

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.

- andere vergelijkbare medicijnen zoals chinolonen en kinine (andere medicijnen voor malaria)
- U hebt bepaalde oogproblemen (maculopathie van het oog, of 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?

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 (suïcide), ook mensen die nooit eerder vergelijkbare problemen hebben gehad. Als u of iemand in uw omgeving één of meer van deze bijwerkingen (zie rubriek 4) opmerkt, moet direct een arts worden geraadpleegd.

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 een medicijn gebruikt dat tamoxifen heet voor de behandeling van borstkanker
- 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
- 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.
- als u lijdt aan gehoorverlies

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.

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 problemen krijgt terwijl u dit medicijn gebruikt (bijvoorbeeld als u merkt dat u minder scherp ziet, dat u kleuren minder goed ziet of dat uw gezichtsveld kleiner wordt), moet u direct contact opnemen 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.

- Als u dit medicijn voor langere tijd gebruikt, dan wordt de werking van uw spieren en pezen van tijd tot tijd gecontroleerd. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakke spieren of pezen.

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.

- Bepaalde medicijnen voor de behandeling van depressie (mono-amino-oxidase (MAO) remmers) mogen niet gecombineerd worden met Hydroxychloroquinesulfaat Accord.
- Als u Hydroxychloroquinesulfaat Accord samen met digoxine (een hartmedicijn) gebruikt, kan de werking van digoxine onwenselijk sterk worden.
- Hydroxychloroquinesulfaat Accord kan de werking van het vaccin tegen hondsdolheid (rabies) verzwakken.
- Hydroxychloroquinesulfaat Accord kan het risico op epileptische aanvallen (stuipen) vergroten, vooral als Hydroxychloroquinesulfaat Accord samen met medicijnen tegen malaria (zoals mefloquine). Hydroxychloroquinesulfaat Accord kan ook de werking van medicijnen tegen epilepsie verminderen.
- Hydroxychloroquinesulfaat Accord kan het effect dat sommige medicijnen voor suikerziekte (zoals insuline of metformine) op de bloedsuikerspiegel hebben, vergroten. Daarom kan het zijn dat de dosering van insuline of andere medicijnen voor suikerziekte moet worden verlaagd.
- Vertel het uw arts als u medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat ze invloed kunnen hebben op uw hartritme. Hieronder vallen medicijnen gebruikt voor een abnormaal hartritme (anti-aritmica), voor depressie (tricyclische antidepressiva), voor psychische stoornissen (antipsychotica), voor bacterie-infecties of voor malaria (bijv. halofantrine).

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.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn tijdens de zwangerschap niet in hoge dagelijkse doseringen, 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 aanbevolen dosering is:

Voor volwassenen

Reumatoïde artritis

Startdosering: 400 mg per dag, als een enkele dosis of in twee verdeelde doses.

Onderhoudsdosering: 200 mg per dag, en later mogelijk 200 mg om de dag.

Systemische en discoïde lupus erythematoses

Startdosering: 400 mg (als een enkele dosis of in twee verdeelde doses) tot 600 mg (als een enkele dosis of in twee of drie verschillende doses) per dag

Onderhoudsdosering: 200 tot 400 mg (als een enkele dosis of in twee verdeelde doses) per dag

Huidaandoeningen door zonlicht

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

Voor volwassenen: 400 mg per dag, als een enkele dosis of in twee verdeelde doses, is gewoonlijk genoeg.

Voorkomen van malaria

Volwassenen: 400 mg per week op dezelfde dag van elke week. Bij het voorkomen van malaria moet u de behandeling één week voor aankomst in het malariagebied beginnen en voortzetten tot vier weken na vertrek uit dat gebied.

Behandeling van een acute aanval van malaria

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

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 na de maaltijd.
- 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 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 last krijgt van de volgende bijwerkingen:

- Ernstige huidreacties (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”) 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.

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

- 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 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
- Stuipen/aanvallen (convulsies)
- Verzwakking van de hartspier (hartfalen), wat leidt tot ademhalingsproblemen, hoesten, hoge bloeddruk, zwelling, snellere hartslag, weinig urine
- Aandoening van de hartspier (cardiomyopathie), wat fataal kan zijn bij langdurig gebruik van hoge doseringen (zie rubriek 2: ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’)

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

- Allergische reactie. De verschijnselen kunnen onder andere zijn: een rode uitslag of bulten, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw oogleden, lippen, gezicht, keel of tong (angio-oedeem)
- U voelt zich zwak, moe, slap, duizelig, u hebt een bleke huid, bent kortademig, krijgt sneller blauwe plekken dan normaal en sneller infecties dan normaal (anemie (bloedarmoede), aplastische anemie, trombocytopenie, leukopenie of agranulocytose)
- Leverproblemen waardoor uw ogen of huid geel kunnen verkleuren (geelzucht)
- Verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), waardoor u zich nerveus, beverig of zweterig kunt voelen
- Zich depressief voelen of gedachten over zelfverwonding of zelfmoord (suïcide), u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), zich nerveus of angstig voelen, zich verward voelen, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), slaapproblemen, opgetogen gevoel of overdreven enthousiasme.

