

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

### **Chloortalidon Xiromed 12,5 mg tabletten Chloortalidon Xiromed 25 mg tabletten Chloortalidon Xiromed 50 mg tabletten**

chloortalidon

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

#### **1. Wat is Chloortalidon Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Chloortalidon Xiromed hoort bij een groep medicijnen die de hoeveelheid water in uw lichaam vermindert (diuretica). Deze medicijnen laten u meer plassen. Chloortalidon Xiromed hoort ook bij een groep medicijnen tegen een hoge bloeddruk (antihypertensiva).

Chloortalidon Xiromed wordt bij volwassenen gebruikt voor:

- behandeling als uw lichaam te veel vocht vasthoudt doordat uw hart, lever of nieren niet goed werken (hart-, lever- en nefrogene oedeem)
- de behandeling van een hoge bloeddruk (hypertensie)
- behandeling als uw hart het bloed minder goed door uw lichaam pompt (hartfalen)
- de behandeling van een ziekte waarbij de nieren meer plas maken dan normaal door een nierziekte (renale diabetes insipidus). Dit medicijn wordt alleen gebruikt als andere medische behandelingen niet goed werken.

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

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

- U bent allergisch voor chloortalidon, andere thiaziden en sulfonamidederivaten (omdat er misschien reacties ontstaan doordat de stoffen op elkaar lijken (kruisgevoeligheidsreacties). Let op bij patiënten met bronchiaal astma), of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U plast niet (minder dan 100 ml per 24 uur)
- U heeft erge nierproblemen. U plast erg weinig of niet. Uw nieren verwijderen minder dan 30 ml creatinine per min (creatinineklaring) en/of er zit meer dan 1,8 mg per 100 ml creatine in het bloed (serumcreatinine).
- U heeft een acute nierontsteking (acute glomerulonefritis)
- U heeft erge leverproblemen en bent minder bij bewustzijn (pre-coma en levercoma)
- U heeft veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie)
- U heeft te weinig natrium in uw bloed (hyponatriëmie)

- U heeft te weinig kalium in uw bloed (hypokaliëmie) dat niet kan worden behandeld of u verliest meer kalium (bijvoorbeeld door overgeven, diarree)
- U heeft meer urinezuur in uw bloed of u heeft eerder last gehad van een ontsteking in een gewricht met pijn (jicht) of galstenen.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

#### Uw nieren werken niet goed

Werken uw nieren niet goed? Dan moet u extra voorzichtig zijn als u dit medicijn gebruikt. Heeft u een milde tot matige nierziekte (uw nieren verwijderen 30 tot 60 ml creatine per min (creatineklaring) en/of er zit tussen de 1,1 en 1,8 mg per 100 ml creatine in het bloed (serumcreatinine))? Dan moet uw arts uw dosis aanpassen. Uw arts bepaalt uw dosis op basis van de behandeling die u nodig heeft en hoe goed u het medicijn verdraagt (zie rubriek 3). Heeft u een erge nierziekte (uw nieren verwijderen minder dan 30 ml creatinine per min (creatinineklaring) en/of er zit meer dan 1,8 mg per 100 ml creatine in het bloed (serumcreatinine))? Thiazidediuretica en thiazide-analogen zoals dit medicijn verminderen dan niet meer de hoeveelheid vocht in uw lichaam (diuretisch effect) (zie rubriek 2).

Werken uw nieren slecht? Dan kan dit medicijn zorgen voor te veel stikstof in het bloed (azotemie). Werken uw nieren minder goed? Dan kan dit medicijn sterker werken dan normaal.

Bij lang misbruik van plasmiddelen (diuretica) kunt u het Pseudo-Bartter syndroom krijgen. Uw lichaam houdt dan meer vocht vast (oedeem). Het vocht hoopt op doordat u meer renine in uw lichaam heeft. Hierdoor wordt meer aldosteron gemaakt (secundair hyperaldosteronisme).

#### Uw lever werkt niet goed

Werkt uw lever minder goed of heeft u een leverziekte die steeds erger wordt? Dan moet u extra voorzichtig zijn als u dit medicijn gebruikt. Plasmiddelen (diuretica) zoals dit medicijn kunnen zorgen voor kleine veranderingen in de hoeveelheid water en zouten (elektrolyten) in uw lichaam. Dit kan er voor zorgen dat uw lever niet meer werkt en u minder bij bewustzijn bent (hepatisch coma en pre-coma). Dit gebeurt vooral als u een ziekte van de lever (levercirrose) heeft (zie rubriek 2).

