

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Chloortalidon Glenmark 12,5 mg tabletten

Chloortalidon Glenmark 25 mg tabletten

Chloortalidon Glenmark 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 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 Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Chloortalidon Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Chloortalidon Glenmark hoort bij een groep medicijnen die helpen om de hoeveelheid water in uw lichaam te verminderen (diuretica). Deze medicijnen laten u meer plassen.. Ze worden soms ‘plastabletten’ genoemd.

Chloortalidon wordt bij volwassenen gebruikt voor:

- de behandeling van een **hoge bloeddruk** (hypertensie)
- behandeling als uw hart het bloed minder goed door uw lichaam pompt (**hartfalen**)
- **minder vasthouden van vocht** in de lever of nieren
- de behandeling van een ziekte waarbij de nieren meer plas maken dan normaal (**diabetes insipidus**) **veroorzaakt door nierziekte**

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor chloortalidon, andere thiaziden en sulfonamidederivaten (let op bij patiënten met bronchiale astma) of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u **niet plast** (of minder dan 100 ml per 24 uur)
- als u **erge nierproblemen** heeft (waarbij u erg weinig of niet plast; uw lichaam verwijdert minder dan 30 ml per min (creatinineklaring) en/of er zit meer dan 1,8 mg per 100 ml creatine in het bloed (serumcreatinine)
- als u **erge leverproblemen** heeft en minder bij bewustzijn bent (pre-coma en levercoma)
- als u **veel calcium** in uw bloed heeft (hypercalciëmie)
- als u heel **weinig natrium** in uw bloed heeft (hyponatriëmie)

- als u **weinig kalium** in uw bloed heeft (hypokaliëmie) dat niet kan worden behandeld of als u meer kalium verliest (bijvoorbeeld door overgeven, diarree)
- als u meer urinezuur in uw bloed heeft
- als u **zwanger** bent en een hoge bloeddruk (hypertensie) heeft (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid")

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u last heeft van **problemen met uw lever of nieren**
- als u **suikerziekte** (diabetes mellitus) heeft (meer suiker in uw bloed) of als u een ontsteking in een gewricht met pijn (**jicht**) heeft
- als u meer **cholesterol** in uw bloed heeft
- als u een **dieet met weinig zout** volgt
- als u **minder ziet of pijn in uw oog heeft**. Deze klachten krijgt u als er vocht ophoopt in uw oog of door een hoge druk in uw oog. U kunt deze klachten binnen een paar uren tot weken na het innemen van chloortalidon 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.
- als u hart uw bloed minder goed door uw lichaam pompt (hartfalen)
- als u eerder last heeft gehad van allergie of bronchiaal astma.

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 om te zorgen dat u niet uitdroogt** en eten met veel kalium eten (bijvoorbeeld bananen, groenten, noten)
- is regelmatige medische controle nodig bij patiënten die worden behandeld voor hoge bloeddruk (hypertensie)

De behandeling met dit medicijn moet - na overleg met uw arts - worden gestopt:

- als u een ziekte heeft waarbij uw water- en zout balans niet in orde is (elektrolytenstoornis) en deze niet kan worden behandeld (vooral te weinig kalium en natrium in het bloed)
- als u **overgevoelighedsreacties** (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 uw 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 uw ver weg niet goed ziet (**bijziendheid**) en dit erger wordt
- als u erge **nierproblemen** heeft (uw lichaam verwijdert minder dan 30 ml per min (creatinineklaring) en/of er zit meer dan 1,8 mg per 100 ml creatine in het bloed (serumcreatinine))

Kinderen

Chloortalidon Glenmark mag niet bij kinderen worden gebruikt, omdat er te weinig ervaring is met de behandeling bij kinderen

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Andere geneesmiddelen en chloortalidon

Gebruikt u naast Chloortalidon Glenmark nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het vooral als u de medicijnen hieronder gebruikt:

