij hartklachten) gebruiken, bij patiënten met symptomen van bepaalde hart ziekten (coronaire hartziekten), bij patiënten die hoge doses beta-adrenerge agonisten (middelen bij luchtwegproblemen) en bij patiënten waarbij de hoeveelheid kalium in het bloed sterk verlaagd is kan het mogelijk zijn dat de arts gelijktijdig een kaliumsparend plasmiddel (bijvoorbeeld triamteren) voorschrijft. Indien een kaliumsparend plasmiddel niet goed verdragen wordt, kan chloortalidon gecombineerd worden met een oraal kaliumproduct. Bij deze combinaties dient de hoeveelheid kalium in uw bloed nauwkeurig gevolgd te worden. Wanneer u tevens een ACE-remmer (middel bij hoge bloeddruk of hartziekten) gebruikt, dient de combinatie van chloortalidon met een kaliumsparend plasmiddel of een oraal kaliumproduct vermeden te worden.
- Wanneer u last krijgt van een tekort aan natrium in het bloed, dit is te merken aan misselijkheid, zwakte, toenemende verwardheid en lusteloosheid.
- Wanneer u lijdt aan suikerziekte chloortalidon kan de bloedsuikerwaarde beïnvloeden.
- Wanneer u behandeld wordt met cholesterolverlagende middelen. Chloortalidon is geen middel van eerste keus bij patiënten die een behandeling met een cholesterolverlagend middel ontvangen.
- als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u chloortalidon hebt ingenomen, kunnen optreden. Indien dit niet behandeld wordt kan dit leiden tot permanent zichtverlies. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.

Het is belangrijk om de aanwijzing van uw arts te volgen en niet uw dieet op eigen gelegenheid te veranderen (b.v. bij een streng zoutloosdieet).

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Chloortalidon Accord nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiters wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees) middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- digitalis-glycosiden zoals digoxine (middelen tegen hartritmestoornissen); gelijktijdig gebruik kan leiden tot hartritmestoornissen.
- carbenoxolon (middel tegen maagzweer); dit middel kan de werkzaamheid van chloortalidon versterken.
- bloeddrukverlagende geneesmiddelen; de werking van deze middelen wordt versterkt door gelijktijdig gebruik met chloortalidon.
- insuline of tabletten tegen suikerziekte; het kan nodig zijn de dosis van deze tabletten aan te passen.
- lithium; chloortalidon kan de lithiumspiegel in het bloed verhogen. De lithiumspiegel moet daarom extra worden gecontroleerd.
- pijnbestrijdende en ontstekingsremmende middelen zoals diclofenac, ibuprofen, indometacine en naproxen; de werking van chloortalidon kan afnemen.
- corticosteroiden; deze middelen kunnen de werkzaamheid van chloortalidon versterken.
- ACTH dit middel kan de werkzaamheid van chloortalidon versterken.
- amfotericine B (middel tegen schimmel); dit middel kan de werkzaamheid van chloortalidon versterken.
- allopurinol (middel tegen jicht); gelijktijdig gebruik kan overgevoeligheidsreacties op allopurinol vergroten.
- amantadine (middel tegen ziekte van Parkinson); gelijktijdig gebruik kan het risico op bijwerkingen van amantadine vergroten.
- middelen tegen kanker (cytostatica, bijvoorbeeld cyclofosfamide en methotrexaat); de uitscheiding van cytostatica kan verminderd worden
- anticholinergica (zoals bijvoorbeeld atropine, biperideen); de werkzaamheid van chloortalidon kan versterkt worden.
- cholestyramine (middel tegen hoog cholesterol); de werkzaamheid van chloortalidon kan verminderen.
- vitamine D; de hoeveelheid calcium in het bloed kan toenemen.
- cyclosporine (middel dat gebruikt wordt bij of na transplantaties); de hoeveelheid urinezuur in het bloed kan toenemen, waardoor er kans is op jichtachtige verschijnselen.
- calciumzouten; de hoeveelheid calcium in het bloed kan toenemen.
- diazoxide middel tegen bepaald type verhoogde bloeddruk); de kans op te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie) door diazoxide kantoemenen.

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 geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van chloortalidon in de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Chloortalidon gaat over in de moedermelk en mag daarom niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Chloortalidon kan soms duizeligheid en sufheid tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De gebruikelijke dosering is:

VOLWASSENEN:

Verhoogde bloeddruk:

Beginnen met 12,5 mg per dag (=24 uur). Vervolgens kan de dosering bij onvoldoende werkzaamheid worden verhoogd tot 25-50 mg per dag (=24 uur).