#### Stofwisselingsziekten

Heeft u suikerziekte (diabetes mellitus) of een ontsteking in een gewricht met pijn (jicht)? Dan moet uw arts u erg goed controleren.

Dit medicijn kan zorgen dat suiker minder goed in uw lichaam wordt opgenomen (glucosetolerantie). Heeft u last van suikerziekte (manifeste diabetes mellitus)? Dan kan uw stofwisseling slechter worden. Uw arts moet misschien de dosis insuline of medicijnen die de hoeveelheid suiker in uw bloed verminderen (ingenomen via de mond) aanpassen. Heeft u suikerziekte maar nog geen last van klachten (latente diabetes mellitus)? Dan kunt u last krijgen van klachten tijdens de behandeling met dit medicijn.

U kunt meer urinezuur in uw bloed krijgen tijdens behandeling met dit medicijn. Aanvallen van ontstekingen in een gewricht met pijn (jichtaanvallen) zijn bijna nooit voorgekomen tijdens lange behandeling.

De hoeveelheid totaal cholesterol, LDL-cholesterol of vetten in het bloed (triglyceriden) was tijdelijk iets hoger bij patiënten die lang werden behandeld met plasmiddelen (thiaziden en thiazide-gerelateerde diuretica, zoals dit medicijn).

#### Verandering van de water- en zout balans (elektrolytenevenwicht)

Uw arts moet regelmatig de hoeveelheid zouten (elektrolyten) in uw bloed controleren (vooral kalium, natrium, calcium).

Uw arts moet de hoeveelheid zouten (elektrolyten) in uw bloed vaker controleren als u ouder bent en/of als u vocht vasthoudt in uw buikstreek (ascites) door een ziekte van uw lever (levercirrose) en/of als uw lichaam vocht vasthoudt (oedeem) door nierziekten.

U mag dit medicijn alleen gebruiken als uw arts u goed controleert, de hoeveelheid kalium in uw bloed normaal is en u niet te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten heeft (volumedepletie).

Dit medicijn kan zorgen dat uw water- en zoutbalans verandert (minder kalium en natrium in uw bloed, veranderingen in de zuur- en basebalans van uw bloed door te weinig chloride (hypochloremische alkalose)). U herkent dit door klachten zoals een droge mond, dorst, zwak zijn, weinig energie (lethargie), slaperig gevoel, rusteloos gevoel, spierpijn of spierkrampen, spierzwakte, lage bloeddruk (hypotensie), minder plassen dan normaal (oligurie), snelle hartslag (tachycardie) en klachten aan uw maag en darmen zoals misselijk zijn of overgeven.

Heeft u te weinig kalium in uw bloed (hypokaliëmie)? Dan kan uw hart gevoeliger worden. Uw hartspier kan gevoeliger worden voor de schadelijke (toxische) effecten van medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden; digitalisverbindingen).

De kans op te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie) is het grootst bij patiënten

- met een ziekte van de lever (levercirrose),
- die meer plassen dan normaal,
- die te weinig zouten (elektrolyten) innemen via de mond,
- die op hetzelfde moment worden behandeld met medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden; cortison), adrenocorticotroop hormoon (ACTH), medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden; digitalisverbindingen) of laxeermiddelen (zie rubriek 2).

Deze patiënten moeten heel goed gecontroleerd worden door hun arts.

Dit medicijn kan zorgen dat er meer kalium wordt uitgescheiden (kaliurese). Dit gebeurt bij gebruik van alle thiazidediuretica. Het hangt af van de dosis en is per persoon anders. Bij een dosis van 25 mg per dag wordt de hoeveelheid kalium in het bloed gemiddeld 0,5 mmol/l lager. Krijgt u dit medicijn voor lange tijd? Dan moet uw arts bij de start van de behandeling de hoeveelheid kalium in uw bloed meten. Daarna moet uw arts dit iedere 3 tot 4 weken doen. Als de hoeveelheid kalium niet verandert door andere zaken (bijvoorbeeld overgeven, diarree, uw nieren gaan beter of slechter werken, enzovoorts), kan uw arts dit daarna iedere 4 tot 6 maanden meten.

Als het nodig is kan dit medicijn samen worden gebruikt met kaliumsupplementen of plaspillen (kaliumsparende diuretica, bijvoorbeeld triamteren). Als u medicijnen samen gebruikt, moet uw arts de hoeveelheid kalium in uw bloed controleren. Heeft u te weinig kalium in uw bloed (hypokaliëmie) en krijgt u last van klachten (bijvoorbeeld slappe spieren, verlamming en verandering op uw hartfilmpje (ECG))? Dan moet uw arts de behandeling met dit medicijn stoppen.

