

**HYDROXYCHLOROQUINESULFAAT TEVA 200 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 december 2023**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Hydroxychloroquinesulfaat Teva 200 mg, filmomhulde tabletten**  
hydroxychloroquinesulfaat

**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 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

*Volwassenen:*

- voor de behandeling van een chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden (reumatoïde artritis)
- voor de behandeling van acute aanvallen van ongecompliceerde malaria en om malaria te voorkomen
- tegen bepaalde ziekten die zich uiten door, onder andere, huidproblemen en/of gewrichtsklachten (systemische en discoïde lupus erythematoses).

*Kinderen ( $\geq 6$  jaar en  $\geq 35$  kg):*

- tegen bepaalde ziekten waarbij het kind last heeft van huidproblemen en/of gewrichtsklachten (systemische en discoïde lupus erythematoses)
- voor de behandeling van acute aanvallen van ongecompliceerde malaria en om malaria te voorkomen.

**2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**HYDROXYCHLOROQUINESULFAAT TEVA 200 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 december 2023**  
**Bladzijde : 2**

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn of 4-aminoquinolineverbindingen (andere anti-malaria medicijnen). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan een bepaalde afwijking van het oog die het netvlies aantast, of u lijdt aan een afwijking in het binnenste van het oog waardoor u niet scherp ziet of wazig ziet (maculopathie), of als de kleur van uw oog verandert of als u aan een andere oogaandoening lijdt.
- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis).
- 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:

- als u lijdt aan een aandoening van het zenuwstelsel
- als u maag- of darmproblemen of problemen met uw bloed heeft
- als u lijdt aan een ziekte die porfyrie heet. Dit medicijn kan deze ziekte verergeren. Bij langdurig gebruik zal uw bloed regelmatig worden gecontroleerd
- als u een niet-actieve, chronische infectie heeft met het hepatitis B-virus
- als u lever- of nierproblemen heeft
- als u een erfelijke aandoening heeft die glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie heet
- als u een huidziekte heeft die gekenmerkt wordt door rode, schilferende plekken die doorgaans op de knieën, ellebogen en hoofdhuid voorkomen (psoriasis) (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Uw arts zal dit medicijn dan met voorzichtigheid bij u toepassen
- als u overgevoelig bent voor kinine (medicijn om malaria te behandelen).

Vóórdat u begint met dit medicijn zal uw arts uw ogen onderzoeken om te bepalen of er geen afwijkingen zijn. Dit oogonderzoek zal bij langdurig gebruik van dit medicijn moeten worden herhaald. Krijgt u tijdens het gebruik van dit medicijn problemen met zien (bijvoorbeeld als u merkt dat u minder scherp ziet, als u minder goed kleuren ziet of als u het gevoel heeft dat uw gezichtsveld is verminderd), neem dan direct contact op met uw arts. Gebruik van dit medicijn samen met medicijnen die schadelijk zijn voor het netvlies (zoals tamoxifen) wordt niet aangeraden.

Dit medicijn kan bij sommige patiënten hartritmestoornissen veroorzaken. Wees daarom extra voorzichtig bij het gebruik van dit medicijn

- 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)
- als u een hartaandoening heeft of ooit een hartaanval (myocardinfarct) heeft gehad
- als de zoutbalans in uw bloed is verstoord (met name een laag kalium- of magnesiumgehalte)
- als u medicijnen gebruikt die invloed hebben op het ritme van uw hart (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

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

**HYDROXYCHLOROQUINESULFAAT TEVA 200 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 december 2023**  
**Bladzijde : 3**

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

Dit medicijn kan een sterke verlaging van de bloedsuikerspiegel veroorzaken (hypoglykemie). Als u merkt dat u last krijgt van de volgende verschijnselen (zweeten, trillen, duizeligheid, prikkelbaarheid, hoofdpijn, vermoeidheid, honger) of het bewustzijn verliest, moet u contact opnemen met uw arts om uw bloedspiegel te laten controleren.

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

Bewegingsstoornissen (extrapiramidale verschijnselen) kunnen voorkomen (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen') bij gebruik van dit medicijn.

Sommige mensen die met dit medicijn 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 (suicide), ook mensen die nooit eerder vergelijkbare problemen hebben gehad. Als u of iemand in uw omgeving één of meer van deze verschijnselen (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen') opmerkt, zoek dan onmiddellijk medisch advies.

Ernstige huiduitslag is gemeld bij gebruik van hydroxychloroquine (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Vaak kan het bij zulke uitslag gaan om zweren in de mond, keel, neus, 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 dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

### **Kinderen**

Houd dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen. Kinderen zijn bijzonder gevoelig voor de mogelijk schadelijke effecten van dit medicijn.

