

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

A-QS 200® Kininesulfaat-dihydraat 200 mg, filmomhulde tabletten
Kininesulfaat-dihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 veel 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 A-QS 200 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 A-QS 200 EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

A-QS 200 is een medicijn dat de malariaparasiet doodt in de rode bloedcellen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij behandeling van niet ernstige malaria tropica die niet meer reageert op chloroquine.

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 kinine, op kinine gelijkende stoffen of voor een van de andere stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een bepaalde vorm van enzymtekort (glucose-6-fosfaatdehydrogenase)
- U heeft een zenuwontsteking van de ogen of spontane geluidsgewaarwordingen
- U heeft malaria gepaard gaand met hemoglobine (rode zuurstof-transporterende kleurstof, in de rode bloedcel) of de afbraakproducten daarvan in de urine

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Als u een hartritmestoornis of een andere ernstige hartafwijking heeft. Vertel het uw arts wanneer u een (aangeboren) aandoening heeft die een abnormaal hartritme veroorzaakt.
- Als u spierzwakte (myastenia gravis) heeft.

Kinine voorkomt niet het terugkeren van sommige vormen van malaria. Ongevoeligheid van de malariaparasiet voor kinine kan optreden.

Bij het optreden van overgevoeligheidsverschijnselen dient de therapie met kinine onmiddellijk te worden gestaakt.

Als de klachten aanhouden, veranderen of terugkeren, raadpleeg dan uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om bepaalde andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Gebruikt u naast A-QS 200 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Andere medicijnen kunnen de werking van A-QS 200 versterken of verminderen. Vertel het uw arts als u de volgende medicijnen gebruikt:

- Medicijnen waarvan bekend is dat ze het hartritme verstoren (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’)
 - o Medicijnen tegen HIV (antiretrovirale medicijnen) zoals ritonavir, nevirapine of lopinavir in combinatie met ritonavir (lopinavir/ritonavir)
- Ketoconazole (een antischimmelmiddel) en cimetidine (remt de maagzuursecretie)
- Rifampicine (antibacterieel middel)
- Aluminium bevattende antacida (medicijn voor de behandeling van maag/darmbezwaren)
- Pyrimethamine (medicijn bij malaria).
- Middelen die de urine minder zuur maken zoals acetazolamide en natriumbicarbonaat

A-QS 200 kan ook de werking van andere medicijnen versterken of verminderen. Vertel het uw arts als u de volgende medicijnen gebruikt:

- Barbituraten of carbamazepine (medicijnen voor de behandeling van epilepsie).
- Digoxine (een hartmedicijn)
- Spierontspanners zoals pancuronium, succinylcholine en tubocurarine
- Anti-stollingsmedicijnen
- HIV- medicijnen (lopinavir én ritonavir)

Het gelijktijdig gebruik van kinine en chloroquine of mefloquine (medicijnen die worden gebruikt bij de bestrijding van malaria) wordt ontraden. Gelijktijdig gebruik met mefloquine vergroot de kans op stuipen.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, mag u A-QS 200 alleen gebruiken op advies van uw arts. Kinine kan schadelijk zijn voor de zwangerschap. In hoge doseringen kan kinine tot een abortus leiden. Het gebruik tijdens de zwangerschap moet tot die gevallen beperkt worden waarbij behandeling levensreddend kan zijn.

Kinine gaat over in de moedermelk. Tijdens de periode van borstvoeding, mag u geen A-QS 200 gebruiken.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van A-QS 200 op het reactievermogen, de vaardigheid om aan het verkeer deel te nemen en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Als zich duizeligheid of gezichtsstoornissen voordoen, dient u hiermee rekening te houden.

A-QS 200 bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen: 1800 mg (9 tabletten verdeeld over drie giften (om de 8 uur) per dag.

Kinderen vanaf 6 jaar: 10 mg/kg lichaamsgewicht per keer, drie maal daags (om de 8 uur).

De tabletten worden na de maaltijd ingenomen.

