

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Prilitaril-HCT 5 mg/25 mg tabletten

Ramipril/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 Prilitaril-HCT 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 Prilitaril-HCT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Prilitaril-HCT is een combinatie van twee geneesmiddelen, met name ramipril en hydrochloorthiazide. Ramipril behoort tot een groep van geneesmiddelen die “ACE-remmers” (Angiotensine-Conversie-Enzym remmers) worden genoemd. Het werkt door:

- in uw lichaam de productie van stoffen die uw bloeddruk verhogen, te verminderen.
- uw bloedvaten te ontspannen en te verwijden
- het voor uw hart gemakkelijker te maken om het bloed rond te pompen in uw lichaam.

Hydrochloorthiazide behoort tot een groep van geneesmiddelen die “thiazide diuretica” of plastabletten worden genoemd. Het werkt door de hoeveelheid water (urine) die u produceert, te verhogen. Hierdoor daalt uw bloeddruk.

Prilitaril-HCT wordt gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen. De twee werkzame bestanddelen werken samen om uw bloeddruk te verlagen. Ze worden samen gebruikt als de behandeling met één bestanddeel niet werkte.

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.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor geneesmiddelen die gelijkwaardig zijn aan Prilitaril-HCT (andere ACE-remmers of sulfonamide-derivaten).
- Tekenen van een allergische reactie kunnen omvatten: huiduitslag, slik-of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, het gelaat, de keel of de tong
- Als u ooit een ernstige allergische reactie hebt gehad, “angio-oedeem” genaamd. De tekenen omvatten jeuk, netelroos (urticaria), rode strepen op de handen, de voeten en de keel, zwelling van de keel en de tong, zwelling rond de ogen en de lippen, ademhalings-en slikmoeilijkheden

- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.
- Als u dialyse of een ander type bloedfiltratie krijgt. Afhankelijk van het apparaat dat wordt gebruikt, kan Prilitaril-HCT niet geschikt zijn voor u
- Als u ernstige leverproblemen hebt
- Als u abnormale hoeveelheden zoutsubstanties (calcium, kalium, natrium) in uw bloed hebt
- Als u nierproblemen hebt waarbij de bloedtoevoer naar uw nier verminderd is (stenose van de nierarterie)
- Tijdens de laatste 6 maanden van de zwangerschap (zie rubriek hieronder “Zwangerschap en borstvoeding”)
- Als u borstvoeding geeft (zie rubriek hieronder “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Als u een geneesmiddel gebruikt voor uw bloeddruk dat aliskiren bevat en u heeft diabetes of nierproblemen.

Neem Prilitaril-HCT niet in als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts voordat u Prilitaril-HCT inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Prilitaril-HCT inneemt

- 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 Prilitaril-HCT ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in
- Als u hart-, lever- of nierproblemen hebt
- Als u veel lichaamszouten of -vloeistoffen hebt verloren (als u misselijk bent geweest (braken), diarree hebt gehad, meer hebt gezweet dan gewoonlijk, een zoutarm dieet volgt, gedurende lange tijd diuretica (plastabletten) hebt ingenomen of dialyse hebt ondergaan)
- Als u een behandeling zult ondergaan om uw allergie op bijen- of wespensteken te verminderen (desensibilisatie)
- Als u een verdovingsmiddel toegediend zult krijgen. Dit kan toegediend worden voor een operatie of een tandheelkundige ingreep. Het kan nodig zijn de dag ervoor te stoppen met uw Prilitaril-HCT behandeling. Vraag uw arts om advies.
- Als u grote hoeveelheden kalium in uw bloed hebt (aangetoond in de resultaten van bloedtesten)
- Als u geneesmiddelen gebruikt of aandoeningen hebt die het natriumgehalte in uw bloed kunnen verlagen. Mogelijk voert uw arts regelmatig bloedtests uit, in het bijzonder om het natriumgehalte in uw bloed te controleren, vooral als u op leeftijd bent.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die het risico op angio-oedeem, een ernstige allergische reactie, kunnen verhogen, zoals mTOR-remmers (bijv. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptine, racecadotril of sacubitril/valsartan. Voor sacubitril/valsartan zie ook de informatie onder de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.
- Als u een collageenziekte hebt zoals sclerodermie of systemische lupus erythematoses
- Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger zou kunnen worden. Het gebruik van Prilitaril-HCT wordt niet aanbevolen tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden, zie ook rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’.
- 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 Prilitaril-HCT 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 een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren
 Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"
- Als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking⁴ 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.

Kinderen

Het gebruik van Tritazide is niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar. Dit is omdat het geneesmiddel nooit werd gebruikt bij deze leeftijdsgroepen.

