

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Hydrochloorthiazide Sandoz® 12,5 mg glutenvrij, tabletten**

hydrochloorthiazide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Hydrochloorthiazide Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Hydrochloorthiazide Sandoz behoort tot een groep medicijnen die “diuretica” worden genoemd. Diuretica verhogen de hoeveelheid urine die de nieren produceren, daarom worden ze soms plastabletten genoemd.

#### **Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van:**

- hoge bloeddruk (hypertensie);
- het vasthouden van vocht in de weefsels door een hart-, lever- of nierziekte (hart-, lever- of nieroedeem).

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor hydrochloorthiazide of andere sulfonamidederivaten of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstig verminderde werking van de nieren waardoor uw nieren heel weinig of geen urine produceren (oligurie of anurie).
- U heeft een acute nierontsteking (glomerulonefritis).
- U heeft een ernstige leveraandoening, zoals leverfalen met verminderd bewustzijn (levercoma en precoma).
- U heeft een laag kaliumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie).
- U heeft een laag natriumgehalte in uw bloed (hyponatriëmie).
- U heeft een verlaagd bloedvolume (hypovolemie).

- U heeft een verhoogd calciumgehalte in uw bloed (hypercalciëmie).
- U heeft een verhoogd urinezuurgehalte in uw bloed (hyperuricemie) dat klachten veroorzaakt (patiënten met een voorgeschiedenis van jicht).
- U heeft jicht.

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

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

- een erg lage bloeddruk heeft (hypotensie);
- een ziekte genaamd de ziekte van Addison heeft;
- systemische lupus erythematoses heeft (SLE);
- onvoldoende bloedtoevoer naar de hersenen heeft (cerebrovasculaire insufficiëntie);
- een aandoening heeft waarbij de bloedvoorziening van de hartspier gedeeltelijk of geheel is afgesloten (coronaire hartziekte);
- suikerziekte (diabetes) heeft, die zich al wel of nog niet heeft gemanifesteerd (manifeste of latente diabetes mellitus);
- een verminderde nierfunctie heeft (serumcreatinine van 1,1-1,8 mg/100 ml of een lichte vermindering van de creatinineklaring van 30-60 ml/min);
- een verminderde leverfunctie heeft.
- 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 medicijn 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 een week nadat u Hydrochloorthiazide Sandoz hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om deze 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 Hydrochloorthiazide Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

In gevallen van ernstige nierziekte (creatinineklaring minder dan 30 ml/min en/of serumcreatinine meer dan 1,8 mg/100 ml) is dit medicijn niet effectief. Naarmate de nierfunctie verder verslechtert, kan het zelfs schadelijk zijn.

In gevallen van langdurig misbruik van diuretica kan het pseudo-Bartter-syndroom optreden, in combinatie met het vasthouden van vocht in de lichaamweefsels (oedeem).

Tijdens langdurige behandeling met dit medicijn zal uw arts de elektrolytgehaltenes in uw bloed (in het bijzonder kalium, natrium en calcium) met regelmatige tussenpozen controleren. Hetzelfde geldt voor de gehaltenes van creatinine en ureum, serumlipiden (cholesterol en triglyceriden), urinezuur en bloedsuiker.

Tijdens behandeling met dit medicijn moet u ervoor zorgen dat u voldoende drinkt. Wegens het toegenomen verlies van kalium moet u voedingsmiddelen eten die rijk aan kalium zijn

(bijvoorbeeld bananen, groenten, noten). Het verlies van kalium kan ook worden verminderd of voorkomen door een gelijktijdige behandeling met kaliumsparende medicijnen om beter te kunnen plassen (plasmiddelen, diuretica).

Als u diabetes heeft, of diabetes heeft die zich nog niet heeft geuit (manifeste of latente diabetes mellitus), zal uw arts regelmatig uw bloedsuikerspiegel controleren.

#### Speciale opmerkingen:

De behandeling moet worden **stopgezet** bij:

- een stoornis in de zoutstofwisseling die niet gevoelig is voor behandeling (therapieresistente stoornis in het elektrolytmetabolisme);
- abnormale bloeddruk daling die zorgt voor duizeligheid bij het opstaan vanuit een zittende of liggende houding (orthostatische hypotensie);
- allergische reacties;
- ernstige maagdarmproblemen;
- stoornissen van het centrale zenuwstelsel;
- ontsteking van de alvleesklier;
- veranderingen in aantallen bloedcellen (anemie, leukopenie, trombocytopenie);
- acute galblaasontsteking;
- ontsteking van de bloedvaten;
- verergering van bestaande bijziendheid;
- een serumcreatinineconcentratie van meer dan 1,8 mg/100 ml of een creatinineklaring van minder dan 30 ml/min.

