

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hydroxychloroquinesulfaat CF 200 mg, filmomhulde tabletten	RVG 114949	
hydroxychloroquinesulfaat 200 mg		1.3.1.3 / 1 van 10
1.3.1.3 Package Leaflet		

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hydroxychloroquinesulfaat CF 200 mg, filmomhulde tabletten

hydroxychloroquinesulfaat

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 Hydroxychloroquinesulfaat CF 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 Hydroxychloroquinesulfaat CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Hydroxychloroquinesulfaat CF?

Hydroxychloroquinesulfaat CF is een geneesmiddel dat bij verschillende aandoeningen wordt gebruikt. Dit medicijn werkt ten eerste tegen verschillende auto-immuunziekten. Auto-immuunziekten zijn ziekten, waarbij het afweersysteem ontregeld is. Ons afweersysteem beschermt ons normaal gezien tegen lichaamsvreemde indringers (zoals bacteriën en virussen). Bij een auto-immuunziekte kan het voorkomen dat lichaamseigen niet meer van lichaamsvreemd wordt onderscheiden, waardoor het eigen weefsel wordt aangevallen. Verder werkt het tegen de parasiet die malaria veroorzaakt.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt voorgeschreven bij de behandeling van de volgende auto-immuunziekten:

- Reumatoïde artritis (bij volwassenen) en jeugdreuma (bij kinderen, alleen in combinatie met andere behandeling)
- Systemische lupus erythematoses en discoïde lupus erythematoses (bepaalde ziekten die zich uitend door onder andere problemen in de huid en/of de gewrichten; bij volwassenen en kinderen)
- Fotodermatosen (bepaalde huidaandoeningen die worden veroorzaakt of verergerd door zonlicht; bij volwassenen).

Daarnaast wordt dit medicijn voorgeschreven voor:

- De behandeling van acute aanvallen van malaria en het voorkomen van malaria (bij volwassenen).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-06	Authorisation	Case manager: AO/lw	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hydroxychloroquinesulfaat CF 200 mg, filmomhulde tabletten	<i>RVG 114949</i>	
hydroxychloroquinesulfaat 200 mg		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 10

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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan een bepaalde afwijking in het oog waardoor u niet scherp ziet of wazig ziet (zogenaamde maculopathie).
- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis).
- U lijdt aan een aandoening van het netvlies met pigmentvorming (retinitis pigmentosa).
- U weegt minder dan 35 kg.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Geestelijke gezondheidsproblemen

Sommige mensen die met Hydroxychloroquinesulfaat CF worden behandeld kunnen last krijgen van geestelijke gezondheidsproblemen, zoals onredelijke gedachten, angst, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), verward of depressief gevoel, inclusief gedachten over zelfverwonding of zelfmoord (suïcide), ook mensen die nooit eerder vergelijkbare problemen hebben gehad. Als u of iemand in uw omgeving één of meer van deze bijwerkingen (zie rubriek 4) opmerkt, moet direct een arts worden geraadpleegd.

Zenuwen

Bewegingsstoornissen (extrapiramidale verschijnselen) kunnen voorkomen (zie rubriek 4).

Ogen

Voordat u begint met gebruik van dit medicijn moeten uw ogen onderzocht worden om vast te stellen of er geen afwijkingen zijn (zie hierboven bij “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”). Dit oogonderzoek zal bij langdurig gebruik van dit medicijn herhaald moeten worden.

Krijgt u tijdens het gebruik van dit medicijn problemen met zien (bijvoorbeeld niet meer scherp zien, het gevoel dat uw gezichtsveld vermindert of dat u minder goed kleuren ziet), neem dan direct contact op met uw arts. Gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij schadelijk zijn voor het netvlies (zoals tamoxifen) wordt niet aangeraden.

Bloed

Bij langdurig gebruik moet uw bloed regelmatig gecontroleerd worden. Het is mogelijk dat het gebruik van dit medicijn verergering van reeds bestaande stoornis van de rode bloedlichaampjes (porfyrie) veroorzaakt.

