


Hydrochloorthiazide Aurobindo 12,5, 25, 50 mg, tabletten	RVG 122695, 122696, 122697	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2310 Pag. 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hydrochloorthiazide Aurobindo 12,5 mg, tabletten
Hydrochloorthiazide Aurobindo 25 mg, tabletten
Hydrochloorthiazide Aurobindo 50 mg, tabletten
hydrochloorthiazide

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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hydrochloorthiazide Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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. WAT IS HYDROCHLOORTHIAZIDE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Hydrochloorthiazide Aurobindo behoort tot een groep geneesmiddelen die “diuretica” worden genoemd. Diuretica zorgen ervoor dat u het te veel aan vocht in uw lichaam uit plast.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen als:


- uw lichaam te veel vocht vasthoudt in de weefsels dat zwelling (oedeem) veroorzaakt, door hart-, lever- of nieraandoeningen
- u een verhoogde bloeddruk (hypertensie) heeft. In dit geval kan het alleen of samen met een ander geneesmiddel worden gegeven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor hydrochloorthiazide of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u kunt niet plassen (u heeft last van anurie)
- uw nieren werken veel slechter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Hydrochloorthiazide Aurobindo 12,5, 25, 50 mg, tabletten	RVG 122695, 122696, 122697	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310	Pag. 2 van 9

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van dit medicijn ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- als u een ernstige nier- of leveraandoening heeft
- als u nierarteriostenose heeft (vernauwing van de bloedvaten naar beide nieren of één enkele nier)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft (hoge hoeveelheid van suiker in uw bloed)
- als u een hoge hoeveelheid cholesterol of triglyceride heeft
- als u de ziekte “lupus erythematosus” heeft (ook “lupus” of “SLE” genoemd). Dit is een auto-immuunziekte waardoor het afweersysteem uw eigen lichaam zal aanvallen
- als u weinig kalium in uw bloed heeft (met of zonder verschijnselen zoals spierzwakte, spierspasmen of ongewone hartslag)
- als u weinig natrium in uw bloed heeft (met of zonder verschijnselen zoals vermoeidheid, verwardheid, spierspasmen of -krampen)
- als u een hogere hoeveelheid calcium in uw bloed heeft (met of zonder verschijnselen zoals misselijkheid, braken, verstopping, maagpijn, steeds moeten plassen, dorst, spierzwakte of -spasmen)
- als u last heeft van jichtaanvallen (uw gewrichten zijn ontstoken door te veel urinezuur in uw bloed)
- als u last heeft 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 dit geneesmiddel heeft ingenomen, kunnen optreden. Als u niet voor deze verschijnselen wordt behandeld, kan dit leiden tot blijvend gezichtsverlies. Als u eerder een allergie op penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen
- als u allergieën of astma heeft
- als u huidreacties heeft, zoals uitslag, nadat u in de zon bent geweest
- als u ook andere geneesmiddelen gebruikt
- als u zwanger bent of zwanger probeert te worden
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling onverwachts schade krijgt aan uw huid. U kan een grotere kans hebben op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) als u dit middel gebruikt, vooral bij lang gebruik met hoge hoeveelheden. Bescherm uw huid tegen de zon en UV-straling terwijl u dit middel gebruikt.

Bij chronische misbruikers van diuretica kan het pseudo-Bartter-syndroom optreden samen met de ophoping van water ~~waterrretentie~~ in de lichaamssweefsels (oedeem).

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel moet u voldoende vloeistof drinken. Door het toegenomen verlies van kalium moet u een kaliumrijk dieet volgen (bijv. bananen, groenten, noten).

Blootstelling aan zonlicht of UV-cabines (bijvoorbeeld de zonnebank)


Als u vanwege dit geneesmiddel reacties op zonlicht heeft gehad en uw arts heeft besloten om door te gaan met de behandeling, moet u uw huid beschermen tegen de zon en geen UV-zonnebankcabines gebruiken (zie ook rubriek 4 voor informatie over wat u moet doen als u deze bijwerkingen krijgt).

Bloedtest

Uw arts kan u vragen om tijdens de behandeling regelmatig uw bloed te laten testen. Dit is om te kijken hoe goed uw nieren werken. Ze zullen vooral kijken naar de hoeveelheid natrium, kalium, calcium, suiker (glucose) en urinezuur in uw bloed.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Bij de behandeling van patiënten op leeftijd moet worden bedacht dat hun nieren mogelijk minder goed werken (zie rubriek 3).

Hydrochloorthiazide Aurobindo 12,5, 25, 50 mg, tabletten	RVG 122695, 122696, 122697	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310	Pag. 3 van 9

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?


Gebruikt u naast Hydrochloorthiazide Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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.

