

Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 133502	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2508a Pag. 1 van 11

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten hydroxychloroquinesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo zit de actieve stof hydroxychloroquinesulfaat.

Het medicijn wordt gebruikt voor:

Volwassenen

- voor de behandeling van een ziekte die niet meer overgaat en die ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden veroorzaakt (reumatoïde artritis)
- tegen bepaalde ziekten die klachten veroorzaken zoals huidproblemen en/of gewrichtsklachten (systemische en discoïde lupus erythematoses)
- tegen bepaalde soorten huiduitslag die worden veroorzaakt door zonlicht. Of die erger worden door zonlicht (fotodermatosen)
- voor de behandeling van plotselinge aanvallen van malaria. En om te zorgen dat u geen malaria krijgt.

Kinderen (6 jaar of ouder en 31 kilogram of zwaarder)

- voor de behandeling van jeugdreuma samen met andere behandelingen.
- tegen bepaalde ziekten die klachten veroorzaken zoals huidproblemen en/of gewrichtsklachten (systemische en discoïde lupus erythematoses).
- voor de behandeling van plotselinge aanvallen van malaria. En om te zorgen dat u geen malaria krijgt.

Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 133502	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2508a Pag. 2 van 11

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 hydroxychloroquine of 4-aminoquinolineverbindingen (andere medicijnen tegen malaria) of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een oogprobleem heeft dat het netvlies of de binnenkant van het oog beschadigt (maculopathie). Of als de kleur van uw oog verandert. Of als u een ander oogprobleem krijgt.
- U een bepaalde ziekte van de spieren heeft. Uw spieren zijn dan erg zwak (myasthenia gravis).
- Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 6 jaar en lichter dan 31 kilogram.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u last hebt van problemen met uw zenuwstelsel.
- als last heeft van een ziekte van de maag en darmen. Of een bloedziekte.
- als u last heeft van een ziekte die porfyrie heet. Dit medicijn kan die ziekte erger maken. Gebruikt u dit medicijn een lange tijd? Dan wordt uw bloed regelmatig gecontroleerd.
- als u een infectie heeft met het hepatitis B-virus zonder klachten maar die niet meer overgaat.
- als u leverproblemen of nierproblemen heeft.
- als u een erfelijke ziekte heeft die 'glucose-6-dehydrogenasedeficiëntie' heet.
- als u een huidziekte heeft die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt. Meestal op de knieën, ellebogen en hoofdhuid (psoriasis) (zie rubriek 4). Uw arts zal voorzichtig zijn bij het geven van dit medicijn.
- als u overgevoelig bent voor kinine.

Uw arts onderzoekt uw ogen op afwijkingen voordat u met het gebruik van dit medicijn begint. Gebruikt u dit medicijn een lange tijd? Dan wordt dit oogonderzoek herhaald. Krijgt u tijdens het gebruik van dit medicijn problemen met zien? Kunt u bijvoorbeeld minder scherp zien? Of denkt u dat uw gezichtsveld kleiner wordt? Of ziet u kleuren minder goed kleuren? Neem dan direct contact op met uw arts. Het wordt niet geadviseerd om Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo samen te gebruiken met medicijnen die schadelijk zijn voor het netvlies (zoals tamoxifen).

Dit medicijn kan bij sommige patiënten hartritmestoornissen veroorzaken. Wees voorzichtig met het gebruik van dit medicijn:

- als u bent geboren met een erfelijke hartritmestoornis (een verlengd QT-interval). Of u heeft familieleden met een verlengd QT-interval,
- als u QT-verlenging heeft. Dit is te zien op een hartfilmpje (elektrocardiogram of ECG),
- als u een hartziekte heeft. Of u heeft vroeger een hartaanval (myocardinfarct) gehad,
- als het evenwicht aan zout in uw bloed verstoord is. Vooral een lage hoeveelheid kalium of magnesium,
- als u medicijnen gebruikt die invloed hebben op uw hartritme (zie rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Krijgt u hartkloppingen? Of krijgt u een onregelmatige hartslag tijdens de behandeling? Neem dan direct contact op met uw arts. Het risico op hartproblemen kan groter worden bij hogere doseringen. Gebruik daarom de geadviseerde dosering.

Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 133502	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2508a Pag. 3 van 11

Na het gebruik van dit medicijn kunt u het probleem krijgen dat uw hart uw bloed minder goed rondpompt (hartfalen). In een paar gevallen met een dodelijke afloop. Klachten van hartfalen zijn bijvoorbeeld moe zijn, kortademig zijn en opgezette benen en enkels. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van deze klachten.

Dit medicijn kan zorgen voor te weinig suiker in uw bloed (hypoglykemie). Merkt u dat u last krijgt van klachten? Zoals zweten, trillen, duizelig zijn, plotseling wisselend humeur, snel afgeleid zijn, hoofdpijn, moe, honger hebben? Of als u het bewustzijn verliest? Neem dan contact op met uw arts om de hoeveelheid suiker in uw bloed te laten controleren.

Gebruikt u dit medicijn een lange tijd? De werking van uw spieren en pezen moet dan regelmatig gecontroleerd worden. Heeft u last heeft van zwakke spieren of pezen? Praat dan met uw arts. Uw arts kan besluiten de behandeling te stoppen.

Dit medicijn kan problemen met bewegen (extrapiramidale symptomen) veroorzaken (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Sommige mensen die hydroxychloroquine gebruiken kunnen last krijgen van psychische problemen. Zoals onlogische gedachten, angst, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), in de war zijn of depressief zijn. Samen met gedachten van zelfbeschadiging of zelfmoord. Zelfs mensen die nog nooit eerder problemen zoals deze hebben gehad. Merkt u of anderen om u heen 1 van deze bijwerkingen op (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”)? Zoek dan direct medisch advies.

Ernstige huiduitslag is gezien bij het gebruik van hydroxychloroquine (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Vaak gaat het bij deze uitslag om zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en rode en gezwollen ogen (conjunctivitis). U kunt eerst last krijgen van klachten van griep zoals koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam voordat u last krijgt van deze huiduitslag. De huiduitslag kan verder blaren over het hele lichaam en vervelling van de huid veroorzaken. Krijgt u deze huidklachten? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts.

Kinderen

Gebruik dit medicijn mag niet bij kinderen jonger dan 6 jaar en lichter dan 31 kilogram. Kleine kinderen zijn bijzonder gevoelig voor de giftige werking van chinolonen. Houd dit medicijn buiten het bereik van kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast Hydroxychloroquine Aurobindo nog andere medicijnen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Medicijnen die van invloed zijn op uw hartritme. Dit geldt ook voor medicijnen die worden gebruikt voor:
 - een hartritme dat anders is dan normaal (antiarritmica)
 - depressie (tricyclische antidepressiva)
 - psychiatrische problemen (antipsychotica)
 - infecties door bacteriën (bijvoorbeeld moxifloxacin, azitromycine)
 - Hiv-behandeling (bijvoorbeeld saquinavir)
 - schimmelinfecties (bijvoorbeeld fluconazol)
 - infecties door parasieten (bijvoorbeeld pentamidine)

Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 133502	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2508a Pag. 4 van 11

