BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Hydrochloorthiazide Sandoz® 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 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 Hydrochloorthiazide Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep
Hydrochloorthiazide behoort tot de groep van diuretica met een benzothiadiazide-structuur. Deze middelen zorgen ervoor dat u het teveel aan vocht dat aanwezig is in uw lichaam, uitplast.

Gebruiken
- bij chronisch licht tot matig ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)
- bij ophoping van vocht (oedeem) als gevolg van: leververschrompeling, onvoldoende werking van het hart en bepaalde stoornissen in de werking van de nieren
- bij verhoogde bloeddruk, alleen of in combinatie met andere middelen
- bij renale diabetes insipidus (hormonale nierziekte gekenmerkt door veel plassen en dorst)
- bij een onverklaarbaar verhoogd calciumgehalte in de urine en ter voorkoming van calciumbevattende nierstenen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- als u allergisch bent voor hydrochloorthiazide of andere benzothiadiaziden (bepaalde urine-uitdrijvende middelen) en/of sulfonamiden (bepaalde middelen tegen infecties)
- wanneer u last heeft van anurie (onvermogen van de nieren om urine te produceren)
- wanneer u last heeft van ernstig verminderde werking van de lever of nieren
- wanneer u last heeft van een ernstig verlaagd kalium- en/of natriumgehalte in het bloed of een verhoogd calciumgehalte in het bloed
- wanneer u lijdt aan jicht
- wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen die een groot kaliumverlies tot gevolg hebben

- wanneer uw nieren door slechte doorbloeding onvoldoende functioneren

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- als uw nieren minder goed werken
- wanneer u bejaard bent; er zal regelmatig bloed worden afgenomen om de verhouding tussen de zouten in het bloed (natrium, kalium en calcium) te controleren
- wanneer u dit middel langdurig gebruikt. Bij langetermijnbehandeling met dit middel dienen de zouten in het bloed (met name natrium, kalium en calcium) regelmatig te worden gecontroleerd. Hetzelfde geldt voor het creatinine-, ureum-, serumlipiden- (cholesterol en triglyceriden), urinezuur- en suikergehalte in het bloed
- wanneer u last heeft van ophoping van vocht in de buikholte als gevolg van levercirrose (ernstige leverziekte gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel); er zal regelmatig bloed worden afgenomen om de verhouding tussen de zouten in het bloed (natrium, kalium en calcium) te controleren
- wanneer u last heeft van oedeem (vochtophoping) als gevolg van ernstig verminderde werking van de nieren; er zal regelmatig bloed worden afgenomen om de verhouding tussen de zouten in het bloed (natrium, kalium en calcium) te controleren
- als u last heeft van te weinig natrium in uw bloed. Deze klachten kunnen verergeren door hydrochloorthiazide
- wanneer u suikerziekte heeft; de werking van bloedsuikerverlagende middelen kan minder zijn
- wanneer u behandeld wordt voor hypercholesterolemie (verhoogd cholesterolgehalte); er kan beter gezocht worden naar een ander middel
- wanneer u ACE-remmers, ARB's (angiotensine-receptorblokkers) of DRI's (directe renine-remmers), allemaal middelen tegen hoge bloeddruk, gebruikt. Gelijktijdig gebruik van deze middelen met een kaliumsparend diureticum (plasmiddel) of met een diureticum en kaliumzout moet vermeden worden
- wanneer u last heeft van lupus erythematodes (auto-immuunziekte); deze ziekte kan weer geactiveerd worden
- wanneer u last krijgt van spierslapte, droge mond en hartritmestoornissen door een tekort aan kalium als gevolg van de werking van dit product; het gebruik van Hydrochloorthiazide Sandoz dient gestaakt te worden
- wanneer u last heeft van een verhoogde druk in de ogen (glaucoom)
- overgevoeligheidsreacties op hydrochloorthiazide komen eerder voor bij patiënten met allergie en astma
- wanneer u last heeft van jicht; jicht kan zich openbaren of verergeren
- 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 inneemt.
- 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 een week nadat u Hydrochloorthiazide Sandoz hebt ingenomen, kunnen optreden.