Uw arts moet misschien de hoeveelheid aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen als u andere geneesmiddelen gebruikt. Dit kan vooral het geval zijn als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- lithium (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor mentale (psychische) problemen), omdat de combinatie met hydrochloorthiazide een overdosis van lithium kan veroorzaken
- geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen of hartaandoeningen te behandelen (bijvoorbeeld diuretica, ACE-remmers zoals ramipril, angiotensine II-antagonisten zoals valsartan, digoxine, nitraten en andere middelen die hier op lijken)
- geneesmiddelen voor de behandeling van mentale (psychische) problemen zoals depressie, angst, schizofrenie (bijvoorbeeld antidepressiva, anxiolytica, antipsychotica, neuroleptica)
- geneesmiddelen om hartritme problemen te behandelen (bijvoorbeeld hydroquinidine, disopyramide, amiodaron, dronedarone, sotalol, digoxine)
- geneesmiddelen tegen pijn of ontsteking, middelen die ontstekingen remmen en geen corticosteroïden (bijnierschors hormoon) zijn (NSAID's, bijvoorbeeld ibuprofen) en aspirine
- carbamazepine of oxcarbamazepine (voor de behandeling van epilepsie. Epilepsie is een ziekte van uw hersenen, waardoor u aanvallen kunt krijgen)
- stimulerende laxeremiddelen en andere laxeremiddelen. Laxeremiddelen zorgen ervoor dat u makkelijker kan poepen
- corticosteroïden (deze medicijnen maken ontstekingen en allergische reacties minder erg)
- desmopressine (voor diabetes of problemen met plassen)
- chelaatharsen (stoffen die vooral worden gebruikt om grote hoeveelheden van vetachtige stoffen in uw bloed te behandelen)
- domperidon (om misselijkheid en braken te stoppen)
- geneesmiddelen om malaria te behandelen (bijvoorbeeld halofantrine, lumefantrine)
- geneesmiddelen om allergische reacties te behandelen (bijvoorbeeld mizolastine, mequitazine)
- antibiotica voor de behandeling van ontstekingen door een bacterie (infecties) (bijvoorbeeld amfotericine B, erytromycine, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycine)
- jodiumhoudende contrastmiddelen (vloeistof dat er voor zorgt dat weefsel goed zichtbaar is op een röntgenfoto)
- geneesmiddelen voor de behandeling van problemen met uw prostaat (alfuzosine, doxazosine, prazosine, silodosine, tamsulosine, terazosine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van problemen met het krijgen of houden van een stijve penis (erectiestoornis)
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de ziekte van Parkinson (een ziekte van de hersenen waardoor u steeds meer moeite kan hebben met bewegen) (dopamine-agonisten, levodopa)
- baclofen (voor behandeling van stijve spieren die voorkomt bij ziekten zoals multiple sclerose)
- calciumtabletten of andere middelen om de hoeveelheid calcium aan te vullen (calciumsupplementen)
- methadon (om verslaving aan sommige middelen te behandelen)
- geneesmiddelen om sommige soorten kanker te behandelen (vandetanib, toremifene)
- vincamine (voor de behandeling van problemen in uw hersenen die te maken hebben met ouder worden)
- ciclosporine (gebruikt na het krijgen van een donororgaan, voor de behandeling van auto-immuunziekten (uw lichaam valt dan zichzelf aan) of ernstige reumatische of dermatologische problemen (ziekten van uw gewrichten of huid).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met dit middel. Dit kan orthostatische hypotensie veroorzaken (een plotselinge daling van uw bloeddruk waardoor u duizelig wordt bij snel opstaan vanuit een zittende of liggende houding).

Hydrochloorthiazide Aurobindo 12,5, 25, 50 mg, tabletten	RVG 122695, 122696, 122697	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2310 Pag. 4 van 9

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Gewoonlijk zal uw arts u adviseren een ander middel in plaats van Hydrochloorthiazide Aurobindo te gebruiken. Het gebruik van dit middel wordt afgeraden tijdens de zwangerschap, behalve in zeldzame gevallen als er geen andere behandeling mogelijk is.

Dit middel komt ook in uw placenta (de moederkoek). Als u dit middel gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, kan het ernstige schade bij uw baby veroorzaken.

Borstvoeding

Hydrochloorthiazide komt in de moedermelk. Gebruik dit middel niet tijdens het geven van borstvoeding, tenzij uw arts het adviseert.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft een kleine of matige invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Zelfs als u de instructies voor gebruik volgt, kan dit geneesmiddel uw reacties beïnvloeden. U kan dus mogelijk minder goed rijden, machines gebruiken of werken op plekken zonder goede ondersteuning. Dit geldt vooral aan het begin van de behandeling, wanneer de dosis wordt verhoogd, de medicatie wordt aangepast of als dit middel samen met alcohol wordt genomen.