- medicijnen tegen **psychische ziekten** bijvoorbeeld lithium, fenothiazinen (bijvoorbeeld chloorpromazine, cyamemazine, levomepromazine, thioridazine, trifluoperazine), benzamiden (bijvoorbeeld amisulpiride, sulpiride, sultopride, tiapride), butyrofenonen (bijvoorbeeld droperidol, haloperidol)
- bepridil (tegen **hoge bloeddruk en pijn op de borst**)
- cisapride (tegen **brandend maagzuur**)
- diphemanil (tegen **maagzweer en te veel afscheiding van zuur in de maag (maaghyperaciditeit)**),
- sommige medicijnen tegen ontstekingen door bacteriën, virussen en schimmels (**antimicrobiële medicijnen**) (bijvoorbeeld erytromycine via een bloedvat (intraveneus), halofantrine, pentamidine, sparfloxacin, moxifloxacin, vincamine via een ader (intraveneus))
- sommige medicijnen tegen een allergie (**antihistaminica**) zoals mizolastine
- medicijnen voor de behandeling van **pijn en reumatische ziekten**, bijvoorbeeld indomethacine, acetylsalicylzuur (aspirine), COX-2-remmers, salicylaten
- medicijnen voor **hoge bloeddruk of hartproblemen** zoals:
 - medicijnen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica) (bijvoorbeeld kinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol)
 - ACE-remmers (bijvoorbeeld captopril of enalapril)
 - bètablokkers (bijvoorbeeld propranolol), diazoxide
 - methyldopa
 - medicijnen die uw bloedvaten wijder maken (bijvoorbeeld bosentan)
 - medicijnen die uw calciumkanalen blokkeren (bijvoorbeeld amlodipine)
 - guanethidine
 - medicijnen waardoor u meer gaat plassen (kaliuretische diuretica) (bijvoorbeeld furosemide)
 - hartglycosiden zoals digoxine
- medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden) zoals **prednisolon of betamethason**. Deze worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, ontstekingsziekten en immuunreacties
- adrenocorticotroop hormoon (ACTH). Dit hormoon wordt gebruikt voor de behandeling van een aantal verschillende ziekten, waaronder een hele erge ontsteking van de dikke darm die vaak terug komt (**colitis ulcerosa**), **de ziekte van Crohn** (een ziekte waarbij u altijd last heeft van ontstekingen in uw darmen) en een soort reuma (**reumatoïde artritis**)
- carbenoxolon (voor de **behandeling van zweren**)
- penicilline G (medicijn dat bacteriën doodt (**antibioticum**))
- sommige **laxeermiddelen**
- **amfotericine B** (tegen infecties veroorzaakt door schimmels)
- medicijnen tegen **depressie** (tricyclische antidepressiva)
- nitraten (bij pijn op de borst)
- barbituraten (om in slaap te vallen, minder angst te voelen, spierkrampen en voorkomen van epileptische aanvallen (toevallen))
- **insuline** en andere behandelingen voor **diabetes** waarbij u medicijnen via de mond inneemt (orale antidiabetica, bijvoorbeeld sulfonyleureum)
- sommige medicijnen (die een deel van het zenuwstelsel remmen) in **neus- en oogdruppels of hoestsiropen**
- sommige **spierverlappers** zoals tubocurarine

- sommige medicijnen tegen **kanker** (bijvoorbeeld cyclofosfamide, fluorouracil, methotrexaat)
- cholestyramine, colestipol (medicijnen om de **hoeveelheid vetten in het bloed te verlagen**)
- **calciumzouten, vitamine D** (voor vervangingstherapie)
- allopurinol (voor de behandeling van een ontsteking in een gewricht met pijn (**jicht**))
- **amantadine** (voor de behandeling van een erge ziekte van de hersenen (ziekte van Parkinson) of infecties veroorzaakt door virussen)
- **ciclosporine** (voor de behandeling van reumatische ziekten of huidklachten of na een transplantatie)
- anticholinergica zoals atropine, biperiden (voor **spasmen of krampen in uw buik of maag**)

Chloortalidon met alcohol.

U mag geen alcohol drinken tijdens het gebruik van dit medicijn. Dit medicijn versterkt de effecten van alcohol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Vertel het uw arts meteen als u zwanger wordt tijdens de behandeling.