Als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg uw arts voordat u Prililaril-HCT inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prililaril-HCT 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.

De reden hiervoor is dat Prililaril-HCT een invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen een invloed hebben op de manier waarop Prililaril-HCT werkt.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen ervoor zorgen dat Prililaril-HCT minder goed werkt:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen of indometacine en acetylsalicylzuur)
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van een lage bloeddruk, shock, hartinsufficiëntie, astma of allergieën zoals efedrine, noradrenaline of adrenaline. Uw arts zal uw bloeddruk moeten controleren.

Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen de kans op bijwerkingen verhogen als u ze inneemt samen met Prililaril-HCT:

- Sacubitril/valsartan - gebruikt voor de behandeling van een bepaald type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen (zie ook de informatie onder de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen of indometacine en acetylsalicylzuur)
- Geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen. Ze omvatten geneesmiddelen voor constipatie, diuretica (plastabletten), amfotericine B (gebruikt voor schimmelinfecties) en ACTH (gebruikt om te testen of uw bijniere goed werken)

- Geneesmiddelen voor kanker (chemotherapie)
- Geneesmiddelen voor hartproblemen, waaronder problemen met uw hartslag
- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld spironolacton, triamteren, amiloride, kaliumzouten, trimethoprim alleen of in vaste dosiscombinatie met sulfamethoxazol co-trimoxazol) voor infecties veroorzaakt door bacteriën; en ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- Steroïden gebruikt voor ontsteking zoals prednisolon
- Calciumsupplementen
- Allopurinol (gebruikt om de urinezuurspiegel in uw bloed te verlagen)
- Procaïnamide (voor hartritmestoornissen)
- Colestyramine (om de hoeveelheid vet in uw bloed te verminderen)
- Carbamazepine (voor epilepsie).

Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus)
- Vildagliptine (een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes type 2)
- Racecadotril (een geneesmiddel voor de behandeling van diarree).

Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen beïnvloed zijn door Prililaril-HCT:

- Geneesmiddelen voor diabetes zoals orale glucoseverlagende geneesmiddelen en insuline. Prililaril-HCT kan uw bloedsuikerspiegel verhogen. Controleer uw bloedsuikerspiegel strikt terwijl u Prililaril-HCT inneemt
- Lithium (voor mentale problemen). Prililaril-HCT kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verhogen. Uw arts zal de hoeveelheid lithium in uw bloed strikt moeten controleren.
- Geneesmiddelen om uw spieren te ontspannen
- Kinine (voor malaria)
- Geneesmiddelen die jood bevatten; deze kunnen gebruikt worden als u een scan of radiografie in het ziekenhuis moet ondergaan
- Penicilline (voor infecties)
- Geneesmiddelen om het bloed te verdunnen die u inneemt via de mond (orale anticoagulantia) zoals warfarine

Als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg uw arts voordat u Prililaril-HCT inneemt.

Testen

Controleer met uw arts of apotheker voordat u uw geneesmiddel inneemt:

- Als u een test voor de bijnierfunctie ondergaat. Prililaril-HCT kan de resultaten van de test beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Het drinken van alcohol samen met Prililaril-HCT kan u duizelig of lichthoofdig maken. Als u ongerust bent hoeveel u mag drinken terwijl u Prililaril-HCT inneemt, bespreek dit dan met uw arts aangezien bloeddrukverlagende geneesmiddelen en alcohol bijkomende effecten kunnen hebben.
- Prililaril-HCT mag ingenomen worden met of zonder voedsel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Prilitaril-HCT mag tijdens de eerste 12 weken van de zwangerschap niet ingenomen worden en in het geheel niet na de 13^{de} week, aangezien het gebruik ervan tijdens de zwangerschap mogelijke letsels kan veroorzaken bij uw baby. Als u zwanger wordt tijdens een behandeling met Prilitaril-HCT, informeer uw arts onmiddellijk. Voorafgaand aan een geplande zwangerschap zal u een ander geschikt bloeddrukverlagend middel in plaats van Prilitaril-HCT worden voorgeschreven.

Borstvoeding

U mag geen Prilitaril-HCT innemen als u borstvoeding geeft. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kan zich duizelig voelen terwijl u Prilitaril-HCT inneemt. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met Prilitaril-HCT start of als u een hogere dosis begint in te nemen. Als dit gebeurt, bestuur geen voertuig of gebruik geen werktuigen of machines.

Prilitaril-HCT bevat 50mg lactosemonohydraat

Indien u verteld is dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Prilitaril-HCT bevat Natrium

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

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.