#### **Ouderen (65 jaar en ouder)**

Bij de behandeling van oudere patiënten moet rekening worden gehouden met mogelijke beperkingen van de nierfunctie (zie rubriek 3. “Hoe gebruikt u dit medicijn?”).

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er is geen ervaring bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarom mag dit medicijn niet worden gebruikt door kinderen en jongeren.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Hydrochloorthiazide Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Gelijktijdig gebruik wordt niet aanbevolen:**

Medicijnen die gepaard gaan met kaliumverlies en kaliumtekort in het bloed (hypokaliëmie), bijvoorbeeld kaliuretische medicijnen om beter te kunnen plassen (plasmiddelen, diuretica) (bijvoorbeeld furosemide), glucocorticoïden, ACTH, laxeremiddelen, carbenoxolon, amfotericine B, natriumpenicilline G, salicylzuur en daarvan afgeleide medicijnen:

Gelijktijdig gebruik van hydrochloorthiazide en medicijnen die kaliumverlies verhogen en gepaard gaan met kaliumtekort in het bloed, kan leiden tot verhoogd kaliumverlies. Controle van het kaliumgehalte in het bloed wordt aanbevolen. Dergelijke combinaties worden daarom niet aanbevolen.

#### Lithium:

Het gelijktijdige gebruik van hydrochloorthiazide en lithium leidt tot een stijging van het hart- en zenuwbeschadigende effect van lithium. Daarom is gelijktijdige toediening van lithium en hydrochloorthiazide alleen toegestaan onder strikt medisch toezicht en wordt het niet aanbevolen. Als deze combinatie noodzakelijk is, wordt het aanbevolen om het lithiumgehalte in het bloed te controleren.

#### **Gelijktijdig gebruik waarbij voorzichtigheid is geboden:**

Andere diuretica, bloeddrukverlagende medicijnen, bètablokkers (bepaalde groep medicijnen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk), nitraten (middelen toegepast bij een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst), barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen), fenothiazines (zoals bepaalde anti psychotische medicijnen), tricyclische antidepressiva (middelen tegen onder andere een depressieve stemming), vasodilatoren (middelen die bloedvaten wijder maken, vaatverwijders), alcohol:

Het bloeddrukverlagende effect van hydrochloorthiazide wordt mogelijk versterkt door gelijktijdig gebruik van deze medicijnen of alcoholgebruik.

#### ACE-remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril):

Tijdens gecombineerd gebruik van hydrochloorthiazide en ACE-remmers (bepaalde groep bloeddrukverlagende medicijnen) (bijvoorbeeld captopril, enalapril) bestaat er een risico op een extreme bloeddrukdaling bij het begin van de behandeling en een verslechtering van de nierfunctie. Behandeling met hydrochloorthiazide dient daarom 2 tot 3 dagen voor het begin van de behandeling met een ACE-remmer te worden stopgezet om het risico op een bloeddrukdaling bij het begin van de behandeling te verlagen.

#### Salicylaten en andere niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) (bijvoorbeeld indometacine), waaronder selectieve COX-2-remmers:

Deze medicijnen verlagen mogelijk de bloeddruk en de diuretische (urineverhogend) effecten van hydrochloorthiazide. Er zijn enkele gevallen gemeld waarin de nierfunctie verslechterde, vooral bij patiënten met een al bestaande nierfunctiestoornis.

Wanneer hoge doses salicylaten (medicijnen met een pijnstillend en een ontstekingsremmend effect) worden gebruikt, neemt hun giftige effect op het centrale zenuwstelsel mogelijk toe. Bij patiënten die hypovolemie (te weinig vocht of bloed in de bloedvaten) krijgen tijdens behandeling met hydrochloorthiazide, kan gelijktijdige toediening van NSAID's, (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking), tot acuut nierfalen leiden.

#### Bètablokkers (bepaalde groep medicijnen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) en diazoxide:

Het risico op het optreden van een verhoogd bloedsuikergehalte (hyperglykemie) stijgt tijdens gelijktijdige toediening van hydrochloorthiazide en bètablokkers of diazoxide.

