

A-CQ 100 Chloroquine 100 mg, tabletten

Chloroquine (als fosfaat)

Lees goed de hele bijsluiter door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één 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. 10047290

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

A-CQ 100 is een geneesmiddel dat als werkzame stof Chloroquine bevat. Chloroquine is een 4-aminochinoline-derivaat. Dit geneesmiddel gaat de deling van o.a. malariaparasieten tegen en remt de vorming van afwijkende auto-immuunlichamen (stoffen gericht tegen lichaamseigen cellen).

Therapeutische indicaties

A-CQ 100 kan worden voorgeschreven:

- ter voorkoming en behandeling van malaria.
- voor de behandeling van bepaalde vormen van gewrichtsreuma.
- voor de behandeling van een ontstekingsachtige ziekte van de huid en/of ingewanden (lupus erythematodes).
- voor de behandeling van een bepaalde leveraandoening (leveramoebiasis) in combinatie met een ander direct werkend middel als er onvoldoende is gereageerd op een behandeling met andere middelen (Metronidazol, Tinidazol).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent allergisch voor op Chloroquine gelijkende stoffen.
- U lijdt aan de spierziekte Myastenia gravis.
- U heeft last van netvlies- of gezichtsveldveranderingen. In het geval van een acute aanval van malaria kan de arts ervoor kiezen dit geneesmiddel te gebruiken na zorgvuldig de voor- en nadelen te hebben afgewogen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u A-CQ 100 langdurig achtereen gebruikt, is regelmatig controle door de oogarts noodzakelijk.
- Als u een verleden van epilepsie heeft.
- Als u een bepaalde erfelijke aandoening van het bloed (porfyrie) heeft.
- Als u psoriasis heeft.
- Als u maagdarfstoornissen, stoornissen aan het zenuwstelsel en bloedstoornissen heeft.
- Als u overgevoelig voor kinine bent.
- Als u een glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (stofwisselingsstoornis) heeft.
- Als u een onvoldoende lever- of nierfunctie heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.
- Bij toediening aan jonge kinderen.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Sommige patiënten die met chloroquine worden behandeld, kunnen psychische problemen krijgen, zoals irrationele gedachten, hallucinaties, zich verward voelen, agressiviteit, paranoia, zich depressief voelen of gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord, zelfs degenen die nog nooit soortgelijke problemen hebben gehad. Als u of anderen in uw omgeving een van deze bijwerkingen opmerken (zie punt 4), zoek dan onmiddellijk medisch advies.

Chloroquine kan bij sommige patiënten hartritmestoornissen veroorzaken: wees extra voorzichtig bij het gebruik van chloroquine 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 kalium of magnesium, zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

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

Het is bekend dat chloroquine een sterke verlaging van de bloedsuikerspiegel kan veroorzaken (hypoglykemie). Als u merkt dat u last krijgt van tekenen (zoals zweten, trillen, duizeligheid, plotseling wisselend humeur, ongeconcentreerd zijn, hoofdpijn, moe, hongerig) of het bewustzijn verliest, moet u contact opnemen met uw arts om uw bloedsuikerspiegel te laten controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast A-CQ 100 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Verskillende geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden. Bij gelijktijdige toediening van A-CQ 100 met de volgende geneesmiddelen kan een wisselwerking optreden:

- Geneesmiddelen 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 of tegen malaria (bijvoorbeeld halofantrine).
- Adsorberende kool (Norit), Kaoline en maagzuurbindend middelen (met name die magnesium bevatten) kunnen de opname van Chloroquine verminderen. U moet tussen de inname van zulke middelen en A-CQ 100 vier uur wachten.
- Als A-CQ 100 tegelijk met het maagzuurremmende middel Cimetidine wordt gebruikt zou uw lichaam Chloroquine langzamer kunnen uitscheiden. Daardoor zou u meer last van bijwerkingen van A-CQ 100 kunnen krijgen.
- Als u het afweeronderdrukkende middel Cyclosporine gebruikt, is het niet uit te sluiten dat Chloroquine de hoeveelheid van dat middel in uw lichaam verhoogt, waardoor de kans op bijwerkingen groter wordt.
- Chloroquine kan de effectiviteit van entingen tegen hondsdolheid (rabiës) verminderen.

- Bepaalde anti-depressieve middelen (MAO-remmers) dienen niet gelijktijdig met A-CQ 100 gebruikt te worden.
- Gelijktijdig gebruik met bepaalde anti-rheumatische middelen (goud bevattende geneesmiddelen en Fenylbutazon en Oxyfenbutazon) moet worden vermeden in verband met een verhoogd risico op huidreacties.
- De hoeveelheid die in het bloed aanwezig is van bepaalde hartmiddelen (Digoxine) en Paracetamol neemt toe bij Chloroquine gebruik.
- Bij gelijktijdig gebruik van Chloroquine en Ampicilline (een antibioticum) neemt de werking van het antibioticum af.

