

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

HYGROTON 50 mg, tabletten chloortalidon

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

1. Wat is Hygroton en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hygroton behoort tot een groep geneesmiddelen die de thiazidediuretica worden genoemd. Het actief bestanddeel is chloortalidon.

Thiazidediuretica helpen om de hoeveelheid water in uw lichaam te verminderen. Ze doen dit door de urineproductie te stimuleren waardoor de bloeddruk wordt verlaagd.

Hygroton wordt gebruikt voor

- het behandelen van hoge bloeddruk (kan samen worden gebruikt met andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk)
- het behandelen van sommige gevallen van hartfalen
- het helpen verminderen van de vochtopname veroorzaakt door levercirrose (een type leverziekte)

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor een ander geneesmiddel dat de productie van urine stimuleert (raadpleeg uw arts of apotheker om te weten welke producten zo'n bestanddeel bevatten).
- U kunt helemaal niet plassen.
- U lijdt aan een ernstig nierprobleem of ernstige leveraandoening.
- U hebt onvoldoende kalium of natrium of een teveel aan calcium in het bloed .
- U hebt in het verleden last gehad van jicht of nierstenen, of u lijdt momenteel aan jicht
- U bent zwanger (zie de rubriek "**Zwangerschap en borstvoeding**").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

- Indien u een nier- of leveraandoening hebt.
- Indien u een slechte bloedcirculatie of een hartziekte hebt.
- Indien u lijdt aan diabetes.
- Indien u onvoldoende kalium, natrium of magnesium in het bloed hebt of als de calciumconcentratie in uw bloed te hoog is
 - o Lage kaliumconcentraties in het bloed kunnen spierzwakte, spiertrekkingen of abnormale hartslag veroorzaken.
 - o Lage natriumconcentraties in het bloed kunnen vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen, stuipen of een coma veroorzaken.
 - o Hoge natriumconcentraties in het bloed kunnen verlies van eetlust, vermoeidheid of spierzwakte veroorzaken.
- Indien u teveel cholesterol in het bloed hebt.
- Indien u verhoogde concentraties van urinezuur in het bloed hebt.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.
- Als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot een week nadat u Hygroton hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot permanent zichtverlies indien dit niet behandeld wordt. Als u eerder een sulfonamide- of penicilline-allergie gehad heeft, loopt u een hoger risico om dit te ontwikkelen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. De arts zal tijdens de behandeling rekening houden met deze informatie. Het is van belang dat uw arts regelmatig uw toestand controleert om te bepalen of het geneesmiddel de juiste werking heeft. Het kan noodzakelijk zijn om regelmatig bloed te trekken, vooral als u ouder dan 65 jaar bent, als u lijdt aan een hart-, lever- of nieraandoening, of als u kalium neemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Hygroton kan duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden, voornamelijk bij de start van de behandeling. Ouders/verzorgers moeten ervoor zorgen dat

het kind/de jongere geen voertuig bestuurt of machines bedient totdat deze effecten verdwenen zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Hygroton nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn. Het kan nodig zijn om de dosis te wijzigen of, in sommige gevallen, te stoppen met het innemen van een geneesmiddel. Dit is met name van toepassing op:

- geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen of hartproblemen behandelen zoals
 - o ACE-remmers (bv. lisinopril)
 - o bètablokkers (bv. propranolol hydrochloride)
 - o methyldopa
 - o vasodilatoren (bv. bosentan)
 - o calciumkanaalblokkers (bv. amlodipine)
 - o guanethidine
 - o ketanserine
- adrenocorticotropisch hormoon (ACTH) - wordt gebruikt voor de behandeling van een aantal aandoeningen, waaronder colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn en reumatoïde artritis
- corticosteroiden zoals prednisolon of bètamethason - worden gebruikt voor de behandeling van allergische reacties en inflammatoire ziekten en immuunreacties
- cytotoxische middelen zoals cyclofosfamide of methotrexaat - worden gebruikt voor de behandeling van kanker
- astmabehandelingen zoals salbutamol of formoterol
- geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van infecties (amfotericine)
- geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van zweren (carbenoxolon)
- geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bepaalde mentale stoornissen (lithium)
- anticholinergica zoals atropinesulfaat of hyoscine-butylbromide - voor buik- of maagspasmen of -krampen
- geneesmiddel gebruikt voor de vermindering van cholesterolconcentraties en het voorkomen van hartziekten (cholestyramine)
- geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson of virale infecties (amantadine)
- geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van jicht (allopurinol)
- pijnstillers of anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals aspirine of indometacine: worden gebruikt voor pijnverlichting of reuma
- geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (digoxine)
- geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van diabetes (insuline en andere behandelingen voor diabetes zoals chloorpropamide of glibenclamide. De dosis moet mogelijk worden aangepast)
- geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van reumatische ziekte of huidklachten of na een transplantatie (ciclosporine)
- vitamine D en calciumzouten gebruikt voor vervangingstherapie

- bloedverdunners

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

Vermijd het drinken van alcohol. Alcohol kan de bloeddruk te sterk doen dalen en/of de kans op duizeligheid of flauwvallen verhogen.

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.

Zwangerschap

Neem Hygroton niet in terwijl u zwanger bent of probeert om zwanger te worden (zie de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). Indien u zwanger wordt tijdens een behandeling met Hygroton, meld dit onmiddellijk aan uw arts.

Borstvoeding

Neem Hygroton niet in terwijl uw borstvoeding geeft omdat het werkzame bestanddeel van Hygroton overgaat in de moedermelk en mogelijk schadelijk is voor uw baby.

Om veiligheidsredenen is het aangeraden geen borstvoeding te geven tijdens een behandeling met Hygroton.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hygroton kan duizeligheid veroorzaken en inwerken op de concentratie, vooral bij het begin van de behandeling.

U dient hiermee rekening te houden bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

Hygroton bevat natrium carmellose

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel 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.

Het is absoluut noodzakelijk dat u uw arts regelmatig raadpleegt, zelfs wanneer u zich beter voelt. De arts zal u, afhankelijk van uw behoeften, de laagste dosis voorschrijven.

Gebruik bij volwassenen

De standaarddosering voor volwassenen is als volgt:

Verhoogde bloeddruk

Begin met een halve tablet per dag.

Na 3 tot 4 weken kan de arts de dosis opdrijven tot 1 tablet per dag.

Als deze dosis nog steeds onvoldoende resultaat oplevert, kan de arts een ander geneesmiddel aan de behandeling toevoegen.

Hartfalen

Begin met een halve tot één tablet per dag. De onderhoudsdosis bedraagt een halve tot één tablet per dag of om de twee dagen.

In ernstige gevallen kunnen 2 tot 4 tabletten per dag vereist zijn.

Waterzucht als gevolg van levercirrose

Het is aan te raden niet meer dan 1 tablet per dag in te nemen.

Gebruik bij kinderen

Uw arts zal een geschikte dosis bepalen op basis van de leeftijd en het gewicht van uw kind.

Gebruik bij oudere personen of patiënten met nierproblemen

Uw arts kan u mogelijk een lagere dosis voorschrijven omdat uw lichaam mogelijk niet in staat is Hygroton zoals normaal uit te scheiden.

Toedieningsweg en -wijze

Slik de tabletten tijdens de maaltijd met wat drank, bij voorkeur 's morgens.

