

Gerenvoieerde versie

**CHLOORTALIDON TEVA 12,5 MG
CHLOORTALIDON TEVA 25 MG
CHLOORTALIDON TEVA 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 mei 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Chloortalidon Teva 12,5 mg, tabletten
Chloortalidon Teva 25 mg, tabletten
Chloortalidon Teva 50 mg, tabletten**
chloortalidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Chloortalidon Teva is een geneesmiddel uit de groep van de diuretica (een plasmiddel). Deze middelen zorgen ervoor dat u het teveel aan vocht, dat aanwezig is in uw lichaam, uitplast.

Gebruiken

- bij verhoogde bloeddruk
- bij vochtophoping (oedeem)
- bij onvoldoende werking van het hart
- om nierstenen bij patiënten met een verhoogd calciumgehalte in de urine te voorkomen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gerenvoieerde versie

CHLOORTALIDON TEVA 12,5 MG CHLOORTALIDON TEVA 25 MG CHLOORTALIDON TEVA 50 MG tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2020

Bladzijde : 2

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Gerenvoieerde versie

**CHLOORTALIDON TEVA 12,5 MG
CHLOORTALIDON TEVA 25 MG
CHLOORTALIDON TEVA 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2020

Bladzijde : 3

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

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

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

- digitalis-glycosiden zoals digoxine (middelen tegen hartritmestoornissen); gelijktijdig gebruik kan leiden tot hartritmestoornissen
- carbenoxolon (middel tegen maagzweer); dit middel kan de werkzaamheid van chloortalidon versterken
- bloeddrukverlagende geneesmiddelen; de werking van deze middelen wordt versterkt door gelijktijdig gebruik met chloortalidon
- insuline of tabletten tegen suikerziekte; het kan nodig zijn de dosis van deze tabletten aan te passen
- lithium; chloortalidon kan de lithiumspiegel in het bloed verhogen. De lithiumspiegel moet daarom extra worden gecontroleerd
- pijnbestrijdende en ontstekingsremmende middelen zoals diclofenac, ibuprofen, indometacine en naproxen; de werking van chloortalidon kan afnemen
- corticosteroiden; deze middelen kunnen de werkzaamheid van chloortalidon versterken
- ACTH; dit middel kan de werkzaamheid van chloortalidon versterken
- amfotericine B (middel tegen schimmel); dit middel kan de werkzaamheid van chloortalidon versterken
- allopurinol (middel tegen jicht); gelijktijdig gebruik kan overgevoeligheidsreacties op allopurinol vergroten
- amantadine (middel tegen ziekte van Parkinson); gelijktijdig gebruik kan het risico op bijwerkingen van amantadine vergroten
- middelen tegen kanker (cytostatica, bijvoorbeeld cyclofosfamide en methotrexaat); de uitscheiding van cytostatica kan verminderd worden
- anticholinergica (zoals bijvoorbeeld atropine, biperideen); de werkzaamheid van chloortalidon kan versterkt worden

Gerenvoieerde versie

CHLOORTALIDON TEVA 12,5 MG
CHLOORTALIDON TEVA 25 MG
CHLOORTALIDON TEVA 50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2020

Bladzijde : 4

- cholestyramine (middel tegen hoog cholesterol); de werkzaamheid van chloortalidon kan verminderen
- vitamine D; de hoeveelheid calcium in het bloed kan toenemen
- cyclosporine (middel dat gebruikt wordt bij of na transplantaties); de hoeveelheid urinezuur in het bloed kan toenemen, waardoor er kans is op jichtachtige verschijnselen
- calciumzouten; de hoeveelheid calcium in het bloed kan toenemen
- diazoxide (middel tegen een bepaald type verhoogde bloeddruk); de kans op te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie) door diazoxide kan toenemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Tijdens de borstvoeding dit geneesmiddel niet gebruiken. Chloortalidon gaat over in de moedermelk.

Over het gebruik van chloortalidon tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Zodra u een zwangerschap vermoedt of een kinderwens heeft, dient u uw arts te raadplegen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Chloortalidon Teva bevat lactose

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.

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

Gebruik bij verhoogde bloeddruk

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

Gebruik bij onvoldoende werking van het hart

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

Gerenvoieerde versie

CHLOORTALIDON TEVA 12,5 MG
CHLOORTALIDON TEVA 25 MG
CHLOORTALIDON TEVA 50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 mei 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Gebruik bij vochtophoping

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

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

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

Gebruik bij kinderen

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

Gebruik bij oudere patiënten en patiënten met een nierfunctiestoornis

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

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

Wijze van gebruik

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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.

Gerenvoieerde versie

**CHLOORTALIDON TEVA 12,5 MG
CHLOORTALIDON TEVA 25 MG
CHLOORTALIDON TEVA 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 mei 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- Verlaagde kaliumconcentratie in het bloed
- Te hoog urinezuurgehalte in het bloed (jicht)
- Stijging van de concentratie bloedvetten.

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)

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

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

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

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

- Ontsteking van het bloedvat (vasculitis).
- Vochtophoping in de longen, benauwdheid.
- Ontsteking van de alveesklier.
- Ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de zij (allergische interstitiële nefritis).

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

Gerenvoieerde versie

**CHLOORTALIDON TEVA 12,5 MG
CHLOORTALIDON TEVA 25 MG
CHLOORTALIDON TEVA 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2020

Bladzijde : 7

- 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)

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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 stof in dit middel is chloortalidon
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, aardappelzetmeel, polyvinylpyrrolidon (E1201), colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572). De tabletten à 25 en 50 mg bevatten ijzeroxide geel (E172). De tabletten à 25 mg bevatten tevens ijzeroxide rood (E172).

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

12,5 mg: de tabletten zijn wit of bijna wit, rond met inscriptie "Chlortalidon 12.5".

25 mg: de tabletten zijn vleeskleurig/oranje, rond met inscriptie "Chlortalidon 25".

50 mg: de tabletten zijn okergeel, rond met inscriptie "Chlortalidon 50".

De 25 mg en 50 mg tabletten hebben een breukleuf. De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

Chloortalidon Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 30 en 90 tabletten, in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten, in potten à 250 tabletten en in potten à 500 en 1000 tabletten (alleen 25 en 50 mg).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Gerenvooidere versie

**CHLOORTALIDON TEVA 12,5 MG
CHLOORTALIDON TEVA 25 MG
CHLOORTALIDON TEVA 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2020

Bladzijde : 8

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Tancsics Mihály u. 82,

2100 Gödöllő

Hongarije

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Company

Pallagi út.13, 4042 Debrecen

Hongarije

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 28635, tabletten 12,5 mg.

RVG 56285, tabletten 25 mg.

RVG 56286, tabletten 50 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020.

0520.2v.LD