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

Gebruikt u naast Hydroxychloroquinesulfaat Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het gaat met name om de volgende:

- medicijnen waarvan bekend is dat ze het hartritme beïnvloeden. Hieronder vallen medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van:
  - een abnormaal hartritme (antiarritmica)

**HYDROXYCHLOROQUINESULFAAT TEVA 200 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 december 2023**

**Bladzijde : 4**

- depressie (tricyclische antidepressiva)
- psychische aandoeningen (antipsychotica)
- bacteriële infecties (bijvoorbeeld moxifloxacin, azitromycine)
- HIV (bijvoorbeeld saquinavir)
- schimmelinfecties (bijvoorbeeld fluconazol)
- parasitaire infecties (bijvoorbeeld pentamidine)
- of malaria (bijvoorbeeld halofantrine).
- medicijnen voor de behandeling van diabetes (zoals insuline en metformine).  
Hydroxychloroquinesulfaat Teva kan de bloedsuikerverlagende werking van deze medicijnen versterken, waardoor het nodig kan zijn hun dosering te verlagen
- hondsdolheidvaccin (rabiësvaccin). Hydroxychloroquinesulfaat Teva kan de werking van het rabiësvaccin verminderen. Het wordt niet aangeraden het rabiësvaccin toe te dienen door een injectie in de huid wanneer u Hydroxychloroquinesulfaat Teva gebruikt. Wanneer het vaccin in een spier wordt toegediend dan is de bescherming voldoende
- bepaalde medicijnen tegen depressie (monoamino-oxidase-(MAO-)remmers). Deze mogen niet worden gecombineerd met Hydroxychloroquinesulfaat Teva
- medicijnen tegen malaria zoals mefloquine (omdat deze de kans op epilepsieaanvallen (insulten) kunnen vergroten)
- medicijnen tegen epilepsie (insulten), zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine. De werkzaamheid van medicijnen tegen epilepsie kan minder worden als deze gelijktijdig met Hydroxychloroquinesulfaat Teva worden ingenomen
- antacida (voor maagzuur) en kaoline. Zorg dat er ten minste 2 uur tussen zit als u deze medicijnen en Hydroxychloroquinesulfaat Teva gebruikt
- cimetidine (gebruikt voor maagzweren)
- medicijnen tegen bacteriële infecties (zoals rifampicine, claritromycine)
- medicijnen tegen schimmelinfecties (zoals itraconazol)
- medicijnen tegen lipidenstoornissen (zoals gemfibrozil, statines)
- medicijnen voor de behandeling van HIV (zoals ritonavir)
- medicijnen voor orgaantransplantaties of tegen ziektes van het immuunsysteem (dit is de afweer van uw lichaam) (zoals ciclosporine)
- medicijnen tegen depressie (fluoxetine, paroxetine)
- medicijnen tegen bloedstolsels (zoals dabigatran, clopidogrel)
- medicijnen tegen ziektes van het hart (zoals digoxine, flecaïnide, propafenon, kinidine en metoprolol)
- sint-janskruid (een kruidenbehandeling tegen depressie).

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

**HYDROXYCHLOROQUINESULFAAT TEVA 200 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 december 2023**  
**Bladzijde : 5**

***Zwangerschap***

Dit medicijn kan een kleine verhoogde kans op ernstige misvormingen geven en mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij uw arts van mening is dat de voordelen groter zijn dan de risico's.

*Voorkomen van malaria en behandeling van malaria*

Is uw arts van mening is dat de voordelen groter zijn dan de risico's? Dan kan dit medicijn worden gebruikt voor het voorkomen van malaria en behandeling van malaria-infecties, aangezien de malaria-infectie zelf schadelijk is voor de foetus.

***Borstvoeding***

Dit medicijn komt in de moedermelk terecht. Het is bekend dat jonge kinderen zeer gevoelig zijn voor de bijwerkingen van dit medicijn.

*Voorkomen van malaria en behandeling van malaria*

Afhankelijk van de toestand en de duur van de behandeling, zal uw arts beslissen of u dit medicijn mag gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

Gebruikt u dit medicijn voor het voorkomen van malaria? Dan hoeft u niet te stoppen met het geven van borstvoeding. De hoeveelheid hydroxychloroquine die het kind binnenkrijgt met de moedermelk is echter niet voldoende om malaria bij het kind te voorkomen.

*Reumatoïde artritis en lupus erythematoses*

Gebruikt u dit medicijn voor een langere tijd en in hoge doseringen? Dan wordt geadviseerd om te stoppen met het geven van borstvoeding.

***Vruchtbaarheid***

Er is geen informatie over effecten van hydroxychloroquine op de vruchtbaarheid bij de mens.