Lever en nieren

Voorzichtigheid is geboden als u een aandoening van de lever of nieren heeft. Bij patiënten met een zogenaamde glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie (dit is een tekort aan een bepaald enzym van de lever) dient dit medicijn met voorzichtigheid te worden toegepast. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u een niet-actieve infectie met het hepatitis B-virus heeft die lang duurt (chronisch is).

Hart

Hydroxychloroquine kan bij sommige patiënten hartritmestoornissen veroorzaken: wees extra voorzichtig bij het gebruik als u een aangeboren verlengde QT-tijd heeft of als dit in uw familie voorkomt, als u later een verlengde QT-tijd heeft gekregen (waargenomen op een ECG/hartfilmpje),

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-06	Authorisation	Case manager: AO/lw	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hydroxychloroquinesulfaat CF 200 mg, filmomhulde tabletten	RVG 114949	
hydroxychloroquinesulfaat 200 mg		1.3.1.3 / 3 van 10
1.3.1.3 Package Leaflet		

als u een hartaandoening heeft of ooit een hartaanval (myocardinfarct) heeft gehad, als de zoutbalans in uw bloed verstoord is (met name een laag gehalte kalium of magnesium, zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u hartkloppingen, een onregelmatige hartslag of symptomen van hartfalen krijgt tijdens de behandelingsperiode. Het risico op hartproblemen kan toenemen bij hogere doseringen. Daarom moet de aanbevolen dosering worden aangehouden.

Verder is ook het optreden van hartfalen waargenomen na gebruik van dit medicijn, in enkele gevallen met dodelijke afloop. Symptomen van hartfalen zijn o.a. vermoeidheid, kortademigheid en opgezette benen en enkels. Neem contact op met uw arts als deze symptomen optreden.

Voeding en stofwisseling

Het is bekend dat dit medicijn een sterke verlaging van de bloedsuikerspiegel kan veroorzaken (hypoglykemie). Als u merkt dat u last krijgt van tekenen van een lage bloedsuikerspiegel (zoals zweten, trillen, duizeligheid, plotseling wisselend humeur, ongeconcentreerd zijn, hoofdpijn, moeheid, hongerig gevoel) of het bewustzijn verliest, dan moet er contact opgenomen worden met uw arts om uw bloedsuikergehalte te laten controleren.

Spieren en pezen

Als u dit medicijn voor langere tijd gebruikt, dan wordt de werking van uw spieren en pezen periodiek gecontroleerd. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakke spieren of pezen, de arts kan beslissen te stoppen met de behandeling.

Huid

Dit medicijn dient met voorzichtigheid gebruikt te worden als u psoriasis heeft (dit is een huidziekte die gekenmerkt wordt door schilfering; zie rubriek 4).

Ernstige huiduitslag is gemeld bij gebruik van hydroxychloroquine (zie rubriek 4). Vaak kan het bij zulke uitslag gaan om zweren in de mond, keel, neus of, geslachtsdelen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door griepachtige klachten zoals koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam. De uitslag kan zich ontwikkelen tot wijdverspreide blaarvorming en vervelling van de huid. Als u deze huidklachten ontwikkelt, stop dan met het innemen van hydroxychloroquine en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Overgevoeligheid

Als u overgevoelig bent voor kinine, moet u dit aan uw arts melden.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Kinderen zijn bijzonder gevoelig voor mogelijke schadelijke effecten van het soort geneesmiddelen waar dit medicijn bij hoort. Houd dit geneesmiddel daarom buiten het bereik van kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

- Gelijktijdig innemen van Hydroxychloroquinesulfaat CF met digoxine (een hartmiddel) kan leiden tot een ongewenst sterke werking van digoxine.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-06	Authorisation	Case manager: AO/lw	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hydroxychloroquinesulfaat CF 200 mg, filmomhulde tabletten	<i>RVG 114949</i>	
hydroxychloroquinesulfaat 200 mg		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 10