#### Insuline of via de mond toegediende medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van diabetes mellitus/suikerziekte (antidiabetica), medicijnen gebruikt voor de behandeling van jicht (bijvoorbeeld probenecide, sulfinpyrazon), noradrenaline, adrenaline:

Het effect van insuline of orale antidiabetica, medicijnen gebruikt voor de behandeling van jicht (probenecide, sulfinpyrazon), noradrenaline en adrenaline kan afnemen door gelijktijdige toediening van hydrochloorthiazide. Er is mogelijk een dosisaanpassing van deze medicijnen nodig.

Metformine:

U dient voorzichtig te zijn met het gelijktijdige gebruik van metformine vanwege het risico op een verhoogd melkzuurgehalte in het bloed veroorzaakt door mogelijk nierfalen gerelateerd aan hydrochloorthiazide.

Digitalisglycosiden (bepaalde medicijnen tegen hartzwakte):

De effecten en bijwerkingen van hartglycosiden worden mogelijk versterkt.

Cytostatica (middelen toegepast bij kanker zoals bijvoorbeeld cyclofosfamide, fluorouracil, methotrexaat):

Bij gelijktijdige toediening van cytostatica wordt een verhoogde beenmerggiftigheid verwacht (met name een daling van bepaalde witte bloedlichaampjes [granulocytopenie]).

Een bepaald type skeletspierslappers:

Het effect van spierslappers van het type curare, die tijdens bepaalde operaties worden toegediend, wordt mogelijk versterkt of verlengd door hydrochloorthiazide. Vertel de anesthesist daarom voor de operatie dat u hydrochloorthiazide gebruikt.

Colestyramine, colestipol:

Het gelijktijdige gebruik van colestyramine of colestipol vermindert de opname van hydrochloorthiazide.

Methyldopa:

Bij gelijktijdige toediening van methyldopa zijn er individuele meldingen geweest van de afbraak van rode bloedlichaampjes (hemolyse).

Medicijnen die worden beïnvloed door stoornissen in het kaliumgehalte in het bloed:

Het is aan te bevelen om regelmatig het kaliumgehalte in het bloed en het hartfilmpje (ECG) te controleren wanneer hydrochloorthiazide gelijktijdig wordt toegediend met de volgende medicijnen:

- medicijnen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica) van klasse Ia (bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide);
- anti-aritmica van klasse III (bijvoorbeeld amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide);
- bepaalde medicijnen tegen psychose (antipsychotica) (bijvoorbeeld thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol);
- andere medicijnen (bijvoorbeeld bepridil, cisapride, difemanil, erytromycine intraveneus, halofantrine, mizolastine, pentamidine, sparfloxacine, terfenadine, vincamine intraveneus).

Allopurinol:

Bij gelijktijdige toediening van thiaziden kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) op allopurinol mogelijk vaker voorkomen.

Amantadine:

Hydrochloorthiazide verhoogt mogelijk het risico op bijwerkingen veroorzaakt door amantadine.

Calciumzouten:

Hydrochloorthiazide verhoogt mogelijk het calciumgehalte in het bloed. Als calciumsupplementen moeten worden voorgeschreven, dient het calciumgehalte in het bloed te worden gecontroleerd en de calciumdosering te worden aangepast.

Vitamine D-supplementen:

Gelijktijdige toediening van hydrochloorthiazide met vitamine D-supplementen verhoogt mogelijk het calciumgehalte in het bloed door een verminderde calciumuitscheiding.

Ciclosporine:

Gelijktijdige toediening van hydrochloorthiazide met ciclosporine verhoogt mogelijk het risico op een verhoogd urinezuurgehalte in het bloed (hyperuricemie) en jichtachtige complicaties.

Carbamazepine:

Gelijktijdige toediening van hydrochloorthiazide met carbamazepine verlaagt mogelijk het natriumgehalte in het bloed. Daarom dient het natriumgehalte in het bloed te worden gecontroleerd.

Kinidine:

De snelheid waarmee kinidine door het lichaam uit het bloed wordt verwijderd kan afnemen wanneer hydrochloorthiazide en kinidine gelijktijdig worden toegediend.

Tetracyclinen:

Gelijktijdige toediening van hydrochloorthiazide en tetracyclinen leidt mogelijk tot een stijging van het ureumgehalte in het bloed.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met dit medicijn, vooral als u ook barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen zoals bijvoorbeeld fenobarbital) en pijnstillers die helpen bij hevige of langdurige pijn gebruikt, omdat dit orthostatische hypotensie kan verergeren (een plotselinge bloeddrukdaling die zorgt voor duizeligheid bij het opstaan vanuit een zittende of liggende houding).