- of tegen malaria (bijvoorbeeld halofantrine).
- Medicijnen voor diabetes (zoals insuline of metformine). Hydroxychloroquine Aurobindo kan de invloed verhogen van deze medicijnen op de hoeveelheid suiker in het bloed. Het kan daarom nodig zijn om de dosis ervan te verlagen.
- Vaccin tegen hondsdolheid. Hydroxychloroquine Aurobindo kan ervoor zorgen dat dit vaccin minder goed werkt. Gebruikt u Hydroxychloroquine Aurobindo? Dan wordt het niet geadviseerd om het vaccin tegen hondsdolheid in te spuiten in de huid. Wordt het vaccin ingespoten in een spier? Dan is de bescherming voldoende.
- Bepaalde medicijnen voor de behandeling van depressie (MAO-remmers). Combineer deze medicijnen niet met Hydroxychloroquine Aurobindo.
- Medicijnen tegen malaria (zoals mefloquine). Deze medicijnen kunnen het risico op epileptische aanvallen verhogen).
- Medicijnen tegen epilepsie (epileptische aanvallen), zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine. De werking van deze medicijnen (anti-epileptica) kan veranderen wanneer ze samen met Hydroxychloroquine Aurobindo worden ingenomen.
- Antacidumremmers (tegen brandend maagzuur) en kaolien: Zorg dat er minimaal 2 uur tussen zit als u Hydroxychloroquine Aurobindo en antacida en/of kaoline samen gebruikt.
- Cimetidine (gebruikt bij maagzweren).
- Medicijnen tegen infecties door bacteriën (zoals rifampicine, claritromycine).
- Medicijnen tegen infecties tegen schimmels (zoals itraconazol).
- Medicijnen voor die de vetten in uw bloed verlagen (zoals gemfibrozil, statines).
- Medicijnen voor de behandeling van hiv (zoals ritonavir).
- Medicijnen die gebruikt worden bij operaties waarbij u een nieuw orgaan krijgt. Of bij klachten van de afweer van uw lichaam (zoals ciclosporine).
- Medicijnen tegen depressie (fluoxetine, paroxetine).
- Bloedverdunners (zoals dabigatran, clopidogrel).
- Medicijnen voor hartziekten (zoals digoxine, flecaïnide, propafenon, kinidine en metoprolol).
- Sint-janskruid (een kruidenbehandeling tegen depressie).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen grapefruitsap. Dit kan het risico op bijwerkingen groter maken.

Zwangerschap en 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.

Zwangerschap

Dit medicijn kan het risico op ernstige misvormingen licht verhogen. Gebruik dit medicijn niet tijdens de zwangerschap. Behalve als uw arts denkt dat de voordelen van het gebruik van dit medicijn groter zijn dan de risico's.

Preventie en behandeling van malaria

Denkt uw arts dat de voordelen van het gebruik van dit medicijn groter zijn dan de risico's? Dit medicijn kan dan worden gebruikt om te zorgen dat u geen malaria krijgt. En voor de behandeling van infecties van malaria. Dit omdat een malaria-infectie zelf schadelijk is voor een nog niet geboren baby.

Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 133502	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2508a Pag. 5 van 11

Borstvoeding

Dit medicijn komt in de moedermelk. Jonge kinderen zijn erg gevoelig voor de bijwerkingen van dit medicijn.

Preventie en behandeling van malaria

Geeft u borstvoeding? Uw arts beslist dan of u dit medicijn mag gebruiken. Dit hangt af van de toestand en de duur van de behandeling.

Gebruikt u dit medicijn om te zorgen dat u geen malaria krijgt? Dan hoeft u niet te stoppen met borstvoeding. Maar de hoeveelheid hydroxychloroquine die uw baby binnenkrijgt via moedermelk is onvoldoende om te zorgen dat uw baby geen malaria krijgt.

Reumatoïde artritis en lupus erythematosus

Gebruikt u een hoge dosering van dit medicijn voor lange tijd? Stop dan met het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er is geen informatie bekend over de invloed van hydroxychloroquine op de vruchtbaarheid van mensen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt oogproblemen krijgen en duizelig zijn tijdens het gebruik van dit medicijn. Gebeurt dit? Bestuur geen vervoermiddelen en gebruik geen machines. Neem direct contact op met uw arts.

Hydroxychloroquine Aurobindo bevat lactosemonohydraat

Heeft uw arts u verteld dat u bepaalde suikers niet mag hebben? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Neem tabletten van dit medicijn het liefst in na de maaltijd.

De geadviseerde dosering is:

Voor volwassenen

Een bepaalde soort reuma (reumatoïde artritis)

Startdosering: 2 tabletten per dag.

Onderhoudsdosering: 1 tablet per dag. Later misschien 1 tablet om de dag.

Een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek (systemische en discoïde lupus erythematosus)

Startdosering: 2-3 tabletten per dag.

Onderhoudsdosering: 1-2 tabletten per dag.

Huidklachten door zonlicht

De behandeling is alleen nodig als u veel in het licht bent.

Voor volwassenen: 2 tabletten per dag is meestal genoeg.

Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 133502	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2508a Pag. 6 van 11

Om te zorgen dat u geen malaria krijgt

Volwassenen: 2 tabletten per week. Neem deze in op dezelfde dag van elke week. U moet 1 week voordat u naar een gebied met malaria gaat starten met de behandeling. Ga 4 tot 8 weken door met de behandeling na vertrek uit dat gebied. Zo zorgt u ervoor dat u geen malaria krijgt.

Behandeling van malaria

In geval van een plotselinge aanval van malaria wordt de dosis bepaald door hoe ernstig de infectie is. De totale dosis is maximaal 2 gram. Deze krijgt u over een periode van maximaal 3 dagen.

Voor kinderen

Uw arts bepaalt de dosis door te kijken hoeveel u weegt. Kinderen die minder dan 31 kilogram wegen mogen de tablet van 200 milligram niet innemen.

Uw lever of uw nieren werken minder goed dan normaal

Werken uw nieren of uw lever minder goed dan normaal? Uw arts kan u dan een lagere dosis geven.

Duur van de behandeling

Uw arts vertelt u hoe lang de behandeling voor u duurt. Krijgt u dit medicijn voor een lange tijd? Dan krijgt u van uw arts een zo laag mogelijke dosering. Krijgt u dit medicijn voor de behandeling van gewrichtsklachten? Dan heeft dit medicijn een aantal weken nodig om zo goed mogelijk te werken.

Dit medicijn innemen

- Neem dit medicijn in via de mond.
- Slik de tabletten heel door na een maaltijd.
- Neem de tabletten 1 keer per dag in. Of verdeel de tabletten over 2 of 3 keer per dag.
- Gebruikt u dit medicijn voor huidproblemen die gevoelig zijn voor zonlicht? Neem dit medicijn dan alleen als u veel in het licht bent.
- Uw arts bepaalt de dosis door te kijken hoeveel u weegt. Vindt u dat uw medicijn niet goed werkt of juist te goed werkt? Verander dan uw dosis niet zelf, maar vraag dit aan uw arts.
- Gebruikt u dit medicijn al lange tijd voor een bepaalde soort reuma (reumatoïde artritis)? En is dat meer dan 6 maanden? En heeft u niet het gevoel dat het medicijn u helpt? Neem dan contact op met uw arts. Dit omdat de behandeling misschien moet worden gestopt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

- Heeft u meer van dit medicijn gebruikt dan zou moeten? Vertel het dan aan uw arts. Of ga meteen naar de eerste hulp van een ziekenhuis. Neem het medicijn mee.
- Op deze manier weet uw arts wat u heeft ingenomen. U kunt last hebben van de volgende klachten: hoofdpijn, problemen met zien, daling van de bloeddruk, convulsies (toevallen), hartproblemen die een onregelmatige hartslag veroorzaken, daarna plotselinge ernstige problemen met ademen en misschien een hartaanval. Een overdosis van dit medicijn kan dodelijk zijn.
- Vooral jonge kinderen en baby's lopen risico als ze per ongeluk dit medicijn innemen. Gebeurt dit? Breng het kind of de baby dan meteen naar een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Vergeet u een dosis? Neem deze dan in zodra u eraan denkt. Is het bijna tijd voor de volgende dosis? Sla dan de gemiste dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 133502	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2508a Pag. 7 van 11

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Blijf uw medicijn innemen totdat uw arts zegt dat u moet stoppen. Stop niet met het innemen van dit medicijn alleen maar omdat u zich beter voelt. Stopt u? Dan kan uw ziekte 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.

Sommige bijwerkingen zijn ernstig. Krijgt u last van een van volgende bijwerkingen? Stop dan met het gebruik van dit medicijn. Neem contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.