Gebruikt u ook medicijnen tegen hoge bloeddruk (ACE-remmers)? Gebruik Chloortalidon Xiromed dan niet samen met kaliumsupplementen of plaspillen (kaliumsparende diuretica) als het niet echt nodig is.

Houdt uw lichaam te veel vocht vast (oedeem)? Dan kunt u bij warm weer last krijgen van te weinig natrium in uw bloed (verdunningshyponatriëmie). Te weinig chloride is meestal mild en hoeft niet behandeld te worden.

Dit medicijn kan zorgen dat er minder calcium wordt uitgescheiden via uw plas. Hierdoor kan er tijdelijk meer calcium in uw bloed zitten zonder dat uw calciumstofwisseling verandert. Heeft u te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie)? Dan kan het zijn dat uw bij schildklier harder werkt dan normaal (hyperparathyreoïdie). Uw arts moet de behandeling met dit medicijn stoppen voordat uw arts kijkt hoe goed uw bij schildklier werkt.

Dit medicijn kan zorgen dat meer magnesium uw lichaam verlaat via uw plas. Dit zorgt voor te weinig magnesium in uw bloed (hypomagnesiëmie).

### Uw hart werkt minder goed (hartfalen)

Pompt uw hart het bloed minder goed rond (hartfalen)? En houdt uw lichaam duidelijk te veel vocht vast (oedeem)? Dan wordt dit medicijn meestal niet meer door het lichaam opgenomen (geabsorbeerd).

### Andere waarschuwingen

Patiënten die eerder allergieën of bronchiaal astma hebben gehad maar ook patiënten die hier nog niet eerder last van hebben gehad, kunnen overgevoeligheidsreacties krijgen.

Ziet u minder of heeft u pijn in uw oog? Deze klachten kunt u krijgen door het ophopen van vocht in uw oog (choroidale effusie) of door een hoge druk in uw oog. U kunt deze klachten binnen een paar uren tot weken na het innemen van dit medicijn krijgen. Als deze klachten niet worden behandeld, kan het er voor zorgen dat u voor altijd minder goed ziet. Heeft u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide gehad? Dan heeft u een grote kans om deze klachten te krijgen.

### Extra opmerkingen

Tijdens de behandeling met dit medicijn

- moet uw arts regelmatig uw bloed onderzoeken op de hoeveelheid kalium, natrium, calcium, creatinine, ureum, bloedvetten (cholesterol en triglyceriden), urinezuur en bloedsuiker
- moet u genoeg water drinken en eten met veel kalium eten (bijvoorbeeld bananen, groenten, noten) omdat meer kalium uw lichaam verlaat via uw plas
- is regelmatige medische controle nodig bij patiënten die worden behandeld voor hoge bloeddruk (hypertensie)

**Na overleg met uw arts** moet de behandeling met dit medicijn worden stopgezet:

- als u een ziekte heeft waarbij uw water- en zout balans veranderd is (elektrolytenstoornis) en dit niet kan worden behandeld (vooral te weinig kalium en natrium in het bloed)
- als u overgevoeligheidsreacties (allergieën) heeft
- als u heel duidelijk last heeft van klachten van uw maag en darmen
- als u ziekten van het centrale zenuwstelsel heeft
- als u last heeft van een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- als u veranderingen in uw bloedbeeld heeft: minder rode of witte bloedcellen of bloedplaatjes (anemie, leukopenie, trombocytopenie)
- als u een acute ontsteking van uw galblaas heeft (cholecystitis)
- als u een ontsteking van de bloedvaten heeft (vasculitis)
- als u ver weg niet goed ziet (bijziendheid) en dit erger wordt
- als u erge nierproblemen heeft (uw nieren verwijderen minder dan 30 ml creatinine per min (creatinineklaring) en/of er zit meer dan 1,8 mg per 100 ml creatine in het bloed (serumcreatinine))

### **Kinderen**

Dit medicijn mag niet bij kinderen worden gebruikt. Er is te weinig ervaring met de behandeling bij kinderen.

### **Ouderen**

Bent u 65 jaar of ouder? Dan kan dit medicijn sterker werken dan normaal. De dosis moet dan worden aangepast door uw arts (zie rubriek 3).

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

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

Het effect van de werkzame stoffen of groepen stoffen die hieronder zijn genoemd, kan veranderen als u ook wordt behandeld met Chloortalidon Xiromed.