**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.

Dit medicijn moet na de maaltijd worden ingenomen.

De geadviseerde dosering is:

**Volwassenen**

**HYDROXYCHLOROQUINESULFAAT TEVA 200 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 december 2023**

**Bladzijde : 6**

*Reumatoïde artritis*

Begindosering: 400 mg per dag

Onderhoudsdosering: 200 mg per dag en daarna kan uw arts de dosis verlagen naar 200 mg om de andere dag.

*Systemische en discoïde lupus erythematodes*

Begindosering: 400 mg tot 600 mg per dag

Onderhoudsdosering: 200 mg tot 400 mg per dag.

*Voorkomen van malaria*

400 mg per week, elke week in te nemen op dezelfde dag.

Indien u afreist naar een gebied waar malaria heerst, dient u één week voor aankomst in het malariagebied met de behandeling te beginnen en deze vier tot acht weken na vertrek uit dat gebied voort te zetten.

*Behandeling van een acute aanval van malaria*

De dosering is afhankelijk van de aard van de infectie. De totale dosering bedraagt maximaal 2 gram en wordt maximaal gedurende drie dagen toegediend.

*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 gewrichtsaandoeningen heeft dit medicijn enige weken nodig om het beste effect te bereiken.

**Gebruik bij kinderen**

Uw arts zal de dosering vaststellen op basis van het lichaamsgewicht. De tablet van 200 mg is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 35 kg.

**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 meer dan de voorgeschreven hoeveelheid heeft ingenomen, kunt u last krijgen van hoofdpijn, wazig zien, flauwvallen (als gevolg van hartfalen), hartritmestoornissen en stuipen (aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen) gevolgd door plotseling snel optredende ademhalings- en hartstilstand die fataal kunnen zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als deze symptomen optreden.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

**HYDROXYCHLOROQUINESULFAAT TEVA 200 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 december 2023**  
**Bladzijde : 7**

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u het merkt, tenzij het bijna tijd is om de volgende dosis te nemen. In dat geval slaat u de vergeten dosis over en neem het medicijn zoals voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u meer dan één dosis heeft gemist, 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 gebruik van dit medicijn en raadpleeg een arts of ga direct naar een ziekenhuis als u last krijgt van de volgende bijwerkingen:**

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- **Oogproblemen.** Deze kunnen bestaan uit veranderingen in de kleur van uw oog en problemen met het zien, zoals wazig zien, gevoeligheid voor licht of de manier waarop u kleuren ziet. Als deze problemen vroegtijdig 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 doorgaan of zelfs erger worden nadat de behandeling is gestopt.
- **Aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen** (convulsie).
- **Verzwakking van de hartspier** (cardiomyopathie) wat kan leiden tot hartfalen en wat dodelijk kan zijn. Verschijnselen zijn onder andere vermoeidheid, kortademigheid en gezwollen benen en enkels.

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- **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
  - 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

**HYDROXYCHLOROQUINESULFAAT TEVA 200 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 14 december 2023**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 8**

- 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.
- **Allergische reacties.** Verschijnselen hiervan kunnen onder andere zijn: rode huiduitslag met vorming van bultjes, moeite met slikken of ademen, zwelling van de oogleden, lippen, gezicht, keel of tong (angio-oedeem).
- Hebben van **gedachten over zelfverwonding of zelfmoord** (suïcide) (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').
- Een **probleem met het oog** dat het netvlies, de binnenkant van het oog, aantast (maculopathie).
- **U voelt zich zwak, moe, slap of duizelig, heeft een bleke huid, bent kortademig, u heeft eerder blauwe plekken dan normaal of u bent gevoeliger voor infecties, zoals koorts, ernstige rillingen, keelpijn of zweren in de mond, dan normaal.** Dit kunnen tekenen zijn van een ziekte van het bloed die bloedarmoede (anemie en aplastische anemie), trombocytopenie, leukopenie of agranulocytose heet.
- **Problemen met de lever.** Verschijnselen kunnen onder andere zijn: een algemeen gevoel van onwel zijn, met of zonder geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen), donkere urine, misselijkheid, braken en/of buikpijn. In zeldzame gevallen kwam leverfalen voor (waaronder gevallen met dodelijke afloop).
- Een **abnormaal hartritme, een levensbedreigende onregelmatige hartslag** (waargenomen op een ECG/hartfilmpje) (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').
- **Verlaging van de bloedsuiker** (hypoglykemie). U kunt zich nerveus, trillerig of zweterig voelen.

**Andere bijwerkingen die in verband worden gebracht met dit medicijn**

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Verminderde eetlust (anorexie).
- Ernstige stemmingswisselingen.

