

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hydroxychloroquinesulfaat Edest 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 Edest en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 Edest en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Hydroxychloroquinesulfaat Edest 200 mg bevat de werkzame stof hydroxychloroquinesulfaat. Dit medicijn kan gebruikt:

Volwassenen

- voor de behandeling van een langdurige aandoening met ontsteking van gewrichten, spieren, pezen of gewrichtsbanden (ligamenten) (reumatoïde artritis).
- tegen bepaalde ziekten die zich onder andere uiten door huidproblemen en/of gewrichtsklachten (discoïde en systemische lupus erythematodes).
- voor de behandeling van huidproblemen die 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 reuma bij kinderen (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 innemen 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, of andere vergelijkbare medicijnen zoals chinolonen en kinine (andere medicijnen voor malaria).
- U heeft bepaalde oogproblemen (maculopathie van de ogen of retinitis pigmentosa).
- U heeft last van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis).

- Dit medicijn mag niet worden ingenomen door kinderen die jonger zijn dan 6 jaar en minder wegen dan 31 kg.

Neem dit medicijn niet in als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Twijfelt u over het juiste gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- u lever- of nierproblemen heeft.
- u ernstige maag- of darmproblemen heeft.
- u een medicijn gebruikt dat tamoxifen heet voor de behandeling van borstkanker.
- u bloedproblemen heeft. Het kan zijn dat u bloedtesten moet krijgen om dit te controleren.
- u hartproblemen heeft (verschijnselen zijn onder andere ademnood en pijn op de borst) die mogelijk moeten worden gecontroleerd.
- u problemen heeft met uw zenuwstelsel of uw hersenen.
- u psoriasis heeft (rode schilferige plekken op de huid die meestal de knieën, ellebogen en hoofdhuid aantasten).
- u heeft in het verleden een slechte reactie op kinine gehad.
- u heeft een erfelijke aandoening die ‘glucose-6-dehydrogenasedeficiëntie’ heet.
- u een zeldzame aandoening heeft die ‘porfyrie’ heet, die invloed heeft op uw stofwisseling.
- Hydroxychloroquine kan de hoeveelheid suiker in uw bloed verlagen. Vraag uw arts om informatie over de tekenen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel. Het kan zijn dat uw bloedsuikerspiegel gecontroleerd moet worden.
- u kunt niet goed horen.

Sommige mensen die met Hydroxychloroquinesulfaat Edest 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.

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.

Waarop moet u letten voordat u een behandeling met dit medicijn start

- 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 voor lange tijd gebruikt: minstens een keer in de 6 maanden zolang u dit medicijn gebruikt.
- Als u ouder bent dan 65 jaar, een hoge dosering (2 tabletten per dag) moet nemen of nierproblemen heeft, dan moet dit onderzoek vaker worden uitgevoerd. Als u problemen 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), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Dit medicijn kan bij sommige patiënten hartritmestoornissen veroorzaken: wees extra voorzichtig bij het gebruik van dit middel 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 (vooral een lage hoeveelheid kalium of magnesium, zie rubriek “Neemt u nog andere medicijnen in?”). Als u tijdens de behandelingsperiode last krijgt van hartkloppingen of een onregelmatig hartslag, moet u

onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Het risico op hartproblemen kan toenemen bij het verhogen van de dosering. Daarom moet de aanbevolen dosering worden opgevolgd.

- Als u dit medicijn voor langere tijd gebruikt, moeten uw spieren en pezen van tijd tot tijd worden 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 inneemt.

