

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**Triamteren/Hydrochloorthiazide ACCORD 50/25 mg, tabletten**  
triamteren en 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 zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 Triamteren/Hydrochloorthiazide Accord 50/25 mg 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 Triamteren/Hydrochloorthiazide Accord 50/25 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

**Geneesmiddelengroep**

Triamteren/Hydrochloorthiazide Accord 50/25 mg behoort tot de groep van diuretica (plasmiddelen). Deze middelen zorgen ervoor dat u het teveel aan vocht, dat aanwezig is in uw lichaam, uitplast.

**Gebruiken**

- bij lichte tot matige verhoogde bloeddruk
- bij vochtophoping (oedeem) ten gevolge van hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) (decompensatio cordis)
- bij vochtophoping ten gevolge van een verminderde werking van de nieren
- bij behandeling met enkel hydrochloorthiazide (of een soortgelijk plasmiddel), wanneer deze alléén onvoldoende effect heeft
- bij langdurige behandeling van hoge bloeddruk met plasmiddelen, om kaliumtekort te voorkomen.

**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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u last heeft van een te hoog kaliumgehalte in het bloed
- wanneer u lijdt aan een ernstig verminderde werking van de lever

- wanneer tijdens de behandeling de werking van uw nieren vermindert
- wanneer u lijdt aan een verminderde werking van de nieren
- wanneer u andere kaliumsparende geneesmiddelen gebruikt
- wanneer u overgevoelig bent voor sulfonamiden (middelen tegen ontstekingen veroorzaakt door bacteriën).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- wanneer bij u een grote kans is dat een verstoring in de bloedzouten optreedt. Deze kans is verhoogd bij langdurig gebruik van hoge doseringen, bij een zoutarm dieet en bij bepaalde aandoeningen zoals een verminderde werking van het hart, van de nieren of van de lever. Uw bloed dient regelmatig gecontroleerd te worden
- wanneer u een kwaadaardige aandoening heeft of wanneer uw bijschildklier te hard werkt; de hoeveelheid natrium in uw bloed kan te hoog worden
- wanneer uw cholesterol- of bloedvetpiegel te hoog wordt; dit kan veroorzaakt worden door hydrochloorthiazide
- wanneer u last krijgt van hartritmestoornissen; u dient contact op te nemen met uw arts
- wanneer u last heeft van hartritmestoornissen; de hoeveelheid kalium in uw bloed dient regelmatig gecontroleerd te worden
- wanneer u een geneesmiddel gebruikt tegen hartritmestoornissen (digitalis) en de werking en bijwerkingen van dit geneesmiddel sterker worden; u dient contact op te nemen met de arts
- wanneer uw nieren of lever onvoldoende werken; uw bloed dient regelmatig gecontroleerd te worden
- wanneer de hoeveelheid kalium in uw bloed te laag wordt; u dient aanvullend kalium te gebruiken
- wanneer u aanleg heeft voor suikerziekte; de hoeveelheid suiker in uw bloed kan te hoog worden en er kan suiker in de urine komen
- wanneer u last heeft of krijgt van jicht; triamtereen kan dit verergeren
- wanneer u last heeft gehad van nierstenen; triamtereen kan de groei van nierstenen bevorderen.
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit middel gebruikt
- 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 Triamtereen/Hydrochloorthiazide 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.
- 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 Triamtereen/Hydrochloorthiazide ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

*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 Triamtereen/Hydrochloorthiazide Accord 50/25 mg 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. Dat geldt ook voor

geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

*Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.*

*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:

- middelen die kalium bevatten of andere kaliumsparende plasmiddelen (spironolacton, amiloride); deze middelen mogen niet tegelijk gebruik worden met triamteren/hydrochloorthiazide omdat de hoeveelheid kalium in uw bloed te hoog kan worden
- andere middelen bij een hoge bloeddruk; uw arts kan de dosering van een van beide middelen aanpassen
- disopyramide (middel bij hartritmestoornissen); dit middel kan de effecten versterken van een verhoogde hoeveelheid kalium in uw bloed
- insuline (middel bij suikerziekte); de hoeveelheid insuline die u nodig heeft kan veranderen
- bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (ACE-remmers); gelijktijdig gebruik dient met voorzichtigheid te gebeuren
- lithium (middel bij psychische stoornissen); de hoeveelheid lithium in uw bloed kan toenemen
- bepaalde pijnstillers (NSAID's, zoals indometacine); u dient voorzichtig te zijn bij gelijktijdig gebruik aangezien de werking van uw nieren hierdoor kan verminderen
- middelen die de hoeveelheid kalium in het bloed kunnen verlagen zoals corticosteroiden (middel bij ontstekingen), corticotropine (een hormoon), amfotericine B (middel bij schimmel) of carbenoxon; de werking van bepaalde middelen bij hartziekten (digitalis en middelen die op de spieren werken) kan versterkt worden
- chloorpropamide; de kans op een ernstig verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed kan toenemen.

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

### ***Zwangerschap***

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 triamteren/hydrochloorthiazide tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven is dit geneesmiddel niet schadelijk gebleken. Aangezien zowel triamteren als hydrochloorthiazide de placenta kunnen passeren en mogelijk nadelige effecten kunnen hebben op de foetus, dient u uw arts te raadplegen zodra u een zwangerschap vermoedt of een kinderwens heeft.

### ***Borstvoeding***

Hydrochloorthiazide kan terecht komen in de moedermelk. Triamteren kan de melkproductie verminderen. Tijdens de borstvoeding dit geneesmiddel niet gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van Triamteren/Hydrochloorthiazide Accord 50/25 mg kan soms duizeligheid 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.

