

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hydroxychloroquinesulfaat Accord 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 Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Hydroxychloroquinesulfaat Accord bevat de werkzame stof hydroxychloroquinesulfaat.
Het kan worden gebruikt:

Volwassenen

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

Kinderen (van 6 jaar en ouder, met een gewicht van 31 kg of meer)

- voor de behandeling van jeugdreuma (juvenile idiopathische artritis) in combinatie met andere behandelingen
- tegen bepaalde ziekten die zich onder andere uiten door huidproblemen en/of gewrichtsklachten (discoïde en systemische lupus erythematodes)
- voor de behandeling van acute aanvallen van malaria en om malaria te voorkomen

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. Tekenen van een allergische reactie zijn onder andere: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong

- andere vergelijkbare medicijnen zoals chinolonen en kinine (andere medicijnen voor malaria)
- U hebt een oogprobleem waarbij uw netvlies en de binnenkant van uw oog is aangedaan (maculopathie), of uw oog verandert van kleur, of u hebt een ander oogprobleem
- U lijdt aan pigmentziekte van het netvlies (retinitis pigmentosa).
- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis).
- Hydroxychloroquinesulfaat Accord mag niet worden gebruikt bij kinderen die jonger zijn dan 6 jaar en minder wegen dan 31 kg.

Gebruik dit medicijn niet als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, praat dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u lever- of nierproblemen heeft
- als u ernstige maag- of darmproblemen heeft
- als u problemen heeft met uw bloed. Het kan zijn dat u bloedtesten moet krijgen om dit te controleren
- als u hartproblemen heeft (klachten zijn onder andere ademnood en pijn op de borst), waarvoor controles nodig kunnen zijn
- als u problemen heeft met uw zenuwstelsel of uw hersenen
- als u psoriasis heeft (rode, schilferige vlekken op de huid, meestal op de knieën, ellebogen en hoofdhuid)
- als u in het verleden slecht hebt gereageerd op kinine
- als u een erfelijke aandoening heeft die 'glucose-6-dehydrogenasedeficiëntie' heet
- als u een zeldzame aandoening heeft die 'porfyrie' heet, die invloed heeft op uw stofwisseling
- als u een niet-actieve infectie met het hepatitis B-virus heeft die lang duurt (chronisch is). Hydrochloroquine kan uw bloedsuikerspiegel verlagen. Vraag uw arts om informatie over de tekenen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel. Het kan zijn dat uw bloedsuikerspiegel gecontroleerd moet worden.
- sommige mensen die met dit medicijn worden behandeld, kunnen last krijgen van psychische aandoeningen zoals onredelijke gedachten, angst, hallucinaties, verward gevoel, depressie waaronder gedachten aan zelfbeschadiging of zelfdoding, zelfs bij mensen die dergelijke problemen nog nooit hebben gehad. Als u of mensen om u heen deze bijwerkingen opmerken (zie rubriek 4), dan moet u onmiddellijk medisch advies inwinnen.
- 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 hydroxychloroquine en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Dit medicijn kan bij sommige patiënten hartritmestoornissen veroorzaken: wees 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 verstoord is (met name een laag gehalte van kalium of magnesium, zie de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?"). Als u hartkloppingen of een onregelmatige hartslag krijgt tijdens de behandeling met dit medicijn, dan moet u direct uw arts waarschuwen. Het risico op hartproblemen kan groter worden bij hogere doseringen. Daarom moet de aanbevolen dosering worden gevolgd.

Voordat u begint met de behandeling van dit medicijn

- Voordat u dit medicijn gaat gebruiken, zal uw arts uw ogen onderzoeken om vast te stellen of er afwijkingen zijn. Dit oogonderzoek moet worden herhaald als u dit medicijn langer gebruikt: minstens een keer in de 6 maanden zolang u dit medicijn gebruikt.
- Als u ouder bent dan 65 jaar, een hoge dosis nodig heeft (2 tabletten per dag) of nierproblemen heeft, dan moet dit onderzoek vaker worden uitgevoerd.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen

Hydroxychloroquinesulfaat Accord mag niet worden gebruikt door kinderen die jonger zijn dan 6 jaar of minder wegen dan 31 kg. Houd dit medicijn buiten het bereik van kinderen omdat kinderen extra gevoelig zijn voor schadelijke effecten van dit medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Hydroxychloroquinesulfaat Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit zijn met name:

- Insuline of andere medicijnen voor suikerziekte
- Medicijnen voor malaria zoals mefloquine, halofantrine (omdat het risico op epileptische aanvallen groter kan zijn)
- Medicijnen tegen epilepsie (aanvallen), vooral fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine
- Medicijnen die invloed kunnen hebben op de huid, het bloed of de ogen
- Tamoxifen, gebruikt voor de behandeling van borstkanker
- Agalsidase (gebruikt voor een zeldzame aandoening, de ziekte van Fabry)
- Medicijnen die worden gebruikt voor infecties met bacteriën (zoals rifampicine, claritromycine, moxifloxacin, macroliden inclusief azitromycine, roxithromycine, spiramycine en een groep medicijnen die 'aminosides' wordt genoemd, zoals gentamicine, neomycine of tobramycine)
- Cimetidine, gebruikt voor maagzweren
- Neostigmine en pyridostigmine, gebruikt voor spierzwakte (myasthenia gravis)
- Het vaccin tegen hondsdolheid
- Medicijnen die invloed kunnen hebben op de nieren of de lever
- Zuurremmers (tegen brandend maagzuur) en kaolien: Neem Hydroxychloroquinesulfaat Accord minstens 2 uur voor of na deze medicijnen in.
- Medicijnen tegen schimmelinfecties (zoals itraconazol, fluconazol)
- Medicijnen voor problemen met lipiden (vetten) in het bloed (zoals gemfibrozil)
- Medicijnen voor de behandeling van hiv (zoals saquinavir, ritonavir)
- Medicijnen voor orgaantransplantatie of immuunsysteemaandoeningen (zoals ciclosporine)
- Medicijnen bij bloedstolsels (zoals dabigatran, clopidogrel)
- Medicijnen voor hartaandoeningen (zoals digoxine, flecaïnide, propafenon en metoprolol)
- Praziquantel, pentamidine (medicijnen tegen parasieten)
- Medicijnen voor depressie (fluoxetine, paroxetine)
- Een kruidengeneesmiddel voor depressie: sint-janskruid.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen grapefruitsap, want daardoor kan de kans op bijwerkingen groter worden.

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

Zwangerschap

Gebruikt u hydroxychloroquine? Dan kan er een klein verhoogd risico zijn op ernstige, aangeboren misvormingen bij de baby. Dit medicijn mag tijdens de zwangerschap niet in hoge dagelijkse doseringen worden gebruikt, behalve wanneer uw arts dit noodzakelijk acht omdat het risico van stoppen met de behandeling groter is dan het mogelijke risico voor het ongeboren kind. Dit medicijn kan tijdens de zwangerschap wel gebruikt worden voor het voorkomen van malaria, aangezien hier slechts lage doseringen voor nodig zijn.

Borstvoeding

Dit medicijn komt in de moedermelk terecht. Er is onvoldoende informatie over de effecten van dit medicijn op pasgeborenen/zuigelingen. Afhankelijk van uw aandoening en de duur van de behandeling, zal uw arts besluiten of u dit medicijn kunt gebruiken tijdens de periode dat u borstvoeding geeft. Wanneer u dit medicijn eenmaal per week gebruikt, zoals om malaria te voorkomen, hoeft u niet te stoppen met borstvoeding. De hoeveelheid van dit medicijn die in de moedermelk terechtkomt, is echter niet voldoende om malaria bij het kind te voorkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt oogproblemen en last van duizeligheid krijgen als u dit medicijn gebruikt. Als dat gebeurt, mag u niet rijden en geen gereedschap of machines gebruiken en moet u dit direct aan uw arts vertellen.

Hydroxychloroquinesulfaat Accord bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet goed kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Uw arts zal uw dagelijkse dosis bepalen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

De geadviseerde dosering is:

Voor volwassenen

Reumatoïde artritis

Startdosering: 2 tabletten per dag.

Onderhoudsdosering: 1 tablet per dag, en later mogelijk 1 tablet om de dag.

Systemische en discoïde lupus erythematoses

Startdosering: 2-3 tabletten per dag.

Onderhoudsdosering: 1-2 tabletten per dag.

Huidaandoeningen door zonlicht

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

Voor volwassenen: 2 tabletten per dag is gewoonlijk genoeg.

Voorkomen van malaria

Volwassenen: 2 tabletten 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 weken na vertrek uit dat gebied.

Behandeling 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 (10 tabletten) en wordt toegediend over maximaal drie dagen.

Voor kinderen

Uw arts zal de dosering vaststellen op basis van het lichaamsgewicht. De tablet van 200 mg is niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 31 kg.