- Er is ook een wisselwerking mogelijk met andere medicijnen voor ziektes aan het hart (zoals flecaïnide, propafenon, kinidine en metoprolol).
- Er zijn aanwijzingen dat Hydroxychloroquinesulfaat CF en bepaalde middelen bij depressies (monoamino-oxidase (MAO) remmers) niet gecombineerd kunnen worden. Gebruik deze geneesmiddelen daarom niet samen.
- Er is ook een wisselwerking mogelijk met andere medicijnen tegen depressie (SSRI's, zoals fluoxetine, paroxetine) of met een kruidenbehandeling voor depressies: sint-janskruid
- Hydroxychloroquinesulfaat CF kan de bloedsuikerverlagende werking van bepaalde middelen versterken. Het kan daarom mogelijk zijn dat de dosering van insuline of andere antidiabetische geneesmiddelen moet worden verlaagd.
- Hydroxychloroquinesulfaat CF remt een bepaald enzym, CYP2D6. Daarom mogen geneesmiddelen die CYP2D6 remmen niet tegelijkertijd met Hydroxychloroquinesulfaat CF worden ingenomen.
- Hydroxychloroquinesulfaat CF kan de werking van het hondsdolheid vaccin (rabiësvaccin) verminderen. Het wordt niet aangeraden het rabiësvaccin toe te dienen door een injectie in de huid wanneer u Hydroxychloroquinesulfaat CF gebruikt. Wanneer het vaccin in een spier wordt toegediend dan is de bescherming voldoende.
- Hydroxychloroquinesulfaat CF kan de gevoeligheid voor epileptische aanvallen verhogen. Gelijktijdig gebruik van Hydroxychloroquinesulfaat CF en anti-malaria middelen die eveneens de gevoeligheid verhogen (zoals mefloquine), kunnen leiden tot aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies).
- De werkzaamheid van middelen tegen epilepsie (zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine) kan worden beïnvloed als deze gelijktijdig met Hydroxychloroquinesulfaat CF worden toegediend.
- Er is een wisselwerking mogelijk met medicijnen waarvan bekend is dat ze het hartritme beïnvloeden. Hieronder vallen geneesmiddelen die worden gebruikt voor een abnormaal hartritme (antiaritmica), voor depressie (tricyclische antidepressiva), voor psychische aandoeningen (antipsychotica), voor bacteriële infecties (bijvoorbeeld moxifloxacin, azitromycine, rifampicine, claritromycine), voor HIV-behandeling (bijvoorbeeld saquinavir of ritonavir), voor schimmelinfecties (bijvoorbeeld fluconazol of itraconazol), voor parasitaire infecties (bijvoorbeeld pentamidine) of tegen malaria (bijvoorbeeld halofantrine).
- Er is een wisselwerking mogelijk met antacida (voor maagzuur) en kaoline. Zorg dat er ten minste 2 uur tussen zit als u Hydroxychloroquinesulfaat CF en antacida en kaoline gebruikt.
- Er is een wisselwerking mogelijk met medicijnen die worden gebruikt voor maagzweren (cimetidine).
- Er is een wisselwerking mogelijk met medicijnen die worden gebruikt voor afwijkingen in bloedvetten (zoals gemfibrozil, statines).
- Er is een wisselwerking mogelijk met medicijnen die worden gebruikt na orgaantransplantaties of ziektes van het immuunsysteem (dit is de afweer van uw lichaam) (zoals ciclosporine).
- Er is een wisselwerking mogelijk met medicijnen die worden gebruikt tegen bloedstolsels (zoals dabigatran, clopidogrel).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen grapefruitsap, want dit kan zorgen dat u meer kans heeft op bijwerkingen.

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 geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal met u bespreken of dit medicijn geschikt is voor u.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-06	Authorisation	Case manager: AO/lw	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hydroxychloroquinesulfaat CF 200 mg, filmomhulde tabletten	RVG 114949	
hydroxychloroquinesulfaat 200 mg		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 10

Zwangerschap

Gebruikt u hydroxychloroquine? Dan kan er een klein verhoogd risico zijn op ernstige, aangeboren misvormingen bij de baby. Dit medicijn mag alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap, als uw arts vindt dat de voordelen opwegen tegen de risico's.

Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft, behalve wanneer uw arts dit noodzakelijk acht, omdat de voordelen van de behandeling groter zijn dan het mogelijke risico.

Vruchtbaarheid

Er is geen informatie over effecten van dit medicijn op de vruchtbaarheid bij mensen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan wazig zien en duizeligheid veroorzaken. Als u last krijgt van deze verschijnselen, kunt u beter geen auto rijden en geen machines bedienen.

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.

Wijze van innemen

Slik de tabletten heel door bij de maaltijd of met een glas melk. Vermaal of kauw de tabletten niet.

De geadviseerde dosering is:

Dosering voor kinderen

Uw arts zal de dosering vaststellen op basis van het lichaamsgewicht van uw kind. De tablet is niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 31 kg.

Dosering voor volwassenen

Reumatoïde artritis

Begin dosering: 400 mg per dag.

Onderhoudsdosering: 200 mg per dag, later eventueel 200 mg om de andere dag.

Systemische en discoïde lupus erythematoses

Begin dosering: 400 mg tot 600 mg per dag.

Onderhoudsdosering: 200 mg tot 400 mg per dag.

Huidaandoeningen door zonlicht (Fotodermatosen)

De behandeling is beperkt tot die periodes waarin u aan veel licht blootgesteld wordt.

Voor volwassenen: 400 mg per dag is gewoonlijk genoeg.

Voorkomen van malaria

Volwassenen: 400 mg per week op dezelfde dag van elke week.

Bij het voorkomen van malaria moet u de behandeling één week voor aankomst in het malariagebied beginnen en voortzetten tot vier à acht weken na vertrek uit dat gebied.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-06	Authorisation	Case manager: AO/lw	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hydroxychloroquinesulfaat CF 200 mg, filmomhulde tabletten	RVG 114949	
hydroxychloroquinesulfaat 200 mg		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 10

Behandeling van een acute aanval van malaria

De dosering bij een acute aanval van malaria is afhankelijk van de aard van de infectie. De totale dosering bedraagt maximaal 2 gram en wordt toegediend over maximaal drie dagen.

Verminderde nier- en leverfunctie

Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosering voorschrijven.

Duur van de behandeling

Volg de aanwijzingen van uw arts met betrekking tot de duur van de behandeling. Bij een langdurige behandeling met dit medicijn zal uw arts een zo laag mogelijke dosering voorschrijven.

Bij behandeling van aandoeningen van de gewrichten heeft dit medicijn enige weken nodig om het beste effect te bereiken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Een overdosis is gevaarlijk, in het bijzonder voor jonge kinderen.

Als u veel meer dan de voorgeschreven hoeveelheid heeft ingenomen, kunt u last krijgen van hoofdpijn, wazig zien, flauwvallen (door verslechtering van de hartfuncties), hartritmestoornissen die leiden tot een onregelmatige hartslag, stuipen, gevolgd door plotseling snel optredende ademhalings- en hartstilstand die fataal kan zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als deze symptomen optreden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een keer vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in.

Als het echter bijna tijd is om de volgende dosis te nemen, sla dan de vergeten dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u meer dan één dosis vergeten bent in te nemen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Neem altijd contact op met uw arts als u met het gebruik van dit medicijn wilt stoppen.

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.

Stop met het innemen van Hydroxychloroquinesulfaat CF en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u hebt mogelijk dringende medische behandeling nodig:

Ernstige huidreacties (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”) zoals:

- uitslag met koorts en griepachtige klachten en vergrote lymfeklieren. Dit kan een aandoening zijn die geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) wordt genoemd.
- blaarvorming, wijdverspreide afschilfering van de huid, met pus gevulde bultjes samen met koorts. Dit kan een aandoening zijn die acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP) wordt genoemd.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-06	Authorisation	Case manager: AO/lw	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hydroxychloroquinesulfaat CF 200 mg, filmomhulde tabletten	<i>RVG 114949</i>	
hydroxychloroquinesulfaat 200 mg		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 10