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 hydrochloorthiazide ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Hydrochloorthiazide Sandoz 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.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerkingen beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:
- lithium (middel bij manisch-depressieve stoornissen (ernstige neerslachtigheid afgewisseld met perioden van zeer opgewekte stemming)); hydrochloorthiazide kan de lithiumspiegel in het bloed verhogen. De lithiumspiegel moet daarom extra worden gecontroleerd
- digoxine (digitalisglycosiden) en vergelijkbare middelen (middelen bij hartzwakte en bij onregelmatige hartslag); gelijktijdig gebruik kan leiden tot hartstoornissen
- bloedsuikerverlagende middelen (middelen bij suikerziekte); het kan nodig zijn de dosering van het bloedsuikerverlagende middel aan te passen
- bepaalde spierverslappende middelen die voornamelijk gebruikt worden bij intubatie (inbrengen van een buis) voor een operatie of ter vergemakkelijking van beademing bij intensive care unit patiënten; de werking van deze middelen kan worden versterkt
- corticosteroïden zoals prednison, prednisolon, hydrocortison (middelen die onder andere ontstekingen remmen); er bestaat kans op een verlaagd kaliumgehalte van het bloed
- ACTH (bijnierschorshormoon); er bestaat kans op een verlaagd kaliumgehalte van het bloed
- middelen die de natriumconcentratie in uw bloed verlagen, zoals bepaalde middelen tegen depressie, psychose of epilepsie; deze middelen kunnen het effect van hydrochloorthiazide versterken
- amfotericine (middel bij schimmelinfectie); er bestaat kans op een verlaagd kaliumgehalte van het bloed
- carbenoxolon; er bestaat kans op een verlaagd kaliumgehalte van het bloed
- acetylsalicylzuur en indometacine (pijnstillers, zgn. NSAID's); de werkzaamheid van hydrochloorthiazide kan verzwakt worden
- andere bloeddrukverlagende middelen, waaronder ACE-remmers (middelen bij verhoogde bloeddruk en bij hartzwakte); de werkzaamheid van ACE-remmers kan versterkt worden
- allopurinol (middel tegen jicht); het risico op overgevoeligheidsreacties op allopurinol kan vergroot worden
- amantadine (middel bij parkinson); het risico op bijwerkingen van amantadine kan vergroot worden
- cytostatica (middelen tegen kanker); de uitscheiding van cytostatica kan verminderd worden
- anticholinergica (zoals bijvoorbeeld atropine, biperideen); de werkzaamheid van deze middelen kan versterkt worden
- colestyramine (middel bij diarree); de werkzaamheid van hydrochloorthiazide kan verminderd worden
- vitamine D; de hoeveelheid calcium in het bloed kan toenemen
- ciclosporine (middel dat gebruikt wordt bij orgaantransplantaties); de hoeveelheid urinezuur in het bloed kan verhoogd worden, waardoor er kans is op jichtachtige verschijnselen
- calciumzouten; er bestaat kans op een verhoogd calciumgehalte van het bloed
- diazoxide; de kans op hyperglykemie (te hoog suikergehalte in het bloed) door diazoxide kan toenemen
- methyldopa; er bestaat kans op hemolytische anemie (bloedarmoede als gevolg van een te grote afbraak van het bloed
- colestipol (middel bij een hoog cholesterolgehalte); de werking van hydrochloorthiazide kan verminderen, omdat het minder goed in uw bloed opgenomen wordt
- ketanserine (middel bij hoge bloeddruk); bij gelijktijdige inname is er een risico op

hartritmestoornissen.

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 dit product in het eerste trimester van de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Uit dierproeven zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid gebleken.
Hydrochloorthiazide passeert de placenta. In het tweede of derde trimester kan hydrochloorthiazide schadelijk zijn. Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken op voorschrift van uw arts.

Borstvoeding
Hydrochloorthiazide gaat over in de moedermelk. Tijdens het geven van borstvoeding dit geneesmiddel niet gebruiken, tenzij uw arts het voorschrijft.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens over de mogelijke effecten van hydrochloorthiazide op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het gebruik van dit middel kan soms duizeligheid, dufheid, slaapstoornissen of problemen met scherp zien 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.

Hydrochloorthiazide Sandoz bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Hydrochloorthiazide Sandoz bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Hydrochloorthiazide Sandoz bevat tarwezetmeel
Dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel) en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft. Eén tablet bevat niet meer dan 5 microgram gluten. Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.

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:

Oedeem (ophoping van vocht)
De begindosering is 12,5-25 mg per dag (=24 uur), daarna maximaal 50 mg per dag.

Verhoogde bloeddruk
De begindosering is 12,5-25 mg per dag (=24 uur), daarna maximaal 50 mg per dag.

Renale diabetes insipidus (hormonale nierziekte gekenmerkt door veel plassen en dorst)
Volwassenen
De begindosering is 100 mg per dag (=24 uur).
Kinderen
1-2 mg/kg per dag (=24 uur).

Onverklaarbaar verhoogd calciumgehalte in de urine en ter voorkoming van calciumbevattende nierstenen
25-50 mg per dag (=24 uur).