Hoe neemt u dit geneesmiddel in

- Neem dit geneesmiddel in via de mond, dagelijks op hetzelfde tijdstip van de dag, gewoonlijk's morgens.
- De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
- Slik de tabletten in met een beetje vloeistof.
- Kauw of plet de tabletten niet.
- De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Hoeveel neemt u in?

Behandeling van hoge bloeddruk

Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen tot uw bloeddruk onder controle is.

Oudere patiënten

Uw arts zal de aanvangsdosis verlagen en uw behandeling trager aanpassen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Prilitaril-HCT wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar, omdat de veiligheid en de werkzaamheid van Prilitaril-HCT bij kinderen nog niet zijn vastgesteld.

Hebt u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg een arts of ga onmiddellijk naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde

ziekenhuis. Rijd niet zelf naar het ziekenhuis, laat u brengen door iemand anders of bel een ziekenwagen. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo zal de arts weten wat u hebt ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u een dosis bent vergeten, neem dan uw normale dosis wanneer het bijna tijd is.
- 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.

Stop de inname van Prilitaril-HCT en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt – u kan een dringende medische behandeling nodig hebben:

- Zwelling van het gelaat, de lippen of de keel waardoor u slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan hebben, alsook jeuk en huiduitslag. Dit kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie op Prilitaril-HCT.
- Ernstige huidreacties waaronder huiduitslag, zweren in uw mond, verergering van een vooraf bestaande huidziekte, roodheid, blaarvorming of loskomen van de huid (zoals Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse of erythema multiforme).

Informeer onmiddellijk uw arts als u het volgende ondervindt:

- Een snellere hartslag, onregelmatige of krachtige hartslagen (hartkloppingen: palpaties), borstpijn, een beklemmend gevoel in uw borst, of ernstigere problemen waaronder een hartaanval en een beroerte
- Kortademigheid, hoest, koorts die 2 tot 3 dagen aanhoudt en minder honger hebben. Dit zouden tekens kunnen zijn van longproblemen waaronder ontsteking
- Gemakkelijker blauwe plekken hebben, langer bloeden dan normaal, elk teken van bloeding (bijv. tandvleesbloeding), purperen vlekjes, vlekken op de huid of gemakkelijker infecties krijgen dan gewoonlijk, keelpijn en koorts, zich moe, zwak of duizelig voelen of een bleke huid hebben. Dit kunnen tekens zijn van problemen met uw bloed of uw beenmerg
- Ernstige maagpijn die kan uitstralen naar uw rug. Dit kan een teken van pancreatitis zijn (ontsteking van de pancreas).
- Koorts, rillingen, vermoeidheid, verminderde eetlust, maagpijn, misselijkheid, gele verkleuring van uw huid of ogen (geelzucht). Dit kunnen tekens zijn van leverproblemen zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of leveraantasting.
- Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekens van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwekamerhoekglaucoom. Het zien van kringen (halo's) rond lichten, hoofdpijn, overvloedig tranen of misselijkheid en braken kan ook duiden op ontwikkeling van glaucoom wordt genoemd. Vermindering van zicht en kortzichtigheid, dit kan een aandoening zijn die myopie wordt genoemd.

Andere bijwerkingen omvatten:

Vertel het uw arts als één van de volgende symptomen ernstig wordt of langer dan enkele dagen duurt.

Vaak (kan voor komen bij 1 op 10 mensen)

- Hoofdpijn, zich zwak of moe voelen
- Zich duizelig voelen. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met Prilitaril-HCT start of

als u een hogere dosis begint in te nemen

- Droge prikkelhoest of bronchitis
- Een bloedtest die een grotere hoeveelheid suiker dan gewoonlijk in uw bloed toont. Als u diabetes hebt, kan dit uw diabetes verergeren
- Een bloedtest die een grotere hoeveelheid urinezuur dan gewoonlijk in uw bloed toont
- Pijnlijke, rode en gezwollen gewrichten

Soms (kan voor komen bij 1 op 100 mensen)