**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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

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 en derde trimester kan hydrochloorthiazide schadelijk zijn. Gebruik dit medicijn tijdens de zwangerschap alleen op voorschrift van uw arts.

Borstvoeding

Hydrochloorthiazide gaat over in de moedermelk. Gebruik dit medicijn niet tijdens het geven van borstvoeding, 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**

Dit medicijn heeft een kleine of matige invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Zelfs wanneer het volgens de instructies wordt gebruikt, is het mogelijk dat dit medicijn uw reacties beïnvloedt. Uw vermogen om een motorvoertuig of machines te bedienen of werkzaamheden uit te voeren op locaties zonder goede ondersteuning wordt dus mogelijk negatief beïnvloed.

Dit geldt met name aan het begin van de behandeling, wanneer de dosis wordt verhoogd of de medicatie wordt gewijzigd of in combinatie met alcohol.

### **Hydrochloorthiazide Sandoz bevat lactose**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

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

Dit medicijn is verkrijgbaar in 12,5 mg.

De dosering dient individueel te worden bepaald, vooral nadat is gebleken dat de behandeling succesvol is.

De geadviseerde dosering is:

### **Volwassenen**

#### Hoge bloeddruk (hypertensie):

De geadviseerde aanvangsdosis is 12,5 mg of 25 mg hydrochloorthiazide (één of twee tabletten per dag).

De geadviseerde dosis voor een langetermijnbehandeling is gewoonlijk 12,5 mg hydrochloorthiazide per dag (één tablet per dag).

#### Hart-, lever- en nieredeem:

De geadviseerde aanvangsdosis is 25 mg of 50 mg hydrochloorthiazide per dag.

De geadviseerde dosis voor een langetermijnbehandeling is gewoonlijk 25 mg tot 100 mg hydrochloorthiazide per dag.

#### Patiënten met een lever- of nierfunctiestoornis:

Bij patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen dient de dosis van dit medicijn te worden aangepast aan de functiestoornis.

Patiënten met ernstige cardiale decompensatie:

Bij patiënten die overmatig vocht vasthouden als gevolg van een zwakke hartspier (ernstige cardiale decompensatie), is het mogelijk dat de opname van hydrochloorthiazide aanzienlijk verminderd is.

Ouderen:

Bij de behandeling van oudere patiënten (65 jaar en ouder) dient rekening te worden gehouden met mogelijke beperkingen van de nierfunctie.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Er is geen ervaring bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarom mag dit medicijn niet worden toegediend aan kinderen en jongeren.

**Wijze van toediening**

Voor gebruik via de mond (oraal).

Neem de tabletten in bij het ontbijt. Slik de tablet in zijn geheel door met voldoende vloeistof, kauw er niet op.

**Duur van de behandeling**

De duur van de behandeling is onbeperkt en hangt af van het type en de ernst van de aandoening. Na een langetermijnbehandeling dient de behandeling met dit medicijn geleidelijk aan te worden stopgezet.

Neem contact op met uw arts of uw apotheker als u denkt dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Hij of zij zal beslissen welke maatregelen dienen te worden getroffen op basis van de symptomen. In geval van vergiftiging en/of ernstige symptomen is onmiddellijke medische behandeling vereist.

De symptomen van een plotselinge of langdurige overdosis zijn afhankelijk van de mate waarin vocht en elektrolyten verloren zijn gaan.

Als het verlies van vocht en natrium aanzienlijk is, kan een overdosis eerst resulteren in dorst, een gevoel van zwakte en duizeligheid, braken, spierpijn en spierkrampen (bijvoorbeeld kuitkrampen) en hoofdpijn. Bovendien kunnen een versnelde hartslag, verlaagde bloeddruk (hypotensie) en bloeddrukdaling met als gevolg duizeligheid bij het opstaan vanuit een zittende of liggende houding (orthostatische hypotensie) optreden.

Uitdroging en een verminderd bloedvolume kunnen leiden tot het dikker worden van het bloed. Bovendien kunnen optreden: toevallen/stuipen (convulsies), flauwte (obnubilatie), slaapzucht (lethargie), verwarring, kortdurende bewusteloosheid die vanzelf overgaat en die wordt veroorzaakt door een verminderde bloedtoevoer naar de hersenen (circulatoire collaps) en acuut nierfalen.