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

- **Oogproblemen.** Waaronder veranderingen in de kleur van uw oog en problemen met zien. Zoals wazig zien, gevoelig zijn voor licht of de manier waarop u kleuren ziet. Merkt u deze problemen vroeg genoeg op? Dan worden ze meestal minder nadat de behandeling met dit medicijn is gestopt. Merkt u de problemen pas later op? Dan kunnen de problemen nog steeds bestaan. Of zelfs erger worden na het stoppen van de behandeling.
- **Toevallen** (convulsies).
- Zwakker worden van de hartspier (cardiomyopathie). Dit kan hartfalen veroorzaken en dodelijk zijn. Klachten zijn bijvoorbeeld moe voelen, kortademig zijn 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:
 - huiduitslag met koorts en klachten van griep en de lymfeklieren zijn groter dan normaal. Dit kan een ziekte zijn die geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) heet.
 - blaren, een schilferige huid over een groot deel van het lichaam, met pus gevulde vlekken samen met koorts. Dit kan een ziekte zijn die acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) heet.
 - blaren of de huid vervelt rond de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsdelen, klachten van griep en koorts. Dit kan een ziekte zijn die het Stevens-Johnson-syndroom (SJS) heet.
 - meerdere beschadigingen van de huid, jeuk van de huid, gewrichtspijn, koorts en een algemeen gevoel van ziek zijn. Dit kan een ziekte zijn die toxische epidermale necrolyse (TEN) heet.
 - huidreacties. Waaronder paarse, pijnlijke zweren die op de huid liggen, vooral op uw armen, handen, vingers, gezicht en nek, die ook samen gaan met koorts. Dit kan een ziekte zijn die het syndroom van Sweet heet.
- Als u een oogprobleem heeft dat de binnenkant van het oog (het netvlies) beschadigt (maculopathie).
- Als u **zich zwak, moe, flauw of duizelig voelt, een bleke huid heeft, of kortademig bent. Of u krijgt sneller of makkelijker blauwe plekken dan normaal. Of u krijgt sneller of makkelijker dan normaal infecties zoals koorts, ernstige koude rillingen, keelpijn of zweren in uw mond.** Dit kunnen tekenen zijn van bloedziekten die anemie, aplastische anemie, trombocytopenie, leukopenie of agranulocytose heten.

Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 133502	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2508a Pag. 8 van 11

- **Leverproblemen.** Klachten kunnen zijn: een algemeen gevoel van onwel zijn, met of zonder een gele kleur van de huid en ogen (geelzucht), donkere plas, misselijk zijn, overgeven en/of buikpijn. Zeldzame gevallen zijn gezien waarin de lever niet goed meer werkt (leverfalen). Waaronder dodelijke gevallen.
- **Te weinig suiker (glucose) in uw bloed** (hypoglykemie). U kunt zich nerveus voelen, beven of zweten.
- **Een hartritme anders dan normaal, levensgevaarlijk onregelmatig hartritme** (te zien op een ECG). Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”.

Andere bijwerkingen geassocieerd met hydroxychloroquinesulfaat

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

- U heeft minder zin in eten (anorexie).
- U bent eerst heel blij en daarna heel verdrietig.

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

- Zenuwachtig zijn.
- Misselijk zijn, diarree en buikpijn. Deze klachten verdwijnen meestal na het verlagen van de dosis. Of na het stoppen van de behandeling.
- Huiduitslag.

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

- De werking van het beenmerg is minder goed dan normaal (myelosuppressie).
- Ernstige psychische klachten. U heeft hierbij geen of minder controle over uw eigen gedrag en handelen (psychose).
- Overgeven (dit verdwijnt meestal na het verlagen van de dosis of het stoppen van de behandeling).

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

- Gehoorverlies (voor altijd).
- Een rode huid met onregelmatige vlekken die op de huid liggen (erythema multiforme).
- Dit medicijn lijkt veel op de stof chloroquinefosfaat. Een lange behandeling met die stof kan heel soms reversibele fosfolipidose (verhoogde accumulatie van intracellulaire fosfolipiden) veroorzaken, waaronder renale fosfolipidose. Doordat de twee stoffen veel op elkaar lijken kan deze bijwerking ook horen bij hydroxychloroquine. Werken uw nieren al minder goed? Dan kan de werking van de nieren nog slechter worden.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Een ziekte van de rode bloedcellen wordt erger (porfyrie).
- Slaperig zijn/duizelig zijn.
- U bent sneller boos of verdrietig.
- Oorsuizen (tinnitus).
- Hoofdpijn.
- Problemen met bewegen (extrapiramidale stoornissen) zoals stijf zijn (dystonie), ongewone bewegingen (dyskinesie) of schudden (tremor) van de lichaamsspieren.
- Veranderingen van het netvlies, problemen met uw gezichtsveld, waarbij u delen van uw gezichtsveld niet ziet (bij paracentrale ringen is alles naast het midden van het gezichtsveld te zien,

Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 133502	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2508a Pag. 9 van 11

bij pericentrale ringen is alleen het midden van het gezichtsveld te zien), tijdelijke blinde vlekken in uw gezichtsveld en u ziet kleuren anders dan normaal.

- Veranderingen in het hoornvlies. Zoals troebel zijn of uw hoornvlies houdt vocht vast zijn waargenomen. Soms krijgt u geen klachten door deze veranderingen. Maar u kunt ook last hebben van problemen met zien. Zoals het zien van gekleurde ringen, wazig zien of fotofobie. Deze problemen zijn tijdelijk of worden minder na het stoppen van de behandeling.
- Wazig zien omdat uw oog minder goed scherpstelt. Dit probleem is tijdelijk en wordt minder erg als de dosis wordt verlaagd.
- Veranderingen in het hartritme. Uw arts bekijkt de elektrische activiteit van uw hart met een hartfilmpje (elektrocardiogram of ECG).
- Beide hartkamers zijn groter dan normaal (biventriculaire hypertrofie).
- Ongewone resultaten van de leverfunctietest.
- Ernstig leverfalen.
- Jeuk (pruritus), veranderingen in de kleur van uw huid. Of de binnenkant van uw neus of mond, haaruitval of verlies van haarkleur. Deze klachten verdwijnen meestal na verlaging van de dosis. Of nadat de behandeling wordt gestopt.
- Huiduitslag met blaren of bultjes.
- Overgevoeligheid voor licht (lichtgevoeligheid).
- Een ontsteking van de huid. Uw huid is rood en u kunt last hebben van schilfers (exfoliatieve dermatitis).
- Een huidziekte die steeds terugkomt en waarbij u last heeft van schilfers, droge huiduitslag (psoriasis).
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), moeilijkheden met ademen.
- Spierziekten (myopathie van skeletspieren of neuromyopathie) die ervoor zorgen dat u steeds zwakker wordt. En een vermindering van uw spierkracht (atrofie) veroorzaken. Stopt de behandeling met dit medicijn? Dan kunnen uw spieren zich herstellen. Dit kan wel een paar maanden duren.
- Allergische reacties. Zoals huiduitslag met hevige jeuk en het ontstaan van bultjes (urticaria). En zwelling van de huid of slijmvliesen met jeuk (angio-oedeem).
- U bent benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasmen).
- Depressief voelen. Of gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), nerveus of angstig zijn, in de war zijn, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn, moeite hebben met slapen, enthousiast of erg opgewonden zijn.

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.

Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 133502	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2508a Pag. 10 van 11

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket, de doos of de fles na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit medicijn heeft 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?

- De werkzame stof in dit medicijn is hydroxychloroquinesulfaat.
Elke filmomhulde tablet bevat 200 milligram hydroxychloroquinesulfaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, maïszetmeel, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose 2910 (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400 (E1521).

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

Filmomhulde tablet.

Witte, ovale, dubbelbolle, ongeveer 12,8 x 6 mm grootte filmomhulde tabletten met inscriptie "HC" op een kant en "200" op de andere kant.

Hydroxychloroquine Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en HDPE-fles.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 30, 90 en 100 film filmomhulde tabletten.

HDPE-fles: 500 filmomhulde tabletten.

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:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 133502	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	
	Rev.nr. 2508a Pag. 11 van 11

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia BBG 3000
Malta.

Generis Farmaceutica S.A.
Rua Joao De Deus N 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder RVG 133502

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

Duitsland:	Hydroxychloroquin PUREN 200 mg Filmtabletten
Italië:	Hydroxychloroquine Aurobindo
Nederland:	Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Hydroxychloroquine Generis
Spanje:	Hydroxychloroquine Aurovitas 200 mg EFG filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025