Bij onvoldoende werking van het hart

De begindosering is 25 mg per dag (=24uur). Vervolgens kan de dosering worden aangepast naar 12,5-50 mg per dag (=24 uur) of 25-50 mg om de andere dag.

Bij vochtophoping

De aanvangsdosering is 12,5-25 mg per dag (=24 uur). De dosis kan eventueel worden verhoogd tot maximaal 50 mg per dag.

Ter voorkoming van nierstenen bij patiënten met een verhoogd calciumgehalte in de urine

De begindosering is 25 mg per dag (=24 uur). De dosis kan eventueel worden verhoogd tot maximaal 50 mg per dag (=24 uur).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Afhankelijk van de ziekte bepaalt de arts de dosis. De begindosering kan 0,5-1 mg/kg lichaamsgewicht per 48 uur zijn. De maximale dosis is 1,7 mg per kg lichaamsgewicht per 2 dagen (=48 uur).

Gebruik bij oudere patiënten en patiënten met een nierfunctiestoornis

Een begindosering van 12,5 mg per dag (=24 uur) wordt aanbevolen. Oudere patiënten dienen regelmatig gecontroleerd te worden.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken. Een dosis van 12,5 mg kan niet worden bereikt met de tabletten uit deze bijsluiter, omdat de breukstreep alleen bedoeld is om het slikken te vereenvoudigen en niet om de tablet te verdelen in gelijke doses. Maar er zijn andere chloortalidon tabletten beschikbaar waarmee de dosis van 12,5 mg wel bereikt kan worden.

Als u merkt dat Chloortalidon Accord te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

Wanneer een dosis van 1 maal per dag of 1 maal per 2 dagen wordt voorgeschreven, kan de tablet het beste 's morgens bij het ontbijt worden ingenomen.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Chloortalidon Accord heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u teveel Chloortalidon Accord heeft ingenomen zijn duizeligheid, misselijkheid, slaperigheid, verlaagde bloeddruk, hartritmestoornissen en spierkrampen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- Verlaagde kaliumconcentratie in het bloed, te hoog urinezuurgehalte in het bloed (jicht), stijging van de concentratie bloedvetten

Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten)

- Verlaagde natrium- en magnesiumconcentratie in het bloed, te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)
- Duizeligheid
- Stoornissen in het hartritme
- Bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie); dit effect kan versterkt worden door alcohol, anesthetica (verdovingsmiddelen) en sedativa (kalmeringsmiddelen)
- Verlies van eetlust
- Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) en andere vormen van huiduitslag
- Impotentie

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

- Vermindering van het aantal bloedplaatjes (thrombocytopenie), vermindering van het aantal witte bloedcellen (leukopenie), bloedafwijking gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), toeneming van het aantal eosinofiele cellen in het bloed, bijvoorbeeld bij bepaalde allergische ziekten (eosinofilie).
- Verhoogd calciumgehalte van het bloed
- Hoofdpijn en waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- Stoornissen in het zicht
- Misselijkheid, braken, maagkrampen, diarree en ook verstopping
- Galstuwning of geelzucht
- Overgevoeligheid voor zonlicht
- Te hoog suikergehalte in de urine

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Ontsteking van het bloedvat (vasculitis)
- Vochtophoping in de longen, benauwdheid
- Ontsteking van de alvleesklier
- Ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken

(allergische interstitiële nefritis)

Frequentie niet bekend

- Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophopping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwekamerhoekglaucoom)

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Op de doordrukstrips staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na).

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is Chloortalidon respectievelijk 25 mg en 50 mg per tablet.

De andere stoffen in dit middel zijn

- Natrium lauryl sulfaat
- Mikrokristallijne cellulose (PH101)
- Natriumzetmeelglycolaat (type A)
- Povidon K25
- Magnesiumstearaat (E470b)
- IJzeroxide geel (E172)

Hoe ziet Chloortalidon Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Voor 25mg

Lichtgeel tot geel gekleurde, ronde, platte, ongecoate tabletten met schuine randen en de inscriptie "D" en "I" aan beide zijden van de breukstreep en de andere kant is glad.

Voor 50mg

Lichtgeel tot geel gekleurde, ronde, platte, ongecoate tabletten met schuine randen en de inscriptie "D" en "J" aan beide zijden van de breukstreep en de andere kant is glad.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Beide sterktes chloortalidon tabletten worden geleverd in een flacon van 30 tabletten en in doordrukstripverpakking van 30 tabletten per doosje.

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

Vergunninghouder:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Nederland

Fabrikant:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

In het register ingeschreven onder:

Chloortalidon Accord 25 mg, tabletten RVG 56899

Chloortalidon Accord 50 mg, tabletten RVG 56726

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG
(www.cbg-meb.nl)