Stabiele, chronische hartstoornis
Begindosering is 25-50 mg per dag (=24 uur), daarna maximaal 100 mg per dag.

Verminderde nierfunctie
Wanneer u een verminderde nierfunctie heeft, wordt een lagere dosis aanbevolen. Een verlaging van de dosis dient uitsluitend in overleg met de arts plaats te vinden.

Verminderde leverfunctie
Er is bij een matig verminderde leverfunctie geen aanpassing van de begindosering nodig. Bij een ernstig verminderde leverfunctie mag dit middel niet worden gebruikt (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Wijze van gebruik
Aanbevolen wordt om bij doses tot 50 mg per dag (=24 uur) de tabletten in een keer 's morgens bij het ontbijt met een ruime hoeveelheid water (=1 glas) in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosis zijn: acuut verlies van vocht, maagdarmstoornissen, krampen, vermoeidheid, sufheid, hoofdpijn, concentratiestoornissen, hartritmestoornissen, rusteloosheid, spierschokken, vermeerderde of verminderde urinelozing, duizeligheid, bewustzijnsstoornissen, verlaagde bloeddruk, coma en pijn. In ernstige gevallen zal uw arts u laten braken en eventueel een maagspoeling uitvoeren.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een dosis gemist heeft, 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
Als u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Hydrochloorthiazide Sandoz, kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

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.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Vooral bij hogere doses: meer vetten in het bloed, te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie), in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid, stijging van het bloedlipidengehalte (vetgehalte in het bloed).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- Een te laag natrium- en/of magnesiumgehalte in het bloed en een te hoog urinezuurgehalte in het bloed (hyperurikemie) (zoals bij jicht)
- Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- Verlies van eetlust en lichte misselijkheid en braken
- Een bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie) die verergerd kan worden door alcohol, verdovende en/of slaapmiddelen
- Impotentie.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- Een verhoogd gehalte aan calcium in het bloed, een verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie) en de aanwezigheid van glucose in de urine (glucosurie)
- Overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit)
- Buikpijn, obstipatie en diarree
- Stagnatie van de galafvoer in de lever of geelzucht
- Een verstoord ritme van het hart
- Stoornis van het gevoel, waarbij jeuk en kriebelingen alsof er mieren lopen kunnen worden waargenomen (paresthesie), hoofdpijn, duizeligheid of sufheid, slaapstoornissen en depressie
- Problemen met scherp zien, in het bijzonder gedurende de eerste paar weken van de behandeling
- Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- Een verhoogde zuurgraad in het bloed en een te laag chloorgehalte (hypochloremische alkalose), overgevoeligheidsreacties
- Ontsteking van een bloedvat (vasculitis), ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), huidafwijkingen door auto-immuunziekte waarbij het lichaam antistoffen maakt tegen zichzelf (cutane lupus erythematodes) en reactivatie van cutane lupus erythematodes
- Ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)
- Luchtwegaandoening, longontsteking (pneumonitis), vocht in de longen (pulmonaal oedeem)
- Bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), beenmergdepressie, bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- Overgevoeligheidsreacties (waaronder aandoeningen van de luchtwegen inclusief longontsteking en vochtophoping in de longen (longoedeem))
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en

verwardheid).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Rode plekken op de huid (erythema multiforme)
- Koorts
- Verhoogde druk in de oogbol (acuut kamerhoekblokglaucoom)
- Bloedarmoede (aplastische anemie)
- Onwillekeurig samentrekken van spieren (spierspasmen), vermoeidheid (asthenie)
- Acuut nierfalen, nieraandoening.
- Huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker).
- 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).

Het melden van bijwerkingen
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. 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 licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het etiket en de blister 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 stof in dit middel is hydrochloorthiazide.
  Hydrochloorthiazide Sandoz 50 mg bevat 50 mg hydrochloorthiazide per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, tarwezetmeel, voorverstijfseld zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Hydrochloorthiazide Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Hydrochloorthiazide Sandoz 50 mg is een witte, ronde, platte tablet van 8 mm diameter met een breuklijn aan een zijde en de inscriptie “HCT 50” op de andere zijde.

De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke helften.

De tabletten zijn verpakt in stripverpakking à 30 of 90 stuks, in eenheidsafleververpakking (EAV) à 50 stuks.

De aanbevolen lagere doseringen zijn niet mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een lagere sterkte beschikbaar.
De aanbevolen hogere doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een hogere sterkte beschikbaar waardoor minder tabletten per keer nodig zijn.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi 13
H-4042 Debrecen
Hongarije

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály 42
H-2100 Gödöllö
Hongarije

In het register ingeschreven onder
RVG 106654

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2021