### De volgende combinaties worden niet aanbevolen

*Lithium (medicijn voor de behandeling van psychische ziekten)*

Het gebruik van Chloortalidon Xiromed samen met lithium, maakt het schadelijke (toxische) effect van lithium op het hart en het zenuwstelsel erger. Dit komt doordat minder lithium uw lichaam verlaat via uw plas. Is het gebruik van Chloortalidon Xiromed echt nodig? Dan moet uw arts de hoeveelheid lithium in het bloed goed controleren en de dosis aanpassen als dat nodig is.

#### Voor de volgende combinaties zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig

*Medicijnen die kunnen zorgen voor hartritmestoornissen waar u dood aan kunt gaan (een erge hartritmestoornis (Torsade de Pointes), ventriculaire fibrillatie met verstoring van de excitatievoortplanting in het hart):*

- sommige medicijnen tegen hartritmestoornissen (klasse Ia anti-aritmica, bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide en klasse III anti-aritmica, bijvoorbeeld amiodaron, sotalol)
- sommige medicijnen voor psychische ziekten (antipsychotica): fenothiazinen (bijvoorbeeld chloorpromazine, cyamemazine, levomepromazine, thioridazine, trifluoperazine), benzamiden (bijvoorbeeld amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride), butyrofenonen (bijvoorbeeld droperidol, haloperidol)
- andere: bepridil, cisapride, difemanil, erytromycine via een ader (intraveneus), halofantrine, mizolastine, pentamidine, sparfloxacin, moxifloxacin, vincamine via een ader (intraveneus)

Worden deze medicijnen samen met Chloortalidon Xiromed gebruikt? Dan is er een grotere kans op hartritmestoornissen in de hartkamers (ventriculaire aritmieën, vooral een erge hartritmestoornis (Torsade de Pointes)). Dit gebeurt vooral bij te weinig kalium in uw bloed (hypokaliëmie). Voordat u deze medicijnen samen gebruikt, moet uw arts de hoeveelheid kalium in het bloed meten. Als het nodig is moet de hoeveelheid kalium in uw bloed worden aangepast. Uw arts moet regelmatig de zouten (elektrolyten) in het bloed controleren en een hartfilmpje (ECG) maken. Heeft u te weinig kalium in uw bloed (hypokaliëmie)? Dan moeten het liefst medicijnen worden gebruikt die niet zorgen voor een erge hartritmestoornis (Torsade de Pointes).

*Medicijnen tegen hoge bloeddruk (ACE-remmers, bijvoorbeeld captopril, enalapril)*

Het gebruik van ACE-remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril) samen met Chloortalidon Xiromed zorgen voor een grotere kans op een erg lage bloeddruk en nieren die minder goed werken aan het begin van de behandeling.

Uw arts moet daarom de behandeling met plasmiddelen (diuretica) 2 tot 3 dagen vóór het begin van de behandeling met een ACE-remmer stopzetten. Hierdoor is de kans op een lage bloeddruk aan het begin van de behandeling kleiner.

*Medicijnen voor de behandeling van pijn en reumatische ziekten (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen, bijvoorbeeld indomethacine, acetylsalicylzuur), zoals COX-2-remmers, salicylaten*

Niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (bijvoorbeeld indomethacine, acetylsalicylzuur), zoals COX-2-remmers en salicylaten, kunnen zorgen dat uw bloeddruk niet lager wordt en u niet meer gaat plassen bij gebruik van Chloortalidon Xiromed.

Hoge doseringen salicylaten kunnen het schadelijke (toxische) effect van salicylaten op het centrale zenuwstelsel erger maken. Heeft u te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten (hypovolemie)? Dan kan het gebruik van niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen zorgen dat uw nieren plotseling niet meer goed werken (acuut nierfalen).

*Plasmiddelen (diuretica, kaliuretica, kaliuretische diuretica, bijvoorbeeld furosemide), glucocorticoïden (medicijnen met cortison), adrenocorticotroop hormoon (ACTH), carbenoxolon (medicijn voor de behandeling van zweren in de maag en darmen), penicilline G, salicylaten, sommige laxemiddelen (stimulerende laxemiddelen), amfotericine B parenteraal (medicijn voor de behandeling van schimmelinfecties)*

Gebruikt u Chloortalidon Xiromed samen met deze medicijnen? Dan kan uw water- en zoutbalans (elektrolytenevenwicht) veranderen. U kunt vooral last krijgen van kalium dat uw lichaam meer verlaat via uw plas dan normaal. Hiermee moet u vooral rekening houden als u ook medicijnen gebruikt die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden; digitalisverbindingen). Uw arts

moet daarom de hoeveelheid kalium in uw bloed goed controleren. Als het nodig is moet de hoeveelheid kalium in uw bloed worden aangepast.