- blaarvorming of vervelling van de huid rond de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsdelen, griepachtige klachten en koorts. Dit kan een aandoening zijn die Stevens-Johnson-syndroom (SJS) wordt genoemd.
- meerdere huidbeschadigingen, jeuken van de huid, gewrichtspijn, koorts en een algemeen gevoel van ziek zijn. Dit kan een aandoening zijn die toxische epidermale necrolyse (TEN) wordt genoemd.
- huidreactie, waaronder pruimkleurige, verhoogde, pijnlijke zweren, vooral op uw armen, handen, vingers, gezicht en nek, die ook gepaard kunnen gaan met koorts. Dit kan een aandoening zijn die het Sweet-syndroom wordt genoemd.

Leverproblemen. Klachten kunnen zijn:

- u voelt zich niet goed, met of zonder geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen).
- donkere plas (urine).
- misselijk zijn.
- overgeven.
- buikpijn.

In zeldzame gevallen werkte de lever niet meer (leverfalen). Hierbij waren ook gevallen waarbij de patiënt dood ging.

Overige mogelijke bijwerkingen worden hieronder opgesomd.

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

- verminderde eetlust (anorexia).
- Beïnvloeding van labiliteit.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- misselijkheid, diarree en pijn in de buik. Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk na verlaging van de dosis of na stoppen van de behandeling.
- huiduitslag.
- nervositeit.

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

- verminderde werking van het beenmerg.
- ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose).
- toevallen/stuipen (convulsies).
- veranderingen van het netvlies.
Soms merkt u hier in het begin weinig van, maar u kunt ook vlekken of kringen in uw zicht krijgen, kleuren anders zien of merken dat sommige delen van uw gezichtsveld uitvallen. Als deze problemen vroeg worden opgemerkt, zullen ze meestal minder worden na het stoppen van de behandeling met dit medicijn. Als de problemen pas laat worden opgemerkt, kunnen de problemen zelfs na het stoppen van de behandeling nog voortduren of erger worden.
- netvliesveroudering (macula degeneratie) is waargenomen en kan blijvend zijn.
- aandoening van de hartspier (cardiomyopathie) die fataal kan zijn bij langdurig gebruik van hoge doseringen (zie rubriek 2, "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").
- braken (verdwijnt gewoonlijk na verlaging van de dosis of na stoppen van de behandeling).

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

- (blijvend) gehoorverlies.
- roodheid van de huid met (vochtige)onregelmatige vlekken (erythema multiforme).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-06	Authorisation	Case manager: AO/lw	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hydroxychloroquinesulfaat CF 200 mg, filmomhulde tabletten	RVG 114949	
hydroxychloroquinesulfaat 200 mg		1.3.1.3 / 8 van 10
1.3.1.3 Package Leaflet		

- ernstige overgevoeligheidsreactie, dit merkt u bijvoorbeeld aan het optreden van hoge koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom).
- ernstige, plotselinge (overgevoeligheids-) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).
- bepaalde vorm van plotselinge huiduitslag met puistjes (acute gegeneraliseerde exanthematische pustulose (AGEP)) waarbij ook koorts en een toename van het aantal witte bloedcellen (hyperleukocytose) kunnen voorkomen. Stoppen met de behandeling doet dit meestal herstellen.