Dit medicijn komt in de moedermelk. U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft (of u moet stoppen met borstvoeding geven).

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.

Dit medicijn bevat lactose

Heeft uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 en wanneer neemt u de tabletten in?

Slik uw tabletten heel door met een glas water.

Neem uw tabletten in de ochtend in bij het ontbijt.

Als u de tabletten 2 keer per dag inneemt, neem de tweede dosis dan in bij het avondeten.

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

De tablet kan in gelijke doseringen worden verdeeld.

De aanbevolen dosering is:

Hoge bloeddruk (hypertensie)

De aanbevolen startdosis is 12,5 mg per dag.

De werkzame doseringen liggen tussen de 12,5 tot 50 mg per dag.

Een maximaal effect wordt meestal bereikt met 25 mg per dag.

Het complete effect van een bepaalde dosis wordt na 3 tot 4 weken bereikt.

Voor de behandeling van hartfalen

De aanbevolen startdosis is 12,5 tot 100 mg per dag.

Gebruik de laagste dosis die werkt bij de onderhoudsbehandeling, meestal 12,5 tot 50 mg per dag.

De dosis moet zo laag mogelijk zijn om het medicijn zo veilig mogelijk te houden. U heeft anders kans op een (erg) lage bloeddruk (hypotensie), slecht werkende nieren of te weinig kalium in uw bloed (hypokaliëmie).

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

Vocht vasthouden in lever of nieren

De aanbevolen startdosis is 12,5 tot 100 mg per dag.

Gebruik de laagste dosis die werkt bij de onderhoudsbehandeling, meestal 12,5 tot 50 mg per dag.

De dosis moet zo laag mogelijk zijn om het medicijn zo veilig mogelijk te houden. U heeft anders kans op een (erg) lage bloeddruk (hypotensie), slecht werkende nieren of te weinig kalium in uw bloed (hypokaliëmie).

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

Een ziekte waarbij de nieren meer plas maken dan normaal (diabetes insipidus) veroorzaakt door een nierziekte

De aanbevolen startdosis is 25 mg chloortalidon per dag.

De dosis kan worden verhoogd als het medicijn nog niet goed werkt en u het medicijn goed verdraagt. De gebruikelijke onderhoudsdosis is 50 mg per dag. Een hogere dosis moet met voorzichtigheid worden gebruikt. De maximale dosis is 2 keer per dag 100 mg.

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar) en patiënten met nierproblemen

De dosis hangt af van de dosis waarbij het medicijn goed werkt en hoe goed u het medicijn verdraagt.

Patiënten met leverproblemen

Bij het bepalen van de dosis voor patiënten met leverproblemen moet rekening worden gehouden met de lever die minder goed werkt. Bij erge leverproblemen mag chloortalidon niet worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen

Omdat er niet genoeg ervaring is in het behandelen van kinderen, mag chloortalidon niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Heeft u teveel van dit medicijn gebruikt?

Vertel het meteen aan uw arts of neem contact op met het ziekenhuis dat het dichtst bij u is.

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, uw bloed stroomt niet goed meer rond en u heeft een lage bloeddruk en hartproblemen en spierkrampen.

Als u uitgedroogd raakt, kunt u last krijgen van de volgende klachten: dikker worden van uw bloed, krampen, slaperig gevoel, weinig energie (lethargie), verward zijn, instorten van de bloedsomloop en acuut nierfalen.

Te weinig kalium kan zorgen voor: moe zijn, slappe spieren, niet normaal gevoel in armen en benen (bijvoorbeeld tintelingen of koud aanvoelen), verlamming, lusteloos zijn, winderigheid en verstopping, of hartproblemen. Als u erg veel kalium verliest kan dit zorgen voor een verstopping in de darmen en kan het zelfs zorgen voor coma.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem de volgende dosis op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met uw behandeling zonder dit met uw arts te bespreken.