*Andere plasmiddelen (diuretica), andere medicijnen tegen hoge bloeddruk (antihypertensiva, bijvoorbeeld bètablokkers, calciumkanaalblokkers, ACE-remmers, vasodilatoren, methyldopa, guanethidine), nitraten, sedativa (barbituraten), medicijnen voor de behandeling van psychische ziekten (fenothiazine), medicijnen voor de behandeling van depressie (tricyclische antidepressiva), alcohol*

Het gebruik van Chloortalidon Xiromed samen met deze medicijnen of samen met alcohol kan zorgen dat uw bloeddruk nog lager wordt.

*Medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden; digitalisverbindingen)*

Het gebruik van Chloortalidon Xiromed samen met medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden) kan zorgen voor te weinig kalium en/of magnesium in uw bloed (hypokaliëmie en/of hypomagnesiëmie). De hartspier wordt hierdoor gevoeliger en de effecten en bijwerkingen van hartglycosiden kunnen daardoor sterker worden.

Samenwerking is ook mogelijk met de volgende combinaties

*Insuline, medicijnen tegen diabetes (suikerziekte) die via de mond worden ingenomen (orale antidiabetica, bijvoorbeeld sulfonylureumderivaten), medicijnen tegen jicht die zorgen voor minder urinezuur, medicijnen die invloed hebben op het sympathische zenuwstelsel (sympathomimetische medicijnen, bijvoorbeeld in neus- en oogdruppels en in hoestsiroop)*

Het gebruik van deze medicijnen samen Chloortalidon Xiromed kan zorgen dat de medicijnen minder goed werken. Uw arts moet misschien de dosis insuline of medicijnen tegen diabetes (suikerziekte) die via de mond worden ingenomen (orale antidiabetica) aanpassen.

*Niet-depolariserende (curare-achtige) medicijnen om de spieren te ontspannen (spierverlappers), bijvoorbeeld tubocurarinechloride*

Het effect van curare-achtige medicijnen om de spieren te ontspannen (spierverlappers) kan sterker worden of langer duren door het gebruik van Chloortalidon Xiromed. Kan de behandeling met Chloortalidon Xiromed niet worden stopgezet vóór het gebruik van curare-achtige spierverlappers? Vertel dan aan de anesthesioloog dat u behandeld wordt met Chloortalidon Xiromed.

*Medicijnen die de groei van tumoren remmen, bijvoorbeeld cyclofosfamide, fluorouracil, methotrexaat)*

Chloortalidon Xiromed kan zorgen dat medicijnen die de groei van tumoren remmen (cytostatische medicijnen, bijvoorbeeld cyclofosfamide, fluorouracil, methotrexaat) minder door de nieren het lichaam verlaten. Het gebruik van cytostatische medicijnen samen met Chloortalidon Xiromed kan het schadelijke effect op het beenmerg erger maken. Het kan vooral zorgen voor minder witte bloedcellen (granulocytopenie).

*Colestyramine, colestipol (medicijnen om de bloedlipiden te verlagen)*

Het gebruik van Chloortalidon Xiromed samen met cholestyramine of colestipol zorgt dat Chloortalidon Xiromed minder goed wordt opgenomen in uw maag en darmen. U moet Chloortalidon Xiromed daarom minimaal 1 uur vóór of 4 tot 6 uur na deze medicijnen innemen.

*Calciumzouten, vitamine D*

Het gebruik van Chloortalidon Xiromed samen met calciumzouten of vitamine D kan zorgen voor meer calcium in het bloed doordat er minder calcium wordt uitgescheiden.

*Allopurinol (medicijn voor de behandeling van jicht)*

Chloortalidon Xiromed kan overgevoeligheidsreacties op allopurinol sterker maken.

*Amantadine*

Chloortalidon Xiromed kan de kans op bijwerkingen door amantadine groter maken.

*Bètablokkers, diazoxide (medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk)*

Het gebruik van Chloortalidon Xiromed samen met bètablokkers of diazoxide zorgt voor een grotere kans op meer suiker in uw bloed (hyperglykemie).

#### *Ciclosporine*

Het gebruik van Chloortalidon Xiromed samen met ciclosporine zorgt voor een grote kans op meer urinezuur in uw bloed (hyperurikemie) en op klachten die lijken op een ontsteking in een gewricht met pijn (jicht).

#### *Anticholinergica (bijvoorbeeld atropine, biperideen)*

Chloortalidon Xiromed kan meer worden opgenomen in uw maag en darmen door anticholinergica (bijvoorbeeld atropine, biperideen). Dit komt waarschijnlijk doordat uw maag en darmen minder goed werken en uw maag minder goed wordt leeg gemaakt.

