


<b>Chloortalidon Aurobindo 25</b>	<b>RVG 53388</b>	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Versie 2402 Pag. 1 van 6

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Chloortalidon Aurobindo 25 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 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 Chloortalidon Aurobindo 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 Chloortalidon Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Chloortalidon is een zogenaamd sulfonamide en hoort tot de groep van de diuretica (plasmiddelen). Het vergroot de urineproductie, waardoor vochtophoping vermindert en de bloeddruk daalt.

Gebruiken bij:


- verhoogde bloeddruk
- vochtophoping (oedeem)
- onvoldoende werking van het hart
- ter voorkoming van nierstenen bij patiënten met verhoogd calciumgehalte in de urine.

Het wateruitdrijvend effect begint na ongeveer 2 uur en kan 2 tot 3 dagen aanhouden. Een verlaging van de bloeddruk treedt na 3-4 dagen in en is pas optimaal na 3-4 weken.

#### **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
- U bent overgevoelig voor sulfonamiden
- U heeft een (zeer) slechte nier- of leverfunctie
- U heeft een te laag kalium- of natriumgehalte in uw bloed (zie ook ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’)
- U heeft een te hoog calciumgehalte in uw bloed

<b>Chloortalidon Aurobindo 25</b>	<b>RVG 53388</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Versie 2401      Pag. 2 van 6

- U heeft een te hoog urinezuurgehalte in uw bloed, te merken aan jicht of urinezuurstenen (nierstenen)
- Uw urineproductie is onvoldoende
- Uw bloeddruk is verhoogd tijdens de zwangerschap
- U lijdt aan aandoeningen met een vergroot kaliumverlies.

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

- bij verminderde lever- of nierfunctie
- bij kaliumgebrek. Chloortalidon kan verlies van kalium uit het lichaam veroorzaken. Eenzijdige voeding, misbruik van laxemiddelen en lever- en nieraandoeningen kunnen ook leiden tot kaliumgebrek. Symptomen hiervan zijn spierzwakte, vermoeidheid en concentratiestoornissen. Bij het optreden van de verschijnselen van een tekort aan kalium in het bloed dient direct een arts te worden geraadpleegd. Het kaliumgehalte in het bloed dient iedere 4-6 maanden door de arts te worden gecontroleerd.
- bij suikerziekte. Chloortalidon kan de bloedsuikerwaarde beïnvloeden.
- in combinatie met kaliumzout of kaliumsparend plasmiddel en ACE-remmers. Chloortalidon gecombineerd met een kaliumzout of kaliumsparend plasmiddel dient niet te worden gebruikt door patiënten die reeds met een ACE-remmer (bloeddrukverlagend middel) worden behandeld.
- in combinatie met cholesterolverlagende middelen. Chloortalidon is geen middel van eerste keus bij patiënten die een behandeling met een cholesterolverlagend middel krijgen.
- bij het volgen van een dieet (op medische gronden). Het is belangrijk om de aanwijzing van de arts te volgen en niet uw dieet op eigen gelegenheid te veranderen (bijv. bij een streng zoutloos dieet).
- als u last heeft 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 Chloortalidon Aurobindo heeft ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot permanent zichtverlies indien dit niet behandeld wordt. Als u eerder een allergie voor sulfonamiden of penicilline heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.


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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Chloortalidon Aurobindo 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.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van chloortalidon kunnen beïnvloeden of waarvan chloortalidon de werking kan beïnvloeden, zijn:

- lithium (middel bij stemmingsstoornissen)
- bepaalde spierverslappende middelen
- bepaalde middelen tegen verhoogde bloeddruk (zoals o.a. ACE-remmers, calciumantagonisten en bètablokkers)
- corticosteroïden (bijnierschorshormonen)
- adrenocorticotroop hormoon (hormoon dat de bijnierschors stimuleert)
- amfotericine B (middel bij schimmelinfecties)
- bloedsuikerverlagende middelen, waaronder insuline
- digitalis glycosiden (bepaalde hartmiddelen, zoals digoxine)
- bepaalde ontstekingsremmende middelen
- allopurinol (middel bij jicht)
- amantadine (middel bij o.a. de ziekte van Parkinson)
- bepaalde middelen tegen kanker (o.a. cyclofosfamide en methotrexaat)
- anticholinergica (zoals bijv. atropine, biperideen)

<b>Chloortalidon Aurobindo 25</b>	<b>RVG 53388</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Versie 2401 Pag. 3 van 6

- cholestyramine (middel bij een verhoogd cholesterolgehalte)
- vitamine D preparaten
- cyclosporine (middel ter voorkoming van afstotingsreacties na een orgaantransplantatie)
- calciumzouten
- carbenoxolon (maagmiddel)
- indometacine en soortgelijke stoffen (pijnstillers met ontstekingsremmende en koortsverlagende werking, NSAID's)
- diazoxide (bloeddrukverlagend en vaatverwijdend middel).