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

- minder kalium in het bloed, vooral bij hogere doseringen
- meer urinezuur in het bloed. 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)

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

- minder natrium en magnesium in het bloed
- meer suiker in het bloed en er komt meer suiker in uw plas
- het erger worden of optreden van klachten van suikerziekte (diabetes)
- meer stikstofhoudende stoffen (ureum, creatinine) in het bloed, vooral aan het begin van de behandeling
- hoofdpijn
- duizelig en zwak zijn
- lage bloeddruk
- uw bloed stroomt minder goed rond en u heeft een lage bloeddruk als u opstaat (orthostatische intolerantie)
- bonzend hart
- 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
- diarree

- allergische huidreacties zoals roodheid van de huid (exantheem), netelroos (urticaria), jeuk (pruritus)
- minder spierspanning (hypotonie) van de skeletspieren
- spierkrampen
- geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie)

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

- minder bloedplaatjes en witte bloedcellen
- geen witte bloedcellen en gevoelig voor infecties en erge algemene klachten
- meer witte bloedcellen
- meer calcium in het bloed
- afwijkend gevoel in armen en benen (bijvoorbeeld tintelingen en geen gevoel)
- niet goed kunnen zien
- weinig traanvocht
- veranderingen in uw hartritme
- weinig galstroom in de lever of geelzucht
- meer huidreacties door blootstelling aan licht, bijvoorbeeld roodheid van de huid
- allergische ontsteking van bloedvaten
- meer urinezuur in het bloed (jicht).

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

- verandering in de zuur en base balans in het bloed
- ophoping van vocht in de longen door overgevoeligheid
- problemen met ademen
- ontsteking van de alvleesklier
- allergische nierontsteking.

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

- minder goed zien of pijn in uw ogen door hoge druk.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Alu/Alu blisterverpakking: Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Witte ondoorzichtige PVC/PVDC blisterverpakking: Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Glenmark 12,5 mg tabletten: elke tablet bevat 12,5 mg chloortalidon.
- Chloortalidon Glenmark 25 mg tabletten: elke tablet bevat 25 mg chloortalidon.
- Chloortalidon Glenmark 50 mg tabletten: elke tablet bevat 50 mg chloortalidon.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose (E 460), lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K30 (E 1201), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E 551), magnesiumstearaat (E 470b), gezuiverd water.

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

Chloortalidon Glenmark 12,5 mg tabletten: witte tot gebroken witte, ronde (diameter= ongeveer 5,60 mm) platte tablet zonder bescherm laag, bedrukt met Y aan de ene zijde en 37 aan de andere zijde.

Chloortalidon Glenmark 25 mg tabletten: witte tot gebroken witte, ronde (diameter = ongeveer 7,00 mm) platte tablet zonder bescherm laag, aan één zijde effen en aan de andere zijde bedrukt met Y en 53 aan beide zijden van de breukstreep.

Chloortalidon Glenmark 50 mg tabletten: witte tot gebroken witte, ronde (diameter = ongeveer 8,30 mm) platte tablet zonder bescherm laag aan één zijde effen en aan de andere zijde bedrukt met Y en 55 aan beide zijden van de breukstreep.

Chloortalidon tabletten zijn verpakt in:

- Alu/Alu blisterverpakkingen in kartonnen doosjes met 20, 50 en 100 tabletten (12,5mg en 25mg) en 20, 30, 50 en 100 tabletten (50mg).
- Witte ondoorzichtige PVC/PVDC blisterverpakking in kartonnen doosjes met 20, 50 en 100 tabletten (12,5mg en 25mg) en 20, 30, 50 en 100 tabletten (50mg).

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
56617 Vysoké Myto
Tsjechië

In het register ingeschreven onder:

Chloortalidon Glenmark 12,5 mg tabletten - RVG 131377

Chloortalidon Glenmark 25 mg tabletten - RVG 131381

Chloortalidon Glenmark 50 mg tabletten - RVG 131382

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

Duitsland

Chlortalidon Glenmark 12.5/25/50 mg Tabletten

Nederland

Chloortalidon Glenmark 12,5/25/50 mg tabletten

Spanje

Clortalidona Glenmark 12,5/25/50 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.