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Het is beter als u geen alcohol drinkt terwijl u dit medicijn gebruikt. Het effect van alcohol wordt erger door dit medicijn. U kunt bijvoorbeeld minder snel reageren.

#### **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 medicijn gebruikt.

U mag dit medicijn niet gebruiken tijdens de zwangerschap. De werkzame stof in dit medicijn kan zorgen dat er minder bloed naar de moederkoek (placenta) stroomt. Dit gebeurt ook bij gebruik van andere plasmiddelen (diuretica). Thiaziden en thiaziderivaten komen ook in het bloed van de baby in de buik terecht. Ze kunnen dan zorgen voor veranderingen in de water- en zoutbalans (elektrolytenstoornissen). Sommige pasgeboren baby's hadden te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie).

Dit medicijn komt in de moedermelk. U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft, of u moet stoppen met het geven van borstvoeding. Dit is om de baby veilig te houden.

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

Ook als u dit medicijn gebruikt zoals u is verteld, kan het invloed hebben op hoe snel u kunt reageren. Hierdoor kunt u minder goed deelnemen aan het verkeer, machines bedienen of werken zonder houvast. Dit is vooral aan het begin van de behandeling, bij een verhoging van uw dosis, samen met het gebruik van andere medicijnen die uw bloeddruk verlagen, bij het wisselen van medicijnen en samen met het gebruik van alcohol.

#### **Chloortalidon Xiromed bevat natrium**

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

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in 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.

Volg de gebruiksaanwijzing, anders werkt dit medicijn misschien niet goed.

De dosis hangt af van uw persoonlijke klachten en uw reactie op de behandeling.

Gebruik de laagste dosis waarop het medicijn nog goed werkt..

Uw arts zal extra voorzichtig zijn bij het bepalen van de dosis als u last heeft van ziekten in de bloedvaten rondom uw hart of in de bloedvaten in uw hersenen (coronaire ziekte of cerebrosclerose).

Uw arts zal ook extra voorzichtig zijn na een hartaanval of beroerte.

De geadviseerde dosering is:

Uw lichaam houdt vocht vast doordat uw hart, lever en nieren niet goed werken (hart-, lever- en nefrogene oedeem); uw hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen)

- Startdosering: 12,5 tot 100 mg chloortalidon per dag.
- Onderhoudsdosering: 12,5 tot 50 mg chloortalidon per dag.

De dosis moet zo laag mogelijk zijn om de kans op bijwerkingen zo klein mogelijk te houden. U heeft anders kans op bijwerkingen zoals een (erg) lage bloeddruk (hypotensie), slechtwerkende nieren of te weinig kalium in uw bloed (hypokaliëmie).

Maximale dosering: 200 mg chloortalidon per dag. Hogere doseringen hebben niet meer effect.

Hoge bloeddruk (hypertensie)

- Startdosering: 12,5 mg chloortalidon per dag.
- Onderhoudsdosering: 12,5 tot 25 mg chloortalidon per dag.

Het maximale effect wordt meestal bereikt met 25 mg per dag. De werkzame doseringen liggen tussen de 12,5 tot 50 mg per dag.

Ziekte waarbij de nieren meer plas maken dan normaal door een nierziekte (renale diabetes insipidus)

- Startdosering: 25 mg chloortalidon per dag.
- Onderhoudsdosering: 50 mg chloortalidon per dag.

De dosis kan worden verhoogd tot maximaal 100 mg 2 keer per dag. Dit hangt af van hoe goed het medicijn werkt en hoe goed u het medicijn verdraagt.

### **Oudere patiënten en patiënten met nierproblemen**

Bent u ouder en/of heeft u een milde tot matige nierziekte (uw nieren verwijderen 30 tot 60 ml creatine per min (creatineklaring) en/of er zit tussen de 1,1 en 1,8 mg per 100 ml creatine in het bloed (serumcreatinine))? Dan moet uw dosis worden aangepast (zie rubriek 2). Dit hangt af van hoe goed het medicijn werkt en hoe goed u het medicijn verdraagt.

Dit medicijn en andere plasmiddelen (diuretica) werken minder goed bij patiënten met erge nierziekten (uw nieren verwijderen minder dan 30 ml per min (creatinineklaring) en/of er zit meer dan 1,8 mg per 100 ml creatine in het bloed (serumcreatinine)). Deze patiënten mogen dit medicijn niet gebruiken (zie rubriek 2).

### **Patiënten met leverziekten**

Heeft u een leverziekte? Dan moet de arts rekening houden met een slecht werkende lever als hij/zij de dosis bepaalt. Bij erge leverproblemen mag dit medicijn niet worden ingenomen (zie rubriek 2).