De behandelingsduur is tot 7 dagen nadat u koortsvrij bent.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

In geval van of bij het vermoeden van overdosering, moet onmiddellijk een arts gewaarschuwd worden.

Verschijnselen bij overdosering (vergiftiging): braken, grote onrust, toestand van waanzinnigheid, krampen, gevolgd door coma met vermindering van de ademhaling en bloeddrukdaling.

Overdosering kan ook het hartritme verstoren.

Indien de overdosering recent is, kan geprobeerd worden om de patiënt te laten braken. Lukt dat niet, dan moet de maag gespoeld worden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

In enkele gevallen kunnen bepaalde bloedbeeldafwijkingen of bloedstolselvorming in het hele lichaam (uitgezaaide intravasculaire stolling) optreden.

Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoeligheidsverschijnselen zoals huiduitslag (galbulten), jeuk, koorts, zweten en blozen, benauwdheid, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen, ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, en bloedingen in de huid. Een enkel geval van acute ontsteking van de nieren, met als verschijnselen bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis) is beschreven.

Endocriene aandoeningen

Verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid en/of hartkloppingen. Kinine is in staat de afgifte van insuline te stimuleren en de bloedsuikerspiegel te verlagen. Verlaging van de bloedsuikerspiegel kan ook veroorzaakt worden door de malaria infectie zelf, onafhankelijk van de therapie die is ingesteld.

Zenuwstelselaandoeningen

Verschijnselen die bekend staan onder de naam cinchonisme zoals duizeligheid, oorsuizen, gehoorstoornissen, onwillekeurige bevingen en trillingen van de skeletspieren, hoofdpijn, rillingen en

stoornissen in het zien (bijvoorbeeld gestoorde waarneming van kleuren, niet verdragen van licht, wazig zien, nachtblindheid, dubbelzien, verwijding van de pupil en zelfs blindheid).

Onrust, verwarring, stuipen, flauwvallen en toestand van waanzinnigheid bij hoge doseringen (zie ook “heeft u teveel van dit medicijn gebruikt?”).

Hartaandoeningen

In enkele gevallen kunnen hartritmestoornissen optreden. Voorts pijn op de borst en hartstilstand (bij hoge doses).

Bloedvataandoeningen

Verlaagde bloeddruk.

Maagdarmstelselaandoeningen

Bittere smaak, misselijkheid, maagpijn, braken en diarree.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Lichen planus (een ontsteking van de huid en de slijmvliezen (bijvoorbeeld mond)). Op de huid is lichen planus herkenbaar aan kleine, jeukende, rood tot licht paarse, vlakke bultjes.

Algemene aandoeningen

Zelden treden op leverontsteking en het voorkomen van hemoglobine of de afbraakproducten daarvan in de urine.

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 melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb (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?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en de doordrukstrip na “EXP”. Daar staan 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 kininesulfaat-dihydraat. Er zit 200 mg kininesulfaat-dihydraat in één tablet. Dit komt overeen met 165 mg kinine per tablet.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn hydroxypropylcellulose, natriumzetmeelglycolaat, microkristalijne cellulose, lactose monohydraat, maiszetmeel, magnesiumstearaat, hypromellose, talk, titanium dioxide, polyethyleenglycol, natriumsaccharinaat.

Hoe ziet A-QS 200 Kininesulfaat-dihydraat 200 mg, filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

A-QS 200 tabletten zijn witte ronde filmomhulde tabletten.

A-QS 200 Kininesulfaat-dihydraat 200 mg, filmomhulde tabletten zijn verpakt per 10 tabletten in een doordrukstrip. Er zitten 3 doordrukstrips in een verpakking.

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

Ace Pharmaceuticals BV

Schepenveld 41

3891 ZK Zeewolde

Nederland

Tel: 036 - 547 4091 (Medische Informatie)

Email: medinfo@ace-pharm.nl

Dit medicijn is geregistreerd in Nederland onder nummer

RVG 52455

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.