- Huiduitslag met of zonder verheven zone
- Blozen, flauwvallen, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), in het bijzonder als u snel rechtstaat of gaat rechtop zitten
- Evenwichtsstoornissen (vertigo)
- Jeuk en ongewone huidgevoelens zoals doofheid, tinteling, prikkeling, een brandend of kriebelend gevoel op uw huid (paresthesie)
- Een verminderde smaak of een verandering van de smaak
- Slaapstoornissen
- Zich depressief, angstig, zenuwachtiger of meer beverig voelen dan gewoonlijk
- Een verstopte neus, ontsteking van uw sinussen (sinusitis), kortademigheid
- Ontsteking van het tandlijmvlies (gingivitis), een gezwollen mond
- Wazig zicht, rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen
- Oorsuizingen
- Haarverlies
- Borstpijn
- Pijn in uw spieren
- Constipatie, maag-of darmpijn
- Indigestie of misselijkheid
- Meer plassen (urineren) dan gewoonlijk in de loop van een dag
- Meer zweten dan gewoonlijk of zich dorstig voelen
- Verlies van eetlust of verminderde eetlust (anorexie), minder honger hebben
- Toegenomen of onregelmatige hartslag
- Gezwollen armen en benen. Dit kan een teken zijn dat uw lichaam meer water vasthoudt dan gewoonlijk
- Koorts
- Seksuele impotentie bij mannen
- Bloedtesten die een daling van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen of plaatjes of van de hoeveelheid hemoglobine tonen
- Bloedtesten die veranderingen tonen in de manier waarop uw lever, pancreas of nieren werken
- Bloedtesten die minder kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen.

Zeer zelden (kan voor komen bij 1 op 10.000 mensen)

- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid)
- Misselijkheid, diarree of zure oprispingen
- Een rode gezwollen tong of een droge mond
- Bloedtesten die meer kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen.

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

Informeer uw arts als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer dan enkele dagen aanhoudt.

- Huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker)
- Concentratiestoornissen, zich rusteloos of verward voelen
- Vingers en tenen die veranderen van kleur als het koud is en die daarna tintelen of pijnlijk zijn als u opwarmt. Dit kan wijzen op een fenomeen van Raynaud

- Borstvergroting bij mannen
- Bloedklonters
- Gehoorstoornissen
- Uw ogen die minder waterig zijn dan gewoonlijk
- Personen die er geel uitzien
- Dehydratatie
- Zwelling, pijn en roodheid van uw wang (ontsteking van een speekselklier)
- Een zwelling in uw darmen die “intestinaal angio-oedeem” wordt genoemd en die gekenmerkt wordt door symptomen zoals buikpijn, braken en diarree
- Gevoeliger zijn voor zonlicht dan gewoonlijk
- Ernstige afschilfering of vervelling van de huid, jeukende huiduitslag met bulten of andere huidreacties zoals een rode huiduitslag op uw gelaat of voorhoofd
- Huiduitslag of blauwe plekken
- Vlekken op uw huid en koude ledematen
- Nagelproblemen (bijv. het verlies van nagelsubstantie en loslating van een nagel uit zijn nagelbed)
- Stijfheid van de skeletspieren of uw kaak niet kunnen bewegen (tetanie)
- Zwakte of krampen in uw spieren
- Verminderde seksuele libido bij mannen of vrouwen
- Bloed in uw urine. Dit zou een teken kunnen zijn van een nierprobleem (interstitiële nefritis)
- Meer suiker dan gewoonlijk in uw urine
- Een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) aangetoond tijdens een bloedtest
- Bloedtesten die te weinig bloedcellen in uw bloed tonen (pancytopenie)
- Bloedtesten die een verandering van de hoeveelheid zouten zoals natrium, calcium, magnesium en chloor in uw bloed tonen
- Geconcentreerde urine (donker van kleur), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en epileptische aanvallen die het gevolg kunnen zijn van niet goed verlopende secretie van ADH (antidiuretisch hormoon). Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts indien u deze symptomen hebt.
- Vertraagde of verstoorde reacties
- Verandering in de manier waarop dingen ruiken
- Ademhalingsmoeilijkheden of verergering van astma

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 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?

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 ramipril en hydrochloorthiazide. Eén tablet bevat 2,5 mg ramipril en 12,5 mg hydrochloorthiazide of 5 mg ramipril en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, hypromellose (E464), crospovidon type A (E1202), microkristallijne cellulose en natriumstearylumaraat.

Hoe ziet Prilitaril-HCT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, gemodificeerde capsulevormige tablet. Aan beide zijden voorzien van een breukstreep, bedrukt met “5” en “25” aan één kant aan weerszijden van de streep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten worden geleverd in een doordrukverpakking van 7, 10, 14, 20, 28, 50, 98, 100, 300 of 2x14 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

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38

Hongarije

Fabrikanten

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.

Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 30673

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

Hongarije	Hartil HCT 5 mg/25 mg tabletta
Letland	Hartil HCT 5 mg/25 mg tablets
Litouwen	Hartil HCT 5 mg/25 mg tabletės
Roemenië	Hartil HCT 5 mg/25 mg comprimate
Nederland	Prilitaril-HCT 5 mg/25 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.