### **Patiënten met hartproblemen**

Werkt uw hart erg slecht en houdt uw lichaam duidelijk vocht vast (oedeem)? Dan kan het zijn dat dit medicijn niet langer door uw lichaam wordt opgenomen (geabsorbeerd).

### **Gebruik bij kinderen**

Omdat er niet genoeg ervaring is in het behandelen van kinderen, mag dit medicijn niet bij kinderen worden gebruikt.

### **Hoe neemt u de tabletten in?**

Slik uw tabletten heel door met genoeg drinken.

Als u 1 dosis in moet nemen, neemt u de tabletten in de ochtend bij het ontbijt. Als u 2 doseringen in moet nemen, neemt u ook een dosis in bij het avondeten.

De dosis mag pas na 2 tot 3 weken worden verhoogd.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts bepaalt hoe lang u dit medicijn moet gebruiken.

Als u dit medicijn lange tijd hebt gebruikt, mag u niet plotseling stoppen met dit medicijn. U moet dit medicijn meestal eerst een paar dagen in een lagere dosis (afbouw dosis) innemen.

U kunt de tablet in gelijke doseringen verdelen.

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



Denkt dat u een overdosis van dit medicijn heeft? Neem meteen contact op met uw arts. Uw arts zal op basis van uw klachten beslissen of er maatregelen nodig zijn.

Bij een overdosis en/of erge klachten moet meteen worden gevraagd om medische/spoedeisende medische hulp. Hierdoor kan de patiënt in een ziekenhuis worden opgenomen en kunnen intensive care-maatregelen worden genomen.

De klachten van een acute of lange (chronische) overdosis hangen af van hoeveel water en zouten (elektrolyten) de patiënt heeft verloren.

Denkt u dat dit medicijn te goed of te slecht werkt? Neem dan contact op met uw arts.

Als u te veel tabletten inneemt, kunt u last krijgen van de volgende klachten:

Duizelig en zwak zijn, misselijk zijn, slaperig gevoel, hoofdpijn, snelle hartslag (tachycardie), lage bloeddruk (hypotensie), uw bloed stroomt niet goed meer rond en u heeft een lage bloeddruk (orthostatische intolerantie), verandering in uw water- en zoutbalans (te weinig kalium en/of natrium in uw bloed) met hartritme stoornissen en spierkrampen (bijvoorbeeld krampen in de onderbenen).

Als u uitgedroogd raakt en als u te weinig bloed in uw lichaam heeft (hypovolemie), kunt u last krijgen van: dikker worden van uw bloed (hemoconcentratie), krampen, duizelig zijn, weinig energie (lethargie), in de war zijn, instorten van de bloedsomloop en acuut nierfalen.

Door te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie) kunt u last krijgen van: moe zijn, slappe spieren, afwijkende gevoelens in de armen en benen (paresthesie, bijvoorbeeld tintelingen of het koud hebben), verlamming (parese), lusteloos zijn (apathie), winderigheid (meteorisme) en verstopping, of hartritme stoornissen. Als u erg veel kalium verliest, kunt u last krijgen van een verstopping in de darmen (paralytische ileus) of minder bewustzijn. Dit kan zelfs leiden tot een coma door te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie coma).

**Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U kunt beter doorgaan met het medicijn innemen zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals voorgeschreven.

**Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet tijdelijk of helemaal met de behandeling met dit medicijn zonder dit eerst met uw arts te overleggen. Uw arts kan u adviseren om dit medicijn eerst een paar dagen in een lagere dosis in te nemen (afbouw dosis) voordat u de behandeling helemaal stopt.

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.

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

- minder kalium in uw bloed (hypokaliëmie), vooral bij hogere doseringen
- meer urinezuur in uw bloed (hyperurikemie). Dit kan zorgen voor aanvallen van ontstekingen in een gewricht met pijn (jicht) bij patiënten die hier gevoelig voor zijn
- meer vetten (cholesterol- en triglyceride) in uw bloed

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

- minder natrium en magnesium in uw bloed (hyponatriëmie, hypomagnesiëmie)
- meer suiker in uw bloed (hyperglykemie) en meer suiker in uw plas (glucosurie)
- de stofwisseling kan slechter worden bij patiënten die al diabetes hebben (manifeste diabetes mellitus). Klachten van diabetes kunnen ontstaan bij patiënten die al suikerziekte hebben maar nog geen klachten hadden (latente diabetes mellitus)
- meer stoffen die stikstof bevatten (ureum, creatinine) in uw bloed, vooral aan het begin van de behandeling