### **Triamteren/Hydrochloorthiazide Accord 50/25 mg bevat lactose en zonnegeel**

Dit geneesmiddel bevat lactose: Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat zonnegeel FCF (E110) als hulpstof. Zonnegeel FCF (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

### **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 aanbevolen dosering is**

#### *Volwassenen*

#### *Hoge bloeddruk*

De gebruikelijke begin- en onderhoudsdosering is 1 tablet 1 maal per dag (= 24 uur) na de maaltijd. Soms kan een onderhoudsdosering van ½ tablet per dag voldoende zijn. Verlaging van de dosering bij gelijktijdig gebruik van andere bloeddrukverlagende middelen kan nodig zijn (zie hieronder). Indien nodig kan de dosering worden verhoogd tot 2 tabletten per dag.

#### *Vochtophoping*

De gebruikelijke dosering is 1 tablet 1 maal per dag (=24 uur) na de maaltijd. Soms kan een dosering 1 tablet om de dag voldoende zijn. Er mogen niet meer dan 4 tabletten per dag worden ingenomen.

Indien u reeds behandeld wordt voor hoge bloeddruk met een ander middel en Triamteren/Hydrochloorthiazide Accord 50/25 mg daaraan toegevoegd wordt, kan de dosering lager zijn. Indien u al Triamteren/Hydrochloorthiazide Accord 50/25 mg gebruikt en u krijgt een ander bloeddrukverlagend middel erbij, wordt het andere middel lager gedoseerd dan gebruikelijk.

### **Kinderen**

Er is onvoldoende informatie over het gebruik van Triamteren/Hydrochloorthiazide 50/25 mg bij kinderen.

Als u merkt dat Triamteren/Hydrochloorthiazide Accord 50/25 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Wijze van gebruik**

Neem de tabletten in door deze met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld 1 glas water) door te slikken. Het staken van de therapie dient geleidelijk plaats te vinden.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel Triamteren/Hydrochloorthiazide Accord 50/25 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u te veel Triamteren/Hydrochloorthiazide Accord 50/25 mg heeft ingenomen, zijn braakneigingen en braken, maagdarfstoornissen en zwakte en een verlaagde bloeddruk.

#### **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 gebruik van dit middel**

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Triamteren/Hydrochloorthiazide Accord 50/25mg kunnen de verschijnselen die u had voor de behandeling weer terugkeren en kan de hoeveelheid kalium in uw bloed plotseling stijgen.

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

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

- zeer vaak : bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak : bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms : bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten
- zelden : bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden : bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

#### **Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen) p poliepen)**

*Niet bekend:* Huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)

#### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

*Zelden:* Verhoogde afbraak van bloedplaatjes (trombocytopenische purpura). Wanneer u een tekort heeft aan foliumzuur, kunt u door het gebruik van Triamteren/Hydrochloorthiazide Accord 50/25mg bloedarmoede ontwikkelen (myeloblastische en/of macrocytaire anemie).

*Niet bekend:* Bloedafwijkingen zoals tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie, leukopenie), bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), vorm van bloedarmoede die gekenmerkt wordt door een tekort aan alle soorten bloedcellen (aplastische anemie) of tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose). Stoornissen in de samenstelling van de zouten in het bloed, jicht.

### ***Immuunsysteemaandoeningen***

*Niet bekend:* sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie).

### ***Zenuwstelselaandoeningen***

*Niet bekend:* slapte, duizeligheid, hoofdpijn.

### ***Hartaandoeningen***

*Niet bekend:* hartritmestoornissen.

### ***Bloedvataandoeningen***

*Niet bekend:* verlaagde bloeddruk.

### ***Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen***

*Zeer zelden:* Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

### ***Maag darmstelselaandoeningen***

*Niet bekend:* misselijkheid en braken, diarree, verstopping (obstipatie/constipatie), droge mond. Braakneigingen en braken kunnen ook een teken kunnen zijn van een verstoorde samenstelling van de zouten in het bloed (een verstoorde elektrolytenbalans), ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

### ***Lever- en galaandoeningen***

*Niet bekend:* gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht).

### ***Huid- en onderhuidaandoeningen***

*Zelden:* overgevoeligheid voor licht.

*Niet bekend:* huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) of met bloeduitstortingen (purpura).

### ***Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen***

*Zeer zelden:* ziekte waarbij het lichaam antistoffen maakt en zich richt op het lichaam van de patiënt. (systemische lupus erythematoses (SLE))

*Niet bekend:* spierkrampen.

### ***Nier- en urinewegaandoeningen***

*Zeer zelden:* verminderde werking van de nieren (nierfalen).

*Niet bekend:* ontsteking van het bindweefsel van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis), nierstenen. De kans op nierstenen is groter wanneer uw nieren al niet voldoende werken.

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

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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](http://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.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

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 stoffen in dit middel zijn triamteren en hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460), natriumzetmeelglycolaat, talk (E 553B), colloïdaal siliciumdioxide (E 551), magnesiumstearaat (E 470B), copovidon, zonnegeel FCF (E 110).

### **Hoe ziet Triamteren/Hydrochloorthiazide Accord 50/25 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Licht oranje tot perzikkleurige, ronde, biconvexe, ongecoate tabletten met inscriptie "C" en "F" aan beide zijden van de breukstreep en een onbedrukte achterzijde.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

De tabletten zijn verpakt in flacons met 100, 250, 500, 1000, 2000 en 5000 tabletten en in blisterverpakkingen met 10 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

### **In het register ingeschreven onder:**

Triamteren/Hydrochloorthiazide Accord 50/25 mg, tabletten RVG 55610

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021 .**

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