Om te vermijden dat u uw geneesmiddel vergeet in te nemen, maakt u er best een gewoonte van het middel elke dag op hetzelfde ogenblik in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Hygroton heeft ingenomen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De volgende symptomen kunnen optreden bij overdosering: duizeligheid, slaperigheid, syncope, coma of inzinking; misselijkheid, onregelmatige hartslag; abnormale vermoeidheid; spierzwakte of spierkrampen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten te nemen bent, neem die dan zo snel mogelijk in, behalve als u bijna aan de volgende dosis toe bent. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Hygroton wordt gestopt

Er zijn geen verschijnselen gekend.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit middel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Raadpleeg uw arts zo snel mogelijk als één van de volgende ongewenste effecten optreedt:

Heel vaak: lage kaliumconcentraties in het bloed, wat spierzwakte, spiertrekken of een abnormale hartslag kan veroorzaken.

Vaak: huiduitslag, kriebelingen; lage natriumconcentraties in het bloed, wat vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen, stuipen of een coma kan veroorzaken; lage magnesiumconcentraties; hoge bloedsuikerspiegel, wat vermoeidheid, zwakte of een dorstig gevoel kan veroorzaken.

Zelden: keelpijn, koorts of rillingen (tekenen van stoornissen in het bloed); gele verkleuring van de ogen of de huid (geelzucht); verstramming of tintelingen in de handen, voeten of lippen; ontsteking van de nieren of de bloedvaten al dan niet gepaard gaand met pijn, koorts of moeilijkheden bij het wateren; bloedingen of ongewone kneuzingen (tekenen van trombocytopenie); troebel zicht; onregelmatige hartslag; suiker in de urine (dit kan ontdekt worden door een arts of verpleegkundige die uw urine test); verergering van diabetes; verhoogde calciumconcentratie in het bloed, wat agitatie, pijnlijke ogen en buikpijn kan veroorzaken.

Zeer zelden: buikpijn gepaard gaand met misselijkheid, braken of koorts (tekenen van pancreatitis); ademhalingsmoeilijkheden (tekenen van pneumonie of longcongestie); lage chlorideconcentraties in het bloed, symptomen waaronder droge mond, dorst, maagdarmsstelselaandoeningen (waaronder misselijkheid, braken), zwakte, lethargisch gevoel, slaperigheid, rusteloosheid, aanvallen, verwarring, hoofdpijn, spierpijn of -krampen, hypotensie; ontsteking van de bloedvaten, vaak gepaard gaand met huiduitslag, ontsteking van de nieren.

Onbekend: 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).

Veel ongewenste effecten verdwijnen vanzelf en vereisen geen stopzetting van de behandeling. Raadpleeg uw arts als één van de volgende neveneffecten aanhoudt of u hindert:

Heel vaak: verhoogde cholesterolconcentraties in het bloed.

Vaak: duizeligheid bij het plots veranderen van houding; maagstoornissen; vermoeidheid of abnormale zwakte (vaak tekenen van een tekort aan kalium), verlies van eetlust; moeilijke erectie of verlies van seksuele interesse.

Zelden: verhoogde gevoeligheid van de huid aan zonlicht; hoofdpijn; braken; misselijkheid; diarree; maagpijn; constipatie; pijn in de gewrichten (teken van jicht).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

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 aan het via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II	Postbus 97
Victor Hortaplein, 40/40	B-1000 Brussel
B-1060 Brussel	Madou

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Buiten invloed van vocht bewaren.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is chloortalidon (50 mg).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn colloïdaal siliciumzuur, microkristalline cellulose, ijzeroxide (E172), magnesiumstearaat, maïszetmeel, carmellosenatrium.

Hoe ziet Hygroton eruit en wat zit er in een verpakking?

Lichtgele, ronde, platte tabletten met schuin aflopende randen. Op één kant staat het opschrift "Z/A" en een getal. Op de andere kant staat er niets.

Hygroton is verkrijgbaar in verpakkingen van 30 en 100 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amdipharm Limited, Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4, Ierland

Fabrikant

Amdipharm UK Limited, Capital House, 85 King William Street, Londen EC4N 7BL,
Verenigd Koninkrijk

Novartis Farmaceutica SA, Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles, Spanje

Cenexi SAS, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE128301

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2020.