- hoofdpijn
- duizelig en zwak zijn
- lage bloeddruk (hypotensie)
- uw bloed stroomt minder goed rond en u heeft een lage bloeddruk als u opstaat (orthostatische intolerantie)
- bonzend hart (hartkloppingen)
- geen zin in eten
- droge mond
- klachten aan uw maag en darmen
- misselijk zijn
- overgeven
- geen fijn gevoel in de bovenbuik
- klachten die lijken op krampen in het gebied rondom uw buik
- verstopping (constipatie)
- diarree
- allergische huidreacties zoals rood zijn van de huid (exantheem), netelroos (urticaria), jeuk (pruritus)
- minder spierspanning (hypotonie) van skeletspieren
- spierkrampen
- geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie)

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- minder bloedplaatjes en witte bloedcellen (trombocytopenie, leukopenie)
- bijna geen witte bloedcellen en gevoelig voor infecties en erge algemene klachten (agranulocytose)
- meer witte bloedcellen (eosinofilie)
- meer calcium in uw bloed (hypercalciëmie)
- afwijkend gevoel in de armen en benen (paresthesie, bijvoorbeeld tintelingen en geen gevoel)
- niet goed kunnen zien
- weinig traanvocht
- hartritmestoornissen
- weinig galstroom in de lever (intra-hepatische cholestase) of geelzucht
- meer huidreacties door blootstelling aan licht (lichtgevoeligheid), bijvoorbeeld roodheid van de huid (exantheem)
- allergische vaatontsteking (vasculitis)

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

- verandering in de zuur en base balans in het bloed (hypochloremische alkalose)
- ophoping van vocht in de longen door overgevoeligheid (idiosyncratisch longoedeem)
- problemen met ademen
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)
- allergische nierontsteking (interstitiële nefritis)

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

- minder goed kunnen zien of pijn in uw ogen door hoge druk. Deze klachten kunnen komen door het ophopen van vocht in uw oog (choroidale effusie) of door acuut gesloten-kamerhoek glaucoom.

Tegenmaatregelen

Krijgt u last van bovengenoemde klachten? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal kijken hoe erg het is en als het nodig is maatregelen nemen.

**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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum 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?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.  
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP.  
Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 chloortalidon.  
Chloortalidon Xiromed 12,5 mg: Elke tablet bevat 12,5 mg chloortalidon.  
Chloortalidon Xiromed 25 mg: Elke tablet bevat 25 mg chloortalidon.  
Chloortalidon Xiromed 50 mg: Elke tablet bevat 50 mg chloortalidon.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, geel ijzeroxide (E172), natriumlaurylsulfaat, povidon K30, natriumzetmeelglycolaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat (E470b).

### Hoe ziet Chloortalidon Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

Chloortalidon Xiromed 12,5 mg tabletten: Geelgekleurde, gespikkelde, ronde tabletten met platte kanten en afgeschuinde randen met een diameter van ongeveer 4,75 mm, bedrukt met “L” aan de ene kant en “1” aan de andere kant.

Chloortalidon Xiromed 25 mg tabletten: Geelgekleurde, gespikkelde, ronde tabletten met platte kanten en afgeschuinde randen met een diameter van ongeveer 6,00 mm, bedrukt met “L” en “2” aan beide kanten van de breuklijn aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Chloortalidon Xiromed 50 mg tabletten: Geelgekleurde, gespikkelde, ronde tabletten met platte kanten en afgeschuinde randen met een diameter van ongeveer 7,20 mm, bedrukt met “J” en “5” aan beide kanten van de breuklijn aan de ene kant en glad aan de andere kant.

De tabletten met 12,5 mg/25 mg/50 mg chloortalidon zijn verpakt in een doorzichtige PVC/PVDC 90 gsm blisterverpakking met 0,025 mm normaal aluminiumfolie en in een Alu-Alu blisterverpakking met 0,025 mm normaal aluminiumfolie.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 50, 90 of 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Zweden

Fabrikant:

Laboratorios Liconsá, S.A  
Avda. Miralcampo, N°7, Pol. Ind Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Spanje

**In het register ingeschreven onder**

RVG 129595 - Chloortalidon Xiromed 12,5 mg tabletten

RVG 129597 - Chloortalidon Xiromed 25 mg tabletten

RVG 129598 - Chloortalidon Xiromed 50 mg tabletten

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

Duitsland Chlortalidon AXiromed 12,5 mg; 25 mg; 50 mg Tabletten

Nederland Chloortalidon Xiromed 12,5 mg; 25 mg; 50 mg tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.**