Hydrochloorthiazide Aurobindo bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

Dit middel is verkrijgbaar in 3 sterkten: 12,5 mg, 25 mg en 50 mg tabletten.

Oedemen (ophoping van vocht)

De normale dosis voor het begin van de behandeling is 50 mg tot 100 mg hydrochloorthiazide per dag. De dosis om daarna de werking te behouden is meestal 25 mg tot 50 mg hydrochloorthiazide per dag.

Hoge bloeddruk (hypertensie)

Op het moment zijn de geadviseerde hoeveelheden voor de behandeling van een hoge bloeddruk (arteriële hypertensie) 12,5 of 25 mg/dag.


Ouderen

Bij de behandeling van ouderen (65 jaar en ouder) moet er rekening mee worden gehouden dat hun nieren mogelijk minder goed werken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarom mogen kinderen en jongeren tot 18 jaar dit middel niet gebruiken.

Wijze van toediening

Hydrochloorthiazide Aurobindo 12,5, 25, 50 mg, tabletten	RVG 122695, 122696, 122697	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310	

Voor gebruik via de mond (oraal).
 Slik de tablet door met voldoende vloeistof.
 Dit geneesmiddel kan met of zonder eten worden ingenomen.
 De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Frequentie van toediening

Dit geneesmiddel heeft een diuretisch effect (dat wil zeggen dat u vaker zult plassen). Daarom is het beter om de laatste dosis niet laat op de dag in te nemen, zodat u 's nachts niet wakker wordt.
 Als u uw tabletten in een keer inneemt, neem ze dan in de ochtend in.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoelang u dit geneesmiddel moet gebruiken.
 Uw arts zal regelmatig controleren of de behandeling werkt zoals verwacht.
 Als u vragen heeft over de duur van de behandeling, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem meteen contact op met uw arts of ga direct naar de spoedafdeling van het ziekenhuis als u last heeft van misselijkheid, slaperigheid, spiersamentrekkingen, hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag), lage bloeddruk (herkenbaar aan duizeligheid), verwardheid of problemen met plassen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, moet u deze innemen zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga door met de behandeling zoals voorgeschreven.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling met dit middel behalve als uw arts u dit zegt. Als u stopt met de behandeling, zal uw bloeddruk namelijk niet meer goed onder controle zijn (zie ook "Duur van de behandeling").

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Effecten waarvoor stopzetting van de behandeling nodig is


U moet stoppen met de behandeling en contact opnemen met een arts of de afdeling spoedeisende hulp van het ziekenhuis als u een reactie op zonlicht heeft (huidreactie).

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- meer vetten (zoals cholesterol) in uw bloed (hyperlipidemie)
- minder kalium in uw bloed (hypokaliëmie).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria; netelroos of galbulten) en andere uitslag op uw huid
- verlies van eetlust, misselijkheid, braken, diarree
- verlaging van de bloeddruk als u opstaat vanuit een liggende positie
- niet meer een stijve penis (erectie) kunnen krijgen of houden (impotentie)
- minder magnesium in uw bloed (hypomagnesiëmie)
- minder natrium in uw bloed (hyponatriëmie)
- meer urinezuur in uw bloed (hyperuricemie).

Hydrochloorthiazide Aurobindo 12,5, 25, 50 mg, tabletten	RVG 122695, 122696, 122697	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310	

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- plots niet meer werken van de nieren (u plast veel minder).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 tot 1000 gebruikers)

- suikerziekte (diabetes) wordt steeds erger
- gevoeliger zijn voor zonlicht
- buikpijn, verstopping
- problemen met uw lever waardoor uw ogen en huid geel kunnen worden
- onregelmatige hartslag
- hoofdpijn
- duizeligheid met een draaierig gevoel
- slaapproblemen
- verdrietig voelen (depressie)
- tintelingen of geen gevoel in handen of voeten (paresthesie)
- problemen met uw zicht
- meer suiker in uw bloed
- suiker in de urine
- meer calcium in het bloed (hypercalciëmie)
- minder bloedplaatjes in uw bloed, soms met bloedingen of bloeduitstortingen onder de huid (trombocytopenie).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)


- uitslag in uw gezicht, gewrichtspijn, problemen met uw spieren, koorts (lupus erythematosus)
- ontsteking van bloedvaten met verschijnselen zoals uitslag, paarsrode vlekken op de huid, koorts (necrotiserende vasculitis)
- ernstige reactie van de huid met uitslag, roodheid van de huid, blaren op uw lippen, ogen of mond, schilfering van de huid, koorts (toxische epidermale necrolyse)
- allergische reactie (overgevoeligheidsreactie)

Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

- zeer hevige buikpijn (pancreatitis)
- uw beenmerg maakt te weinig of geen bloedcellen aan (beenmergdepressie). Hierdoor heeft u minder rode bloedcellen en/of een ongewoon laag aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed
- vernietiging van rode bloedcellen die zorgt voor bleekheid, vermoeidheid, kortademigheid en donkere urine (hemolytische anemie)
- weinig of te weinig witte bloedcellen, wat kan zorgen voor koorts, keelpijn of zweren in de mond, vaker voorkomende ontstekingen (infecties) (leukopenie of mogelijke verschijnselen van agranulocytose)
- het zuur-base-evenwicht van uw bloed is niet in balans. Dit zorgt voor vermoeidheid, spiertrekkingen en spasmen en snelle ademhaling (hypochloremische alkalose).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- uw beenmerg maakt niet meer genoeg van de verschillende soorten bloedcellen aan (myelosuppressie)
- u moet veel minder plassen (dit kan een verschijnsel zijn van problemen met uw nieren)
- ernstige huidziekte die zorgt voor huiduitslag, roodheid van de huid, blaren op de lippen, ogen of mond, schilfering van de huid, koorts (erythema multiforme).
- koorts
- spierspasmen
- zwakte (asthenie)
- plotselinge afname van het zicht in de verte (acute bijziendheid), een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge oogdruk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwekamerhoekglaucoom)
- huid- en lipkanker (niet-melanoom huidkanker).

Hydrochloorthiazide Aurobindo 12,5, 25, 50 mg, tabletten	RVG 122695, 122696, 122697	 AUROBINDO Rev.nr. 2310 Pag. 7 van 9
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blisterverpakking of container na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Blisterverpakking: bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

HDPE-verpakking: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 hydrochloorthiazide.

Hydrochloorthiazide Aurobindo 12,5 mg, tabletten

Elke tablet bevat 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Hydrochloorthiazide Aurobindo 25 mg, tabletten

Elke tablet bevat 25 mg hydrochloorthiazide.

Hydrochloorthiazide Aurobindo 50 mg, tabletten

Elke tablet bevat 50 mg hydrochloorthiazide.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, calciumwaterstoffosfaat dihydraat, gepregelatineerd zetmeel (maïszetmeel), maïszetmeel, colloïdaal watervrij silica en magnesiumstearaat.


Hoe ziet Hydrochloorthiazide Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet.

Hydrochloorthiazide Aurobindo 12,5 mg, tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde, platte niet-gecoate tabletten met afgeschuinde randen, met de inscriptie “HC 12.5” aan de ene kant en een breukstreep aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Hydrochloorthiazide Aurobindo 25 mg, tabletten:

Hydrochloorthiazide Aurobindo 12,5, 25, 50 mg, tabletten	RVG 122695, 122696, 122697	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310	

Witte tot gebroken witte, ronde, platte niet-gecoate tabletten met afgeschuinde randen, met de inscriptie “HC 25” aan de ene kant en een breukstreep aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Hydrochloorthiazide Aurobindo 50 mg, tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde, platte niet-gecoate tabletten met afgeschuinde randen, met de inscriptie “HC 50” aan de ene kant en een breukstreep aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Hydrochloorthiazide Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en HDPE-verpakkingen.

Blisterverpakkingen:

12,5 mg: 20, 30, 50, 60, 90 & 100 tabletten.

25 mg: 20, 30, 40, 50, 60, 90 & 100 tabletten.

50 mg: 20, 30, 50, 60, 90 & 100 tabletten.

HDPE flacon voor alle sterkten: 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
69007, Lyon
Frankrijk

Generis-Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder:


RVG 122695: Hydrochloorthiazide Aurobindo 12,5 mg, tabletten

RVG 122696: Hydrochloorthiazide Aurobindo 25 mg, tabletten

RVG 122697: Hydrochloorthiazide Aurobindo 50 mg, tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Tsjechië	Hydrochlorothiazide Aurovitas
Frankrijk	Hydrochlorothiazide Arrow 12,5 mg, comprimé Hydrochlorothiazide Arrow 25 mg, comprimé sécable
Duitsland	HCT PUREN 12,5 mg/ 25 mg/50 mg Tabletten
Italië	Idroclorotiazide Aurobindo
Nederland	Hydrochloorthiazide Aurobindo 12,5 mg,/25 mg,/50 mg, tabletten
Polen	Hydrochlorothiazide Aurovitas
Portugal	Hidroclorotiazida Generis

Hydrochloorthiazide Aurobindo 12,5, 25, 50 mg, tabletten RVG 122695, 122696, 122697	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310 Pag. 9 van 9

Spanje Hidroclorotiazida Aurovitas 25 mg comprimidos EFG
 Hidroclorotiazida Aurovitas 50 mg comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.