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)
- Verminderde werking van het beenmerg (myelosuppressie)

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 het structureel verwante medicijn chloroquinefosfaat kan in zeer zeldzame gevallen leiden tot tijdelijke fosfolipidose (verhoogde opeenstapeling van fosfolipiden in de lichaamscellen), waaronder fosfolipidose in de nieren. Vanwege de structurele gelijkheid kan deze bijwerking ook voorkomen bij hydroxychloroquine. Als de nierwerking verminderd is, kan die in dit geval nog slechter worden

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

- Verergering van een aandoening van de rode bloedcellen (porfyrie)
- Slaperigheid/duizeligheid (vertigo)
- Zenuwachtigheid
- Sneller geëmotioneerd zijn
- Oorsuizen (tinnitus)
- Hoofdpijn
- Bewegingsstoornissen zoals gespannen spieren en beverigheid
- Veranderingen in het netvlies, stoornissen in het gezichtsveld, waarbij delen van het gezichtsveld niet gezien kunnen worden (met paracentrale ringen: alles naast het centrum van het gezichtsveld is zichtbaar; met pericentrale ringen: alleen het centrum van het gezichtsveld is zichtbaar), tijdelijke blinde vlekken in het gezichtsveld en afwijkende kleurwaarnemingen
- Veranderingen in het hoornvlies met troebelheid of vochtophoping. Soms leiden deze veranderingen niet tot klachten, maar u kunt ook gezichtsstoornissen krijgen zoals het zien van gekleurde ringen, wazig zien of gevoeligheid voor licht. Deze problemen verdwijnen of worden minder na het stoppen van de behandeling
- Wazig zien omdat uw ogen niet scherp kunnen stellen. Dit probleem is tijdelijk en wordt minder als de dosis verlaagd wordt
- Veranderingen in uw hartritme (het kan zijn dat uw arts de elektrische werking van uw hart wil onderzoeken met een ECG (hartfilmpje))
- Vergroting van beide hartkamers (biventriculaire hypertrofie)
- Hevige jeuk van de huid (pruritus)
- Veranderingen in de kleur van uw huid binnenin uw neus of mond, haaruitval of verlies van de haarkleur (deze symptomen verdwijnen meestal als de dosis wordt verlaagd of de behandeling wordt gestopt)
- Gevallen van uitslag met blaren of bulten
- Overgevoeligheid voor licht (fotosensitiviteit)
- Ontsteking van de huid met roodheid en vervelling (exfoliatieve dermatitis)
- Een terugkerende huid-aandoening met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis)
- Een zeldzame overgevoelighedsreactie (DRESS-syndroom) met koorts, huiduitslag en een verhoogd aantal witte bloedcellen, en lever- en longaandoeningen
- Aandoeningen van de skeletspieren. Dit verdwijnt na stopzetting van de behandeling met dit medicijn, maar het herstel kan verschillende maanden duren (myopathie)
- Spieraandoeningen, waarbij ook de zenuwen zijn aangedaan, die leiden tot zwakte (neuromyopathie, wat leidt tot steeds ergere zwakte)
- Afname van het spierweefsel, verminderde spierkracht (atrofie)
- Veranderingen in gevoelswaarneming
- Verminderde peesreflexen
- Minder controle over de armen en benen door problemen met de zenuwen
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Abnormale uitslag van leverfunctietesten
- Ernstig leverfalen
- Allergische reacties zoals huiduitslag met hevige jeuk en de vorming van bulten (netelroos)
- Abnormaal hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme (zichtbaar op een hartfilmpje) (zie rubriek 2: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?') Als u per ongeluk te

veel van dit medicijn heeft ingenomen, vertel dat dan direct aan een arts. U kunt dan last krijgen van de volgende bijwerkingen: hartproblemen – die leiden tot onregelmatige hartslag.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 | Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Spanje | Hidroxicloroquina Accord 200 mg comprimido recubierto con película EFG |
| Italië | Idrossiclorochina solfato Accord 200 mg compresse rivestite con film |
| Portugal | Hydroxychloroquine sulfate Accord |
| Ierland | Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg film-coated tablets |
| Duitsland | Hydroxychloroquin Accord 200 mg Filmtabletten |
| Denemarken | Hydroxychloroquinsulfat Accord |
| Estland | Hydroxychloroquine sulfate Accord |
| Litouwen | Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg plėvele dengtos tabletės |
| Letland | Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg apvalkotās tabletes |
| Nederland | Hydroxychloroquinesulfaat Accord 200 mg filmomhulde tabletten |
| Noorwegen | Hydroxychloroquine sulfate Accord |
| Zweden | Hydroxychloroquine Accord |
| Bulgarije | Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg Филмирана таблетка |
| Tsjechië | Hydroxychloroquine sulfate Accord |
| Polen | Hydroxychloroquine sulfate Accord |
| Roemenië | Sulfat de hidroxiclorochinã Accord 200 mg comprimate filmate |
| Hongarije | Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg filmtabletta |
| Slovenië | Hidroksiklorokinijev sulfat Accord 200 mg filmsko obložene tablete |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.