Verminderde nier- en leverfunctie

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

Behandelingsduur

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.

Gebruik van dit medicijn

- Neem dit medicijn via de mond in
- Slik de tablet heel door tijdens de maaltijd of met een glas melk. Vermaal de tabletten niet en kauw er niet op.
- De tabletten kunnen eenmaal per dag worden ingenomen of worden verdeeld over twee of drie keer per dag.
- Als u dit medicijn gebruikt voor huidproblemen die worden veroorzaakt door zonlicht of die verergeren door zonlicht, dan mag u dit medicijn alleen gebruiken in perioden dat u veel blootgesteld wordt aan zonlicht.
- Uw arts zal uw dosis vaststellen op basis van uw lichaamsgewicht. Als u merkt dat uw medicijn te sterk of juist te weinig werkt, verander dan niet zelf uw dosering maar neem contact op met uw arts.

Als u dit medicijn langdurig (langer dan 6 maanden) hebt gebruikt voor reumatoïde artritis en niet denkt dat het helpt, dan moet u met uw arts praten. Het kan dan namelijk zijn dat de behandeling gestopt moet worden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou moeten, vertel dat dan **direct** aan uw arts of ga direct naar de EHBO-afdeling van een ziekenhuis. Neem dit medicijn met u mee.
- Dan weet de arts wat u hebt ingenomen. U kunt last krijgen van hoofdpijn, problemen met zien, daling van de bloeddruk, toevallen (stuipen), hartproblemen die tot een onregelmatige hartslag leiden, gevolgd door ernstige ademhalingsproblemen en mogelijk een hartaanval. Een overdosis van dit medicijn kan dodelijk zijn.
- Jonge kinderen en baby's lopen extra veel risico als ze dit medicijn per ongeluk innemen. Breng het kind in dat geval direct naar een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u heeft vergeten uw medicijn in te nemen, neem het dan in zodra u dit merkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Blijf uw medicijn gebruiken tot uw arts u zegt dat u kunt stoppen. Stop niet met het gebruik van dit medicijn alleen omdat u zich beter voelt. Als u stopt, kan uw aandoening weer erger worden.

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 ga direct naar uw arts of een ziekenhuis als:

- u een allergische reactie krijgt. De verschijnselen zijn onder andere: rode huiduitslag met bulten, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw oogleden, lippen, gezicht, tong of keel.

Stop met het gebruik van dit medicijn en ga direct naar uw arts of een ziekenhuis als u last krijgt van de volgende bijwerkingen – het kan zijn dat u dringend medische verzorging nodig hebt:

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

- als u oogproblemen hebt. Dit zijn onder andere problemen met uw zicht, zoals wazig zien

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

- u heeft oogproblemen zoals gevoeligheid voor licht of de manier waarop u ziet en de kleur van uw ogen verandert
- als u spierzwakte, krampen, stijfheid of spierspasmen hebt, of veranderingen in gevoelswaarneming, zoals tintelingen wat kan leiden tot moeilijkheden bij het bewegen

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.
 - 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.
 - ernstige rode schilferige uitslag, huidbultjes die etter bevatten, blaren of vervelling van de huid, wat gepaard kan gaan met hoge koorts en gewrichtspijn. Dit kan een aandoening zijn die Erythema multiforme wordt genoemd
 - zonnebrandachtige reacties (na blootstelling aan licht)
- gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).
- u heeft een oogprobleem dat het netvlies en de binnenkant van het oog aantast (maculopathie)
- u regelmatig last heeft van infecties zoals koorts, ernstige koude rillingen, keelpijn of mondzweren. Dit kunnen tekenen zijn van een bloedprobleem dat ‘leukopenie’ of ‘agranulocytose’ wordt genoemd.
- u kunt sneller infecties krijgen dan normaal. Dit kan het gevolg zijn van een onderdrukte werking van het beenmerg of van een bloedziekte die ‘agranulocytose’ genoemd wordt
- u kunt sneller blauwe plekken krijgen dan normaal. Dit kan het gevolg zijn van een bloedziekte die ‘trombocytopenie’ genoemd wordt
- u kunt zich moe, slap of duizelig voelen en een bleke huid hebben. Dit kunnen klachten zijn van bloedarmoede.
- u kunt zich zwak en kortademig voelen, sneller blauwe plekken krijgen dan normaal en sneller infecties krijgen dan gewoonlijk. Dit kunnen tekenen zijn van een ziekte die ‘aplastische anemie’ genoemd wordt

- 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 en/of buikpijn. In zeldzame gevallen werkte de lever niet meer (leverfalen). Hierbij waren ook gevallen waarbij de patiënt dood ging.
- abnormaal hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme (dit kan worden gezien op een hartfilmpje (ECG)) (zie de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')
- als u dit geneesmiddel langere tijd gebruikt, zal uw arts af en toe uw spieren en pezen controleren om er zeker van te zijn dat ze goed werken.