Kinderen

Dit medicijn mag niet worden ingenomen door kinderen die jonger zijn dan 6 jaar en minder wegen dan 31 kg. Kleine kinderen zijn bijzonder gevoelig voor het giftige effect van chinolonen, daarom moet dit medicijn buiten het bereik van kinderen worden bewaard.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Hydroxychloroquinesulfaat Edest 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 (monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) mogen niet worden gecombineerd met Hydroxychloroquinesulfaat Edest.
- Als u Hydroxychloroquinesulfaat Edest samen met digoxine (een hartmiddel) gebruikt, kan de werking van digoxine onwenselijk sterk worden.
- Hydroxychloroquinesulfaat Edest kan de werking van het vaccin tegen hondsdolheid (rabiës) verzwakken.
- Hydroxychloroquinesulfaat Edest kan het risico op epileptische aanvallen vergroten, vooral als Hydroxychloroquinesulfaat Edest worden ingenomen in combinatie met medicijnen tegen malaria (zoals mefloquine). Hydroxychloroquinesulfaat Edest kan ook de werking van medicijnen tegen epilepsie verminderen.
- Hydroxychloroquinesulfaat Edest kunnen het effect versterken dat sommige medicijnen voor suikerziekte (zoals insuline of metformine) hebben op de bloedsuikerspiegel. Daarom moet de dosering van insuline of andere medicijnen tegen suikerziekte mogelijk worden verlaagd.
- Vertel uw arts als u medicijnen inneemt waarvan bekend is dat ze het hartritme beïnvloeden. Dit zijn medicijnen die worden gebruikt voor een afwijkend hartritme (antiarritmica), voor depressie (tricyclische antidepressiva), voor psychiatrische stoornissen (antipsychotica), voor bacteriële infecties of tegen 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 inneemt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet tijdens de zwangerschap in hoge dagelijkse doseringen, behalve als uw arts zegt dat dit nodig is, omdat het risico op het stopzetten van de behandeling groter is dan het mogelijke risico voor de ongeboren baby.

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 hydroxychloroquine bij pasgeborenen/zuigelingen. Afhankelijk van de toestand en de duur van de behandeling, zal uw arts beslissen of u dit medicijn mag innemen tijdens het geven van borstvoeding. Als u dit medicijn eenmaal per week inneemt, bijvoorbeeld om malaria te voorkomen, hoeft u niet te stoppen met het geven van borstvoeding. Maar deze hoeveelheid is niet voldoende om malaria bij het kind te voorkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u oogproblemen krijgt en als u zich duizelig voelt na de inname van dit medicijn, ga dan niet autorijden, gebruik geen gereedschap en/of bedien geen machines en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Hydroxychloroquinesulfaat Edest bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Hoeveel moet u innemen en wanneer?

De geadviseerde dosering is:

Voor volwassenen

Reumatoïde artritis

Startdosis: 400 mg per dag, als een enkele dosis of in twee verdeelde doseringen eenmaal daags.

Onderhoudsdosis: 200 mg per dag, later 200 mg om de dag als het nodig is.

Systemische en discoïde lupus erythematoses

Startdosis: 400 mg (als een enkele dosis of in twee verdeelde doseringen) tot 600 mg (als een enkele dosis of in twee of drie verdeelde doseringen) per dag.

Onderhoudsdosis: 200 mg tot 400 mg (als een enkele dosis of in twee afzonderlijke doseringen) per dag.

Huidaandoeningen door zonlicht

De behandeling is alleen nodig tijdens perioden waarin u veel in direct zonlicht aanwezig bent.

Voor volwassenen: Voor volwassenen: 400 mg per dag als een enkele dosis of in twee verdeelde doseringen is meestal voldoende.

Voorkomen van malaria

Volwassenen: 400 mg per week op dezelfde dag van de week. Om malaria te voorkomen, moet u een week voor aankomst in het malariagebied behandeld worden en deze behandeling tot vier weken na vertrek uit dat gebied voortzetten.

Behandeling van een acute malaria-aanval

De dosis bij een acute malaria-aanval hangt af van de aard van de infectie. De totale dosering is maximaal 2 gram en wordt toegediend over maximaal drie dagen.

Voor kinderen

Uw arts zal de dosering bepalen op basis van het lichaamsgewicht. De 200 mg tablet 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.

Duur van de behandeling

Volg de aanwijzingen van uw arts met betrekking tot de duur van de behandeling. Uw arts zal de laagst mogelijke dosering voorschrijven voor een langdurige behandeling met dit medicijn. Bij de behandeling van gewrichtsaandoeningen zal het enkele weken duren voordat dit medicijn het beste effect heeft bereikt.

Hoe gebruikt u dit medicijn?

- Neem dit medicijn via de mond in.
- Slik de tablet heel door na de maaltijd.
- Als u dit medicijn inneemt voor huidproblemen die worden veroorzaakt door zonlicht of die verergeren door zonlicht, dan mag u dit middel alleen gebruiken in perioden dat u veel blootgesteld wordt aan zonlicht.
- De arts zal uw dosis vaststellen op basis van uw lichaamsgewicht. Als u dat het medicijn te zwak of te sterk werkt, pas de dosering dan niet zelf aan, maar neem contact op met uw arts.
- Als u dit medicijn voor lange tijd (meer dan 6 maanden) neemt voor reumatoïde artritis en u denkt niet dat het u helpt, neem dan contact op met uw arts. Het kan dan namelijk zijn dat de behandeling gestopt moet worden.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

- Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem contact op met een arts of ga direct naar de spoedeisendehulpafdeling. Neem de verpakking van dit medicijn mee.
- Zo weet de arts wat u heeft ingenomen. U kunt last krijgen van hoofdpijn, problemen met zien, bloeddrukval, toevallen (stuipen), hartproblemen, gevolgd door plotselinge ernstige ademhalingsproblemen en mogelijk een hartaanval. Een overdosis van dit medicijn kan dodelijk zijn.
- Jonge kinderen en baby's lopen bijzonder risico als ze per ongeluk dit medicijn innemen. Breng het kind onmiddellijk naar een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten een dosering in te nemen, neem deze dan in zodra u hieraan denkt. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn.

Stop niet met het innemen van dit medicijn tenzij uw arts dit aangeeft. Stop niet met het innemen van dit medicijn, omdat u zich er beter bij voelt. Als u stopt, kan uw ziekte weer verergeren.

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.

U moet stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk uw arts bezoeken of naar het ziekenhuis gaan wanneer u last krijgt van de volgende bijwerkingen:

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

Oogproblemen. Dit kunnen veranderingen zijn in de kleur van uw oog en problemen met het zien zoals wazigheid, gevoeligheid voor licht of de manier waarop u kleuren ziet. Als deze problemen vroeg worden opgemerkt, zullen ze meestal verminderen nadat de behandeling met dit medicijn is stopgezet. Als de problemen pas later worden opgemerkt, gaan de problemen niet over of ze worden zelfs erger na het stopzetten van de behandeling.

- Aanvallen/stuipen (convulsies)
- Verzwakking van de hartspier (hartfalen) hierdoor krijgt u last van ademhalingsmoeilijkheden, hoesten, hoge bloeddruk, zwelling, verhoogde hartslag, weinig urine.
- Hartspierziekte (cardiomyopathie) die dodelijk kan zijn als u voor langere tijd hoge doseringen gebruikt (zie rubriek 2, “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen”).

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

- Ernstige huidreacties zoals blaarvorming, uitgebreide schilferige huid, samen met een hoge temperatuur (toxische epidermale necrolyse).
- Blaarvorming of het loslaten van de huid rond de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen, griepachtige verschijnselen en koorts (Stevens-Johnson-syndroom).
- Plotselinge huiduitslag met puistjes, koorts en een verhoogd aantal witte bloedcellen (acute generaliseerde exanthemateuze pustulose - AGEP)

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

- Allergische reactie. De verschijnselen kunnen onder andere zijn: rode of bobbelige huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw oogleden, lippen, gezicht, keel of tong (angio-oedeem).
- U voelt zich zwak, moe, slap of duizelig, een bleke huid, kortademigheid, u krijgt gemakkelijker blauwe plekken dan normaal en u krijgt gemakkelijker infecties dan normaal (bloedarmoede, aplastische bloedarmoede, trombocytopenie, leukopenie of agranulocytose).
- Leverproblemen waardoor de ogen of huid geel kunnen kleuren (geelzucht)
- Weinig suiker in uw bloed (hypoglykemie), u kunt nerveus of beverig zijn of u zweet.
- 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.
- 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 generaliseerd 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.
-

Andere bijwerkingen geassocieerd met hydroxychloroquinesulfaat

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

- Verminderde eetlust (anorexie).

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

- Misselijkheid, diarree en buikpijn. Deze verschijnselen verdwijnen meestal na het verlagen van de dosering of na het stopzetten van de behandeling.

- Huiduitslag.

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

- Geestelijke problemen (zoals waanvoorstellingen, hallucinaties en stemmingswisselingen).
- Braken (dit verdwijnt meestal na het verlagen van de dosering of na het stopzetten van de behandeling).
- Verminderde werking van het beenmerg (myelosuppressie).

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

- Gehoorverlies (blijvend).
- Roodheid van de huid met verhoogde onregelmatige vlekken (erythema multiforme).
- Langdurige behandeling met de structureel verwante stof chloroquinefosfaat kan zeer zelden leiden tot tijdelijke fosfolipidose (verhoogde opeenstapeling van intracellulaire fosfolipiden), waaronder fosfolipidose in de nieren. Vanwege de structurele gelijkheid kan deze bijwerking ook voorkomen bij hydroxychloroquine. Als uw nieren niet goed werken, kan het in dit geval nog slechter worden.