Kaliumverlies kan leiden tot vermoeidheid, spierzwakte, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen in de armen of benen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), gedeeltelijke verlamming (parese), lusteloosheid (apathie), winderigheid (flatulentie) en een opgezette buik,



verstopping (obstipatie) en hartritmestoornissen. Ernstig kaliumverlies kan leiden tot darmverlamming (paralytische ileus), verminderd bewustzijn of zelfs bewusteloosheid (hypokaliëmisches coma).

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga door met de behandeling zoals voorgeschreven door uw arts.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Verander niets aan de dosering en stop niet met de behandeling zonder eerst met uw arts te overleggen.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en vertel het onmiddellijk aan uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- vermindering van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie, soms met purpura) waardoor bloedingen of blauwe plekken eerder dan normaal ontstaan;
- plotselinge tekenen van allergie, zoals uitslag, jeuk of netelroos op de huid (anafylactische reactie);
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of andere delen van het lichaam;
- kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen;
- ernstige huidreacties (toxische epidermale necrolyse, cutane lupus erythematoses, lupus erythematoses-achtige reacties, reactivatie van lupus erythematoses).
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid), dit is een zeer zeldzame bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

#### **De hieronder beschreven bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van verstoringen in de elektrolyt- en vochtbalans:**

Bij langdurig gebruik van dit medicijn treden verstoringen van het vocht- en elektrolytmetabolisme zeer vaak op, met name een verlaging van het kalium- en natriumgehalte (hypokaliëmie en hyponatriëmie), een verlaging van het magnesium- en chloridegehalte en een verhoging van het calciumgehalte in het bloed (hypomagnesiëmie, hypochloremie, hypercalciëmie).

Bij hoge doseringen kunnen vocht- en natriumverlies optreden. Deze kunnen de volgende symptomen veroorzaken: droge mond en dorst, gevoel van zwakte en duizeligheid, spierpijn en spierkrampen (bijvoorbeeld kuitkrampen), hoofdpijn, nervositeit, hartkloppingen, verlaagde

bloeddruk (hypotensie) en bloeddrukdaling met als gevolg duizeligheid bij het opstaan vanuit een zittende of liggende houding (orthostatische hypotensie).

In gevallen van overmatige urine-uitscheiding kunnen uitdroging en een verminderde hoeveelheid circulerend bloed (hypovolemie) ertoe leiden dat het bloed dikker wordt (hemoconcentratie). In zeldzame gevallen kunnen toevallen/stuipen (convulsies), flauwte (obnubilatie), verwarring, kortdurende bewusteloosheid die vanzelf overgaat en wordt veroorzaakt door een verminderde bloedtoevoer naar de hersenen (circulatoire collaps) en plotselinge nierfalen optreden.

Trombose en embolieën zijn ook gemeld, met name bij oudere patiënten of patiënten met aandoeningen aan de aderen.

De mogelijke gevolgen van kaliumverlies zijn vermoeidheid, slaperigheid, spierzwakte, kriebelingen, jeuk of tintelingen in de armen of benen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), gedeeltelijke verlamming (parese) en lusteloosheid (apathie). Bovendien doen zich mogelijk verstopping (obstipatie), winderigheid (flatulentie) en een opgezette buik (meteorisme) of hartritme stoornissen voor. Ernstig kaliumverlies leidt mogelijk tot gedeeltelijke darmverlamming (subileus) of zelfs een volledige darmverlamming (paralytische ileus), verminderd bewustzijn of zelfs coma.

Veranderingen in het hartfilmpje (ECG) en verhoogde gevoeligheid voor digitalispreparaten (gevoeligheid voor glycoside) kunnen optreden.

Verhoogde magnesiumuitscheiding in de urine (hypermagnesiurie) komt vaak voor en kan zich soms uiten als een tekort aan magnesium in het bloed.

Er kan zich een tekort aan zuren in het bloed (metabole alkalose) ontwikkelen of een bestaande metabole alkalose kan verergeren.