### **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 dit geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van chloortalidon tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Chloortalidon passeert de placenta. Tijdens de zwangerschap moet u dit middel uitsluitend op advies van uw arts gebruiken.

Chloortalidon gaat in de moedermelk over en remt bij hogere doseringen de melkproductie. Tijdens de periode van borstvoeding mag u dit middel niet gebruiken.

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

Chloortalidon kan als bijwerking een vermindering van het reactievermogen veroorzaken. Hiermee dient u rekening te houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

### **Chloortalidon Aurobindo bevat lactose**

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

### **Chloortalidon Aurobindo bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### *Verhoogde bloeddruk:*

Beginnen met 12,5 mg per dag, daarna gewoonlijk 25 mg per dag zo nodig te verhogen tot 50 mg per dag. Soms is het nodig chloortalidon te combineren met een ander middel tegen verhoogde bloeddruk.

#### *Onvoldoende werking van het hart:*

Beginnen met 25 mg per dag, daarna 12,5-50 mg per dag of 25-50 mg om de dag. Soms is het nodig chloortalidon te combineren met een ander middel.

#### *Vochtophoping:*


Beginnen met 12,5-25 mg per dag, daarna eventueel te verhogen tot maximaal 50 mg per dag.

#### *Ter voorkoming van bepaalde vormen van nierstenen:*

Meestal 25 mg per dag. Maximaal 50 mg per dag.

### **Gebruik bij kinderen**

Bij kinderen moet zo laag mogelijk gedoseerd worden.

<b>Chloortalidon Aurobindo 25</b>	<b>RVG 53388</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Versie 2401	Pag. 4 van 6

Beginnen met 0,5-1 mg per kg lichaamsgewicht per 48 uur, eventueel te verhogen tot maximaal 1,7 mg per kg lichaamsgewicht per 48 uur.

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden. Wanneer u 1 tablet per dag of om de dag gebruikt, neem deze dan bij voorkeur bij het ontbijt in. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

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

Wanneer u teveel van Chloortalidon Aurobindo heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker..

Als u teveel heeft ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: duizeligheid, misselijkheid, slaperigheid, verlaagde bloeddruk, spierkrampen en hartritmestoornissen.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen. Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter 1 dosering overslaan.

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

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

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 (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
- bloeddrukdaling 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 (verdovingsmiddelen) 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)***

- tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie)

Chloortalidon Aurobindo 25	RVG 53388	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2401	Pag. 5 van 6

- tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (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)
- verhoogd calciumgehalte van het bloed
- hoofdpijn en waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- stoornissen in het zicht
- stoornissen in het hartritme
- misselijkheid, braken, maagkrampen, diarree en ook verstopping
- galstuwing of geelzucht
- overgevoeligheid voor zonlicht
- aanwezigheid van suiker in de urine.

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

- te lage zuurgraad van het bloed die gepaard gaat met een te laag chloridegehalte (hypochloremische alkalose)
- ontsteking van het bloedvat (vasculitis)
- vochtophoping in de longen (longoedeem)
- 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 (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):***

- 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.


**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Bewaar de tabletten in de oorspronkelijke verpakking, beneden 25°C.  
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en 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**

<b>Chloortalidon Aurobindo 25</b>	<b>RVG 53388</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter		Versie 2401      Pag. 6 van 6

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is chloortalidon.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, gelatine, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide rood (E172)(alleen in 25 mg tabletten).

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

De 25 mg tabletten zijn oud-roze, hebben een breukstreep en de inscriptie "25 mg" aan een kant en de inscriptie "CHLOORTALIDON" aan de andere kant.

De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 30 of 90 tabletten en in flaconverpakkingen van 500 en 1000 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*

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

*Fabrikant*

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

APL Swift Services (Malta) Ltd  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

In het register ingeschreven onder RVG 53388 (tabletten 25 mg).

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 21 februari 2024**