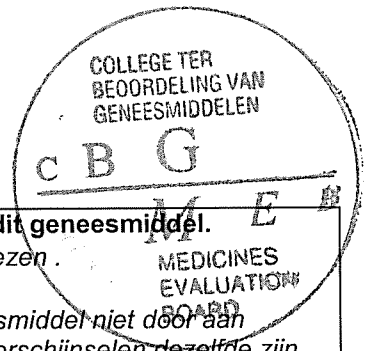


07 JUL 2006



Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven; geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen..

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nivaquine en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Nivaquine gebruikt.
3. Hoe wordt Nivaquine gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Nivaquine?

NIVAQUINE[®], tabletten 100 mg

- Het werkzame bestanddeel is chloroquine.
Eén tablet Nivaquine bevat chloroquinesulfaat, overeenkomend met 100 mg chloroquine.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn tarwezetmeel, suiker, siliciumdioxide, gelatine en magnesiumstearaat.

Registratiehouder:
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Kampenringweg 45 D-E
2803 PE Gouda
Tel: 0182 55 77 55

In het register ingeschreven onder RVG 00303.

1. WAT IS NIVAQUINE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

- Nivaquine is beschikbaar in de vorm van witte tabletten voorzien van een breukgleuf.
- Nivaquine tabletten zijn verpakt in een doordrukstrip. Een verpakking Nivaquine bevat 100 tabletten.
- Nivaquine is een 4-aminochinoline derivaat. Dit geneesmiddel gaat de deling van o.a. malariaparasieten tegen en remt de vorming van afwijkende autoimmuunlichamen (stoffen gericht tegen lichaamseigen cellen).
- Nivaquine 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NIVAQUINE GEBRUIKT

Gebruik Nivaquine niet als u:

- overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel van Nivaquine (= chloroquine) of een van de hulpstoffen van de tablet
- overgevoelig bent voor op chloroquine gelijkende stoffen
- lijdt aan de spierziekte myastenia gravis
- last heeft 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.

Wees extra voorzichtig met Nivaquine:

- als u Nivaquine langdurig achtereen gebruikt, is regelmatig controle door de oogarts noodzakelijk
- als u overgevoelig bent voor gluten (coeliakie); Nivaquine tabletten bevatten tarwezetmeel
- een verleden van epilepsie heeft
- een onvoldoende lever- of nierfunctie heeft
- een bepaalde erfelijke aandoening van het bloed (porfyrie) heeft
- psoriasis heeft
- maag-darmstoornissen, stoornissen aan het zenuwstelsel en bloedstoornissen heeft
- overgevoelig voor kinine bent
- een glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (stofwisselingsstoornis) heeft
- bij toediening aan jonge kinderen.

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

Zwangerschap

Het gebruik van Nivaquine in de zwangerschap moet worden vermeden met uitzondering van voorkoming en behandeling van malaria.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Raadpleeg tevens een arts indien u Nivaquine gebruikt en zwanger wenst te worden.

Borstvoeding

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er kunnen zich kortdurende stoornissen in het gezichtsvermogen tijdens de behandeling met Nivaquine voordoen. U wordt dan geadviseerd niet te rijden of machines te bedienen. Indien zich duizeligheid, psychische veranderingen of accommodatiestoornissen voordoen tijdens de behandeling met Nivaquine moet hiermee rekening gehouden worden tijdens deelname aan het verkeer en het bedienen van machines.

Gebruik van Nivaquine in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Verschillende geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden. Bij gelijktijdige toediening van Nivaquine met de volgende geneesmiddelen kan een wisselwerking optreden:

- 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 Nivaquine vier uur wachten.
- Als Nivaquine tegelijk met het maagzuurremmende middel cimetidine wordt gebruikt zou uw lichaam chloroquine langzamer kunnen uitscheiden. Daardoor zou U meer last van bijwerkingen van Nivaquine kunnen krijgen.
- Als u het afweeronderdrukkende middel ciclosporine 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 Nivaquine gebruikt te worden.
- Gelijktijdig gebruik met bepaalde anti-reumatische middelen (goud bevattende geneesmiddelen en fenybutazon 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.