Dit medicijn kan ook de volgende bijwerkingen veroorzaken:

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

- stoornissen in de elektrolyt- en vochtbalans, vooral een verlaagd kalium-, natrium-, magnesium- en chloridegehalte en een verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypokaliëmie, hyponatriëmie, hypomagnesiëmie, hypochloremie en hypercalciëmie);
- een verhoogd bloedsuikergehalte (hyperglykemie) en aanwezigheid van suiker in de urine (glucosurie) bij personen met een gezond metabolisme, patiënten in het voorstadium van diabetes mellitus (latente diabetes mellitus) of bij diabetespatiënten en patiënten met kaliumtekort;
- een verhoogd urinezuurgehalte in het bloed (hyperuricemie), wat kan leiden tot jichtaanvallen bij patiënten die daar aanleg voor hebben;
- een stijging van bloedlipiden (cholesterol, triglyceriden);
- meer suiker in de urine (glucosurie).

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

- hartkloppingen (palpitaties);
- verminderde eetlust, maagdarmlachten (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en buikkrampen);

- tijdelijke stijging van stoffen die in de urine uitgescheiden worden (creatinine, ureum).

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

- daling van het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie);
- stoornissen in het zien (bijvoorbeeld wazig zicht, met een geel waas zien, beperkte aanmaak van traanvocht, verergering van bijziendheid (myopie));
- verlaagde bloeddruk bij het opstaan vanuit een zittende of liggende houding (orthostatische hypotensie), vooral bij patiënten met een verlaagd bloedvolume (intravasculaire volumedepletie), zoals patiënten met ernstig hartfalen of patiënten die worden behandeld met een hoge dosis diuretica (versterkt bij gelijktijdig gebruik van alcohol of gelijktijdige toediening van verdovende of kalmerende medicijnen);
- ontsteking van bloedvaten (vasculitis);
- kortademigheid (ademnood), plotseling optredende longontsteking (acute interstitiële pneumonie);
- verhoogde waarden van een bepaald leverenzym (amylase) in het bloed (hyperamylasemie), ontsteking van de alveesklier (pancreatitis), geelzucht (icterus, intrahepatische cholestase);
- allergische huidreacties (bijvoorbeeld jeuk, roodheid van de huid, huiduitslag als gevolg van overgevoeligheid voor zonlicht (fotoallergisch exantheem), puntvormige bloedingen in de huid en slijmvliezen (purpura), extreem jeukende plekken (urticaria));
- acute nierontsteking (interstitiële nefritis);
- impotentie;
- medicijnenkoorts (koorts veroorzaakt door een allergische reactie op het medicijn).

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- slaapstoornissen, depressie;
- hoofdpijn, duizeligheid, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen in de armen of benen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie);
- hartritmeveranderingen (aritmieën);
- verstopping (obstipatie).

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

- beenmergdepressie; een aanzienlijke daling van de aantallen van bepaalde witte bloedlichaampjes met een neiging tot infecties en ernstige algemene symptomen (agranulocytose);
- bloedarmoede door stoornissen in de bloedvorming in het beenmerg (aplastische anemie);
- bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie) of verhoogde afbraak van rode bloedlichaampjes als gevolg van de vorming van antilichamen tegen hydrochloorthiazide bij gelijktijdig gebruik van methyldopa (immuno-hemolytische anemie);
- ernstige verstoring van het evenwicht van zouten in het bloed (hypochloremische acidose);
- vochtophoping in de longen (pulmonair oedeem).

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

- bij patiënten met bestaande diabetes (manifeste diabetes mellitus) kan de metabole situatie (m.b.t. stofwisseling) verslechteren. Bij patiënten in het voorstadium van diabetes (latente diabetes) kan de diabetes tot uiting komen;
- bij al bestaande galstenen (cholelithiasis) kan zich een plotselinge ontsteking van de galblaas (cholecystitis) voordoen.

- Huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker)
- 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 nauwe-kamerhoekglaucoom).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is hydrochloorthiazide.

Elke tablet bevat 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, talk (E553b), colloïdaal watervrij silicium (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

### **Hoe ziet Hydrochloorthiazide Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn wit, rond en dubbelbol met een diameter van 5,8 tot 6,2 mm en een dikte van 3,0 tot 3,6 mm.

De tabletten zijn verpakt in aluminium/niet-transparante, witte PVC-folie blisterverpakkingen. Een verpakking bevat 30 of 90 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 voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

**Fabrikant**

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA  
ul. Pelplinska 19  
83-200 Starogard Gdanski  
Polen

**In het register ingeschreven onder:**

Hydrochloorthiazide Sandoz 12,5 mg glutenvrij, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 119271.

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland: Hydrochloorthiazide Sandoz 12,5 mg glutenvrij, tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024**