Zwangerschap en borstvoeding

A-CQ 100 kan gebruikt worden in de zwangerschap ter voorkoming en behandeling van malaria. Gezien de beperkte ervaring bij hoge doseringen en/of bij dagelijks gebruik van Chloroquine tijdens de zwangerschap wordt het gebruik bij andere toepassingen (zoals gewrichtsaandoeningen) afgeraden, tenzij dit voor de moeder en de zwangerschap noodzakelijk is.

Chloroquine gaat over in de moedermelk. Bij het gebruik van doseringen om malaria te voorkomen kan er borstvoeding gegeven worden zonder schade voor het kind. Het kind wordt echter niet door de borstvoeding beschermd tegen malaria.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto en gebruik geen gereedschap:

- Indien zich kortdurende stoornissen in het gezichtsvermogen voordoen tijdens de behandeling met A-CQ 100.
- Indien zich duizeligheid, psychische veranderingen of accommodatiestoornissen voordoen tijdens de behandeling met A-CQ 100

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat Lactose. Een tablet bevat 41 mg Lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Tijdens een langdurige behandeling met Chloroquine is regelmatig oogonderzoek noodzakelijk.

A-CQ 100 tabletten moeten worden ingenomen met water tijdens of na de maaltijd.

Als u een onvoldoende lever- of nierfunctie heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken. Het is mogelijk dat de dosering wordt aangepast.

De tabletten zijn niet geschikt voor kinderen die minder wegen dan 10 kilo.

Ter voorkoming van malaria

- Volwassenen en kinderen vanaf 13 jaar:
De gebruikelijke dosering is 3 tabletten van 100 mg wekelijks, op één dag in te nemen. Startdatum is gewoonlijk 1-2 weken voor het vertrek of op de 1^e en 2^e dag (voor vertrek). Daarna 3 tabletten 1 x per week, tijdens verblijf en gedurende 4-8 weken na terugkeer.
- Kinderen (vanaf 10 kg lichaamsgewicht):
De gebruikelijke dosering is

5 mg per kg lichaamsgewicht

of naar leeftijd:

11-12 jaar 250 mg (2,5 tablet)

7-10 jaar 150 mg (1,5 tablet)

4-6 jaar 100 mg (1 tablet)

Jonger dan 3 jaar 50 mg (0,5 tablet)

Startdatum is gewoonlijk 1-2 weken voor het vertrek of op de 1^e en 2^e dag (voor vertrek). Daarna hetzelfde aantal tabletten 1 x per week, tijdens verblijf en gedurende 4-8 weken na terugkeer.

Behandeling van malaria

Acute aanval

- *Volwassenen*

Begindosis 6 tabletten in één keer, na 6 uur 3 tabletten. Daarna gedurende 2 dagen 3 tabletten.

Indien nodig nog 2 dagen 3 tabletten.

Hierna kan op de dosering zoals bij voorkoming van malaria worden overgegaan.

- *Kinderen:*

Begindosis 10 mg/kg lichaamsgewicht, na 6 uur een dosis van 5 mg/kg lichaamsgewicht. Daarna gedurende 2 dagen 5 mg/kg lichaamsgewicht.

Hierna kan op de dosering zoals bij voorkoming van malaria worden overgegaan.

Andere toepassingen

- Leveramoebiasis (leveraandoening):

Eerste 2 dagen 2 keer per dag 3 tabletten. Daarna 2-3 weken 1 keer per dag 3 tabletten.

- Lupus erythematodes (huidaandoening):

Eerste 8 – 15 dagen, 1 keer per dag 3-6 tabletten. Daarna 2-3 weken 1 keer per dag 2 – 3 tabletten.

Onderhoudsdosering 1 keer per dag 1 – 2 tabletten.

- Reumatoïde arthritis (gewrichtsreuma)

Eerst 7-10 dagen 1 keer per dag 1,5 – 3 tabletten.

Onderhoudsdosering is 1 keer per dag 1 – 2 tabletten (maximaal 4 mg/kg lichaamsgewicht/ dag)

Het doseringsadvies geldt voor volwassenen. Voor kinderen geldt een aangepaste lagere dosering (zie onder: Ter voorkoming van malaria). Als A-CQ 100 tabletten worden voorgeschreven bij de behandeling van gewrichtsaandoeningen kan het enige tijd duren voordat de werking merkbaar wordt.