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

- Verergering van een rode bloedcelaanandoening (porfyrie).
- Sufheid/duizeligheid (vertigo).
- Nervositeit.
- Overdreven stemmingswisselingen.
- Oorsuizen (tinnitus).
- Hoofdpijn.
- Bewegingsstoornissen zoals spierspanning en beven
- Veranderingen in het netvlies, gezichtsveldstoornissen, waarbij delen van het gezichtsveld niet gezien kunnen worden (met paracentrale ringen is alles naast het midden van het gezichtsveld zichtbaar, bij pericentrale ringen is alleen het midden van het gezichtsveld zichtbaar), tijdelijke blinde vlekken in het gezichtsveld en afwijkende kleurwaarnemingen.
- Veranderingen in het hoornvlies met troebelheid of vochtophoping. Soms veroorzaken deze veranderingen geen klachten, maar u kunt ook last hebben van uw gezichtsvermogen, zoals het zien van gekleurde ringen, wazig zien of gevoeligheid voor licht. Deze problemen verdwijnen of worden minder na het stopzetten van de behandeling.
- Wazig zien, omdat uw ogen niet scherp kunnen stellen. Dit probleem is tijdelijk en wordt minder als de dosering wordt verlaagd.
- Veranderingen in uw hartritme (uw arts kan met een hartfilmpje de elektrische werking van uw hart bepalen).
- Vergroting van beide hartkamers (biventriculaire hypertrofie).
- Ernstige jeuk van de huid (pruritus).
- Veranderingen in de kleur van uw huid of de binnenkant van uw neus of mond, haarverlies of het verlies van haarkleur (deze verschijnselen verdwijnen meestal na een dosisverlaging of na het stopzetten van de behandeling).
- Huiduitslag met blaren of bultjes
- Overgevoeligheid voor licht (lichtgevoeligheid).
- Huidontsteking met roodheid en loslaten van de huid (exfoliatieve dermatitis).
- Een terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis).
- Een zeldzame overgevoeligheidsreactie (DRESS-syndroom) met koorts, huiduitslag en een verhoogd aantal witte bloedcellen geassocieerd door lever- en longziekte.
- Spier-skeletaandoeningen. Dit kan hersteld worden na het stopzetten van de behandeling met dit medicijn, maar het herstel zou enkele maanden kunnen duren (myopathie).
- Spierstoornis, waarbij ook de zenuwen worden aangetast, u wordt zwak (neuromyopathie leidt tot progressieve zwakte).
- Verminderd spierweefsel, vermindering van spierkracht (atrofie).

- Veranderingen in zintuiglijke waarneming.
- Verminderde peesreflexen.
- Veranderingen in de controle van uw armen en benen door zenuwproblemen.
- Ademhalingsproblemen.
- Afwijkende resultaten uit testen die meten hoe goed uw lever werkt
- Uw nieren werken heel erg slecht (ernstig leverfalen).
- Allergische reacties zoals huiduitslag met ernstige jeuk en bultjes (urticaria).
- Afwijkend hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme (gezien op hartfilmpje) (zie rubriek 2, "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen"). Als u per ongeluk meer hydroxychloroquine heeft ingenomen dan zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. De volgende verschijnselen zouden kunnen optreden: hartproblemen - hierdoor krijgt u last van een onregelmatige hartslag.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 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 doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit medicijn vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen voor de bewaring.

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.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470b), povidon (E1201), polyvinylalcohol (E1203), talk (E553b), macrogol en titaniumdioxide (E171).

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

Hydroxychloroquinesulfaat Edest zijn witte tot gebroken witte, pinda-vormige, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met de inscriptie "H11" aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

De geschatte afmeting is $12,80 \pm 0,05$ mm \times $6,10 \pm 0,05$ mm.

Ze zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 20, 30, 50, 60, 90 of 100 tabletten. Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Intas. Third Party Sales 2005, S.L.
Edificio World Trade Center
Calle Moll de Barcelona S/N 08039
Barcelona, Spanje

Fabrikanten

Laboratori Fundacio Dau
C/c 12-14 Poligon Industrial Zona Franca
08040 Barcelona
Spanje

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50, Pabianice
95-200 Pabianice
Polen

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Corradino Industrial Estate
PLA 3000 Paola
Malta

In het register ingeschreven onder:
RVG 126739

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Spanje: Duplaxil 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Polen: Hydroxychloroquine sulfate Edest

Nederland: Hydroxychloroquinesulfaat Edest 200 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in Mei 2023