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

- bloedarmoede (anemie en aplastische anemie).
- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).
- afname van witte bloedcellen (leukopenie).
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).
- verergering van een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie).
- draaierigheid/duizeligheid (vertigo).
- sneller geëmotioneerd zijn.
- oorsuizen (tinnitus).
- hoofdpijn.
- bewegingsstoornissen (extrapiramidale symptomen) zoals stoornis in de spanning van de spieren (dystonie), stoornis in de beweging (dyskinesie) en beving (tremor) (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).
- veranderingen van het netvlies, gezichtsveldstoornissen, waarbij delen van het gezichtsveld niet te zien zijn (bij paracentrale ringen is alleen alles wat naast het midden van het gezichtsveld ligt te zien en bij pericentrale ringen is alleen alles wat in het midden van het gezichtsveld ligt te zien), tijdelijke blinde vlekken in het gezichtsveld (scotoom) en afwijkende kleurwaarnemingen.
- veranderingen van het hoornvlies met troebelingen of vochtophoping.
De veranderingen geven soms geen klachten, maar het kan ook zijn dat u verstoringen van uw zicht heeft zoals het zien van gekleurde ringen, wazig zien of lichtschuwheid. Deze problemen zijn tijdelijk of verminderen na het stoppen met de behandeling met dit medicijn.
- wazig zien doordat het scherpstellen van uw oog is verstoord.
Dit probleem is tijdelijk en vermindert als de dosis wordt verlaagd.
- geleidingsstoornissen.
- vergroting van beide hartkamers (biventriculaire hypertrofie).
- verlaging van de bloedsuikerspiegel (hypoglykemie).
- afwijkende uitslagen van levertesten.
- ernstig leverfalen.
- jeuk, kleurveranderingen van de huid en slijmvliezen, lichter worden van het haar en haaruitval (deze verschijnselen verdwijnen gewoonlijk na verlaging van de dosis of na stoppen van de behandeling).
- gevallen van huiduitslag met blaasjes of bultjes.
- overgevoeligheid voor licht (fotosensibiliteit).
- huidontsteking met roodheid en schilfering (exfoliatieve dermatitis).
- terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis).
- een zeldzame overgevoeligheidsreactie (DRESS syndroom) gekenmerkt door koorts, huiduitslag en verhoogd aantal witte bloedlichaampjes gepaard gaande met lever- en longaandoeningen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-06	Authorisation	Case manager: AO/lw	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hydroxychloroquinesulfaat CF 200 mg, filmomhulde tabletten	RVG 114949	
hydroxychloroquinesulfaat 200 mg		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 9 van 10

- aandoeningen van de skeletspieren (myopathie). Dit kan herstellen na beëindiging van de behandeling met dit medicijn, maar het herstel kan enige maanden duren.
- aandoening van de spieren, waarbij ook de zenuwen aangetast zijn, leidend tot zwakte (neuromyopathie leidend tot progressieve zwakte).
- afname van spierweefsel leidend tot vermindering van spierkracht (atrofie).
- veranderingen in gevoelswaarneming.
- verminderde peesreflexen.
- afwijkende aansturing van de lichaamsdelen door afwijkende zenuwgeleiding.
- allergische reacties zoals huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) en opzwellingen van de huid of slijmvliezen met jeuk (angio-oedeem).
- benauwdheid door krampen van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen).
- abnormaal hartritme, een levensbedreigende onregelmatige hartslag (verlengde QT-tijd, waargenomen op een ECG/hartfilmpje) (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).
- zich depressief voelen of gedachten over zelfverwonding of zelfmoord (suicide), u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), zich nerveus of angstig voelen, zich verward voelen, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), slaapproblemen, opgetogen gevoel of overdreven enthousiasme.

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 om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “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 hydroxychloroquinesulfaat. Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg hydroxychloroquinesulfaat, overeenkomend met 154,8 mg hydroxychloroquine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn maïszetmeel, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, watervrije colloïdale silica, polysorbaat 80, gedroogd maïszetmeel, talk, magnesiumstearaat, hypromellose 2910, titaniumdioxide (E171), macrogol 6000.

Hoe ziet Hydroxychloroquinesulfaat CF eruit en wat zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn wit, rond en dubbelbol en hebben de inscriptie “200” aan één zijde.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-06	Authorisation	Case manager: AO/lw	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hydroxychloroquinesulfaat CF 200 mg, filmomhulde tabletten	<i>RVG 114949</i>	
hydroxychloroquinesulfaat 200 mg		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 10 van 10

Er zitten 30, 50 of 90 tabletten in een blisterverpakking (doordrukstrips in een doosje).
Er zitten 100, 500 of 1000 tabletten in een tablettencontainer.
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

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 114949, Hydroxychloroquinesulfaat CF 200 mg, filmomhulde tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-06	Authorisation	Case manager: AO/lw	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------