Neem elke keer A-CQ 100 op hetzelfde tijdstip in.

Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen. Noteer wanneer u heeft ingenomen of u moet innemen.

De arts zal u vertellen hoe lang u A-CQ 100 moet gebruiken.

Volg deze instructies op, tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van A-CQ 100 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met het ziekenhuis, of anders uw arts of apotheker. Probeer zo spoedig mogelijk iemand bij u te krijgen om op u te letten.

Chloroquine wordt snel opgenomen door het lichaam en is zeer gevaarlijk bij overdosering. Vooral kinderen zijn erg kwetsbaar. In het onverhoopte geval dat u de voorgeschreven dosering heeft overschreden zult u in de regel last krijgen van hoofdpijn, slaperigheid, moeilijkheden bij het zien, misselijkheid en braken. Deze symptomen kunnen zich snel verder ontwikkelen tot ernstige storingen in de bloedsomloop, de ademhaling en het hartritme. De volgende effecten kunnen optreden: hartproblemen – die leiden tot een onregelmatige hartslag.

Omdat een overdosis dodelijk kan zijn, moeten patiënten direct naar het ziekenhuis worden gebracht, bij voorkeur naar een intensive care afdeling.

Bent u vergeten dit middel in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Dit zal u niet eerder helpen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan A-CQ 100 bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Huidreacties (zoals uitslag, jeuk, netelroos, kleine jeukende knobbeltjes, zwart-blauwe kleuring vooral van nagels en slijmvliezen en verergering van psoriasis), haaruitval.
- Incidentele gevallen van vervelling van delen van de huid/ blaren, gepaard gaande met koorts (Toxisch epidermale necrolyse ofwel TEN), van huiduitslag met rode vlekken (erythema multiforme), of van Steven Johnson syndroom (SJS), dwz: ernstige overgevoeligheidsreactie met koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking.

Immuunsysteemaandoeningen

- Overgevoeligheidsreacties (anafylactoïde reacties), zoals snel optredende zwelling van de keel, huid en/of gewricht).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Niet bekend: verlaging van de bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)

Zenuwstelselaandoeningen

- Toevallen.
- Ontsteking van een aantal zenuwen met als gevolg pijn, gevoelsstoornissen en/of spierslaptte.

Bot-, skeletspierstelsel en bindweefselstoornissen

- Spieraandoeningen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Hoofdpijn.

Psychische stoornissen

- Hallucinaties, bewustzijnsverlaging gecombineerd met een onsamenhangende spraak, waanbeelden
- Niet bekend: zich depressief voelen of gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord, zich angstig voelen, zich verward voelen, irrationele gedachten hebben, paranoia, agressiviteit, slaapstoornissen, agitatie, zich opgetogen of overdreven opgewonden voelen, gebrek aan concentratie.

Oogaandoeningen

- Afwijking aan het netvlies; bij langdurig gebruik van hoge dosering kan dit onomkeerbaar zijn.
- Voorbijgaand wazig zien en troebeling van het hoornvlies.

Hartaandoeningen

Tijdens langdurige behandeling met hoge doseringen:

- Een 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 middel?”) Deze bijwerking komt zelden voor. Mogelijk optreden van zeldzame hartritmestoornissen.
- Een abnormaal hartritme, een levensbedreigende onregelmatige hartslag (waargenomen op een ECG/hartfilmpje) (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerking voorkomt (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Afwijkingen in het bloedbeeld.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- Oorsuizen, verminderd gehoor, doofheid.

Maagdarmsstelselaandoeningen

- Misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust en diarree.

Lever- en galaandoeningen

- Leverfunctiestoornissen.
- Incidenteel zijn afwijkingen in leverfunctietesten en geelzucht waargenomen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden de 25 °C in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de doordrukstrip na “niet te gebruiken na/ EXP”. Daar staat een maand en jaar (in cijfers). De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is Chloroquine. Er zit 100 mg Chloroquine (als fosfaat) in de tablet.
- De andere stoffen zijn Lactose, Maiszetmeel, Crospovidon, Magnesiumstearaat (E470B) en Siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet A-CQ 100 Cloroquine 100 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking

A-CQ 100 **Cloroquine 100 mg** is een witte, ronde tablet met een deelstreep aan één zijde en de inscriptie CQ 100 aan de andere zijde. Een tablet bevat 100 mg Chloroquine (als fosfaat). Een verpakking bevat 30 tabletten (in doordrukstrip).

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

ACE Pharmaceuticals BV,
Schepenveld 41,
3891 ZK Zeewolde.
T 036.547.4091 (Medische Informatie)

RVG nummer

RVG 106659

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in mei 2022