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

- Oogproblemen, waaronder 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 vroeg worden opgemerkt, worden ze meestal minder erg nadat de behandeling met dit medicijn wordt gestopt. Als de problemen pas later worden opgemerkt, kunnen ze voortduren of zelfs erger worden na het stoppen met de behandeling
- Stuiptrekking/aanvallen
- Ademhalingsproblemen, hoesten, hoge bloeddruk, zwelling, snellere hartslag, weinig urine – dit kunnen tekenen zijn van verzwakking van de hartspier (cardiomyopathie of hartfalen) en dit kan fataal zijn.

Andere bijwerkingen van hydroxychloroquinesulfaat

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

- Minder eetlust (anorexie)

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

- Misselijkheid, diarree en buikpijn. Deze symptomen verdwijnen meestal nadat de dosis is verlaagd of de behandeling is gestopt
- Huiduitslag

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

- Braken (dit verdwijnt meestal nadat de dosis is verlaagd of de behandeling is gestopt)

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

- Gehoorverlies (permanent)
- Roodheid van de huid met onregelmatige bultjes (erythema multiforme).
- Langdurige behandeling met hydroxychloroquine kan leiden tot verhoogde opeenstapeling van fosfolipiden in weefsels, waaronder in de nieren. Als uw nierwerking al verminderd is, kan die dan nog slechter worden

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

- Verergering van een ziekte van de rode bloedcellen (porfyrie)
- Slaperigheid / vertigo
- Oorsuizen (tinnitus)
- Hoofdpijn
- Tijdelijke blinde vlekken in het gezichtsveld en abnormale kleurwaarnemingen; tijdelijk wazig zicht of gevoeligheid voor licht
- Problemen met de huid zoals hevige jeuk, huiduitslag met blaren of bultjes, overgevoeligheid voor licht, roodheid en vervelling, schilferige en droge huiduitslag, veranderingen in de kleur van uw huid of het slijmvlies in uw neus of mond, haaruitval en verlies van de haarkleur
- Bewegingsstoornissen zoals spanning in de spieren
- Spierziekte die spierzwakte veroorzaakt
- Veranderingen in de gevoelswaarneming of in de controle van uw armen en benen, verminderde peesreflexen

- Ademhalingsmoeilijkheden
- Abnormale uitslag van leverfunctietesten
- Ernstig leverfalen
- Allergische reacties zoals huiduitslag met hevige jeuk en de vorming van bulten (netelroos)
- Hartproblemen
- Abnormale hartslag (zichtbaar op een hartfilmpje) (zie rubriek 2: ‘Voordat u begint met de behandeling van dit medicijn’)
- Mentale problemen (zoals waanvoorstellingen, hallucinaties en stemmingsveranderingen).

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.

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

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?

- Elke tablet bevat 200 mg van de werkzame stof hydroxychloroquinesulfaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470b), povidon (E1201), polyvinylalcohol (E1203), talk (E553b), macrogol en titaandioxide (E171).

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

Hydroxychloroquinesulfaat Accord 200 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, pindavormige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk ‘H11’ aan de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

De afmeting is ongeveer $12,80 \pm 0,05$ mm x $6,10 \pm 0,05$ mm.

Ze worden geleverd in blisterverpakkingen van 20, 30, 50, 60, 90 of 100 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Ul. Lutomiarska 50,
95-200 Pabianice, Polen

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona, Spanje

In het register ingeschreven onder:

Hydroxychloroquinesulfaat Accord 200 mg filmomhulde tabletten: RVG 124755

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Cyprus, Portugal, Ierland, Estland, Litouwen, Letland, Noorwegen, Bulgarije, Tsjechië, Polen, Hongarije	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Spanje	Hidroxicloroquina Accord
Italië	Idrossiclorochina solfato Accord
Duitsland	Hydroxychloroquin Accord
Denemarken	Hydroxychloroquinsulfat Accord
Nederland	Hydroxychloroquinesulfaat Accord
Zweden	Hydroxychloroquine Accord
Roemenië	Sulfat de hidroxiclorochină
Slovenië	Hidroksiklorokinjev sulfat Accord

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.