3. HOE WORDT NIVAQUINE GEBRUIKT?

Nivaquine tabletten moeten worden ingenomen met water tijdens of na de maaltijd. De behandelend arts zal de dagelijkse hoeveelheid Nivaquine en de duur van de behandeling vaststellen, afhankelijk van het ziektegeval. Houdt u altijd aan de door uw arts gegeven aanwijzingen en de voorgeschreven hoeveelheden.

Omdat de tabletten zijn voorzien van een breukgleuf en niet van een breukkruis, zijn doses van minder dan een halve tablet niet mogelijk. De tabletten zijn daarom niet geschikt voor kinderen die minder wegen dan 10 kilo.

In het algemeen gelden de volgende doseringen:

Ter voorkoming van malaria

- Volwassenen en kinderen vanaf 13 jaar:
3 tabletten van 100 mg wekelijks, op één dag in te nemen, worden gewoonlijk 1-2 weken voor het vertrek of op de 1e en 2e dag (voor vertrek) gegeven. Daarna 3 tabletten 1 x per week, tijdens verblijf en gedurende 4-8 weken na terugkeer.
- Kinderen (vanaf 10 kg lichaamsgewicht):
Voor kinderen dient bij gelijkblijvend doseringsschema de dosis als volgt te worden aangepast:
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)

Behandeling van malaria

Acute aanval

- *Volwassenen*
Beginnend 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 de voorkoming van malaria worden overgegaan.

Andere toepassingen

- Leveramoebiasis (leveraandoening):
Aanvankelijk 3 tabletten 2 keer per dag gedurende 2 dagen, gevolgd door 3 tabletten 1 keer per dag gedurende 2-3 weken.
- Lupus erythematodes (huidaandoening):
Aanvankelijk 3-6 tabletten per dag gedurende 8-15 dagen, gevolgd door 2-3 tabletten per dag gedurende 2-3 weken; onderhoudsdosering 1-2 tabletten per dag.
- Reumatoïde artritis (gewrichtsreuma):
Aanvankelijk 1,5-3 tabletten per dag gedurende 7-10 dagen, onderhoudsdosering 1-2 tabletten per dag, maximaal 4 mg/kg lichaamsgewicht per dag.
Het doseringsadvies geldt voor volwassenen. Voor kinderen geldt een aangepaste lagere dosering (zie onder: "Ter voorkoming van malaria"). Als Nivaquine tabletten worden voorgeschreven bij de behandeling van gewrichtsaandoeningen, kan het enige tijd duren voordat de werking merkbaar wordt.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Nivaquine heeft ingenomen:

Als u te veel Nivaquine heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

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

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Nivaquine in te nemen:

Neem nooit een dubbele dosis van Nivaquine om zo de vergeten dosis in te halen.

Indien u bemerkt dat Nivaquine te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook Nivaquine bijwerkingen geven.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- huidreacties (zoals uitslag, jeuk, netelroos, kleine jeukende knobbeltjes, zwart-blaauwe 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 Stevens-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 keel, huid en/of gewricht).

Zenuwstelselaandoeningen

- toevallen

- ontsteking van een aantal zenuwen met als gevolg pijn, gevoelsstoornissen en/of spierslapt

Bot-, skeletspierstelsel en bindweefselstoornissen

- spieraandoeningen

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- hoofdpijn

Psychische stoornissen

- angst, opwinding, slapeloosheid, verwarring, hallucinaties, bewustzijnsverlaging gecombineerd met een onsamenhangende spraak, hallucinaties en waanbeelden

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:

- afwijkingen aan de hartspier.
- mogelijk optreden van zeldzame hartritme stoornissen

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- afwijkingen in het bloedbeeld

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- oorsuizen, verminderd gehoor, doofheid

Maag-darmstelselaandoeningen

- misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust en diarree

Lever- en galaandoeningen

- leverfunctiestoornissen
- incidenteel zijn afwijkingen in leverfunctietesten en geelzucht waargenomen

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker. Ook als de bijwerking langere tijd aanhoudt, raadpleeg dan uw arts.

5. HOE BEWAART U NIVAQUINE

Houd Nivaquine buiten het bereik en zicht van kinderen!

Niet bewaren boven 25 °C; liefst in het donker. Gebruik Nivaquine niet meer na de datum die staat op de buitenverpakking en op de strips na de term "Exp." (maand, jaar).

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2006.