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Nervositeit.
- Misselijkheid, diarree en buikpijn. Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk na verlaging van de dosering of na het stoppen van de behandeling.
- Huiduitslag.

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- Verminderde werking van het beenmerg (myelosuppressie).
- Ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose).
- Braken. Dit verdwijnt gewoonlijk na verlaging van de dosis of na het stoppen van de behandeling.

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- Gehoorverlies (blijvend).



**HYDROXYCHLOROQUINESULFAAT TEVA 200 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 december 2023**  
**Bladzijde : 9**

- Langdurig gebruik van een medicijn van gelijke structuur, chloroquinefosfaat, kan zeer zelden leiden tot omkeerbare verhoging van opstapeling van fosfolipiden in de cellen (fosfolipidose), waaronder fosfolipidose in de nieren. Vanwege de gelijke structuur kan deze bijwerking ook voorkomen bij het gebruik van hydroxychloroquinesulfaat. Een verminderde werking van de nieren kan hierdoor verslechteren.

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Verergering van een aangeboren stornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie).
- Duizeligheid.
- Zich depressief voelen, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (waanideeën, hallucinaties), zich nerveus of angstig voelen, zich verward voelen, opgewonden of onrustig (agitatie), slaapproblemen, opgetogen gevoel of overdreven enthousiasme.
- Draaierigheid (vertigo), oorsuizen (tinnitus).
- Sneller geëmotioneerd zijn, hoofdpijn.
- Bewegingsstoornissen zoals stornis in de spanning van de spieren (dystonie), onwillekeurige bewegingen van de spieren (dyskinesie) en beven.
- Veranderingen van het netvlies, gezichtsveldstoornissen, waarbij delen van het gezichtsveld niet worden gezien (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 en afwijkende kleurwaarnemingen.
- Veranderingen van het hoornvlies met troebelingen of vochtophoping zijn waargenomen. De veranderingen geven soms geen klachten, maar u kunt ook last krijgen van verstoringen van uw zicht zoals het waarnemen van gekleurde ringen, wazig zien of lichtschuwheid. Deze problemen zijn tijdelijk of verminderen na het stoppen van de behandeling.
- Wazig zien doordat het scherpstellen van uw oog is verstoord. Dit probleem is tijdelijk en vermindert als de dosering wordt verlaagd.
- Verandering van het hartritme (uw arts kan de elektrische activiteit van uw hart controleren door middel van een hartfilmpje (ECG)).
- Vergroting van beide hartkamers (biventriculaire hypertrofie).
- Afwijkende uitslagen van levertesten.
- Roodheid van de huid met onregelmatige vlekken (erythema multiforme).
- Jeuk (pruritus), kleurveranderingen van de huid en van de slijmvliezen in uw neus of mond, haaruitval of lichter worden van de haarkleur. Deze verschijnselen verdwijnen gewoonlijk na verlaging van de dosering of na het 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).
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), moeilijkheden met ademen.
- Aandoeningen van de spieren (myopathie van skeletspieren of neuromyopathie) die leiden tot zwakkere spieren die steeds zwakker worden en minder kracht in de spieren (atrofie). Deze kunnen

**HYDROXYCHLOROQUINESULFAAT TEVA 200 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 december 2023**  
**Bladzijde : 10**

herstellen na beëindiging van de behandeling met dit medicijn, maar het herstel kan enige maanden duren.

### **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](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?**

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 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 hydroxychloroquinesulfaat.  
Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg hydroxychloroquinesulfaat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:  
*Tabletkern:* maïszetmeel, calciumwaterstoffosfaatdihydraat (E3414), colloïdaal silicium, watervrij (E551), polysorbaat 80 (E433), gedroogd maïszetmeel, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b)  
*Filmomhulling:* hypromellose 15 cps (E464), talk (E553b), macrogol 6000 en titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Hydroxychloroquinesulfaat Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**

De filmomhulde tabletten zijn wit, ongeveer 9,5 mm, rond, bol aan beide zijden, aan een zijde bedrukt met "200" en zonder opdruk aan de andere zijde.

Hydroxychloroquinesulfaat Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 30 of 100 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

**HYDROXYCHLOROQUINESULFAAT TEVA 200 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 december 2023**  
**Bladzijde : 11**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*  
Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600, Dupnitsa  
Bulgarije

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren,  
Baden-Wuerttemberg 89143,  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 122222

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

Nederland	Hydroxychloroquinesulfaat Teva 200 mg, filmomhulde tabletten
Duitsland	Hydroxychloroquin-ratiopharm 200 mg Filmtabletten
Spanje	Hidroxiclороquina ratiopharm 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

1223.7v.LD