

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

A-QS 200[®] Kininesulfaat-dihydraat 200 mg, filmomhulde tabletten
Kininesulfaat-dihydraat

Lees goed de hele bijsluiter 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 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. 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?

A-QS 200 is een middel dat de malariaparasiet doodt in de rode bloedcellen.

Dit middel wordt gebruikt bij behandeling van niet ernstige malaria tropica die niet meer reageert op Chloroquine.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor Kinine of op Kinine gelijkende stoffen.
- U bent allergisch voor een van andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een bepaalde vorm van enzymtekort (glucose-6-fosfaatdehydrogenase).
- U heeft een zenuwontsteking van de ogen of spontane geluidsgewaarwordingen.
- U heeft malaria gepaard gaand met hemoglobine (rode zuurstof-transporterende kleurstof, in de rode bloedcel) of de afbraakproducten daarvan in de urine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u een hartritmestoornis of een ander ernstige hartafwijking heeft.
- Als u spierzwakte (myastenia gravis) heeft.

Vertel het uw arts wanneer u een (aangeboren) aandoening heeft die een abnormaal hartritme veroorzaakt.

Kinine voorkomt niet het terugkeren van sommige vormen van malaria. Ongevoeligheid van de malariaparasiet voor Kinine kan optreden.

Bij het optreden van overgevoeligheidsverschijnselen dient de therapie met Kinine onmiddellijk te worden gestaakt.

Als de klachten aanhouden, veranderen of terugkeren, raadpleeg dan uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om bepaalde redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Gebruikt u naast A-QS 200 200 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.

Invloed van andere geneesmiddelen op A-QS 200:

- Voorzichtigheid is geboden bij geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het hartritme verstoren (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).
- Middelen tegen HIV (antiretrovirale geneesmiddelen) kunnen de bloedspiegels van kinine beïnvloeden.
 - o Gelijktijdig gebruik van A-QS 200 met nevirapine of lopinavir in combinatie met ritonavir (lopinavir/ritonavir) kan de bloedspiegels van Kinine verlagen.
 - o Gelijktijdig gebruik van A-QS 200 met allen ritonavir kan de bloedspiegels van Kinine verhogen.
- De werking van A-QS 200 kan versterkt worden als u naast A-QS 200 ook ketoconazole (een antischimmelmiddel) en cimetidine (remt de maagzuursecretie) gebruikt.
- De werking van A-QS 200 kan worden verminderd als u naast A-QS 200 ook rifampicine (antibacterieel middel) gebruikt.
- Aluminium bevattende antacida (geneesmiddel voor de behandeling van maag/darmbezwaren) kunnen de opname van Kinine in het bloed vertragen of verminderen.
- Door Pyrimethamine (middel bij malaria) kan de plasmaspiegel van Kinine worden verhoogd met kans op verhoogde giftigheid; de dosering van Kinine dient te worden verlaagd.
- Middelen die de urine minder zuur maken (zoals Acetazolamide en Natriumbicarbonaat) kunnen bij gelijktijdig gebruik met Chinini sulfas 200 leiden tot verhoogde concentraties van Kinine in het bloed met gevaar voor giftigheid.

Invloed van A-QS 200 op andere geneesmiddelen:

- Barbituraten of carbamazepine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie).
- Als u A-QS 200 gelijktijdig gebruikt met Digoxine (een hartmiddel) kan de concentratie van Digoxine in het bloed toenemen.
- Als u spierontspanners zoals Pancuronium, Succinylcholine en Tubocurarine tegelijkertijd gebruikt met A-QS 200 kan dit leiden tot ademhalingsproblemen.
- Als u A-QS 200 samen met anti-stollingsmiddelen gebruikt, kan dat leiden tot versterking van de bloedingneigingen.
- Als u A-QS 200 samen met lopinavir/ritonavir gebruikt, kan dat leiden tot verlaagde concentraties van beide HIV- middelen (lopinavir én ritonavir) in het bloed. Als u A-QS 200 met ritonavir alleen gebruikt, kan dat leiden tot verhoogde ritonavir concentraties in het bloed.

Andere geneesmiddelen:

- Het gelijktijdig gebruik van Kinine en Chloroquine of Mefloquine (middelen die worden gebruikt bij de bestrijding van malaria) wordt ontraden. Gelijktijdig gebruik met Mefloquine vergroot de kans op stuipen.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, mag u A-QS200 alleen gebruiken op advies van uw arts. Kinine kan schadelijk zijn voor de zwangerschap. In hoge doseringen kan Kinine tot een abortus leiden. Het gebruik tijdens de zwangerschap moet tot die gevallen beperkt worden waarbij behandeling levensreddend kan zijn.

Kinine gaat over in de moedermelk. Tijdens de periode van borstvoeding, mag u geen A-QS 200 gebruiken.

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

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van A-QS 200 op het reactievermogen, de vaardigheid om aan het verkeer deel te nemen en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Indien zich duizeligheid of gezichtsstoornissen voordoen, dient u hiermee rekening te houden.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Een filmomhulde tablet bevat 47,5 mg Lactose. Bij gebruik van de aanbevolen dagdosering is de maximale dagdosis 427,5 mg.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd 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.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen: 1800 mg (9 tabletten verdeeld over drie giften (om de 8 uur) per dag.

Kinderen vanaf 6 jaar: 10 mg/kg lichaamsgewicht per keer, drie maal daags (om de 8 uur).

De tabletten worden na de maaltijd ingenomen.

De behandelingsduur is tot 7 dagen nadat u koortsvrij bent.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In geval van of bij het vermoeden van overdosering, moet onmiddellijk een arts gewaarschuwd worden.

Verschuinselen bij vergiftiging: braken, grote onrust, toestand van waanzinnigheid, krampen, gevolgd door coma met vermindering van de ademhaling en bloeddrukdaling.

Overdosering kan ook het hartritme verstoren.

Indien de overdosering recent is, kan geprobeerd worden om de patiënt te laten braken. Lukt dat niet, dan moet de maag gespoeld worden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

A-QS 200 bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan A-QS 200 bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

In enkele gevallen kunnen bepaalde bloedbeeldafwijkingen of bloedstolselvorming in het hele lichaam (uitgezaaide intravasculaire stolling) optreden.

Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoeligheidsverschijnselen zoals huiduitslag (galbulten), jeuk, koorts, zweten en blozen, benauwdheid, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen, ademhalingsmoeilijkheden en/of

jeuk en huiduitslag, en bloedingen in de huid. Een enkel geval van acute ontsteking van de nieren, met als verschijnselen bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis) is beschreven.

Endocriene aandoeningen

Verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid en/of hartkloppingen. Kinine is in staat de afgifte van insuline te stimuleren en de bloedsuikerspiegel te verlagen. Verlaging van de bloedsuikerspiegel kan ook veroorzaakt worden door de malaria infectie zelf, onafhankelijk van de therapie die is ingesteld.

Zenuwstelselaandoeningen

Verschijnselen die tesmaen bekend staan onder de naam Cinchonisme zoals duizeligheid, oorsuizen, gehoorstoornissen, onwillekeurige bevingen en trillingen van de skeletspieren, hoofdpijn, rillingen en stoornissen in het zien (bijvoorbeeld gestoorde waarneming van kleuren, niet verdragen van licht, wazig zien, nachtblindheid, dubbelzien, verwijding van de pupil en zelfs blindheid).

Onrust, verwarring, stuipen, flauwvallen en toestand van waanzinnigheid bij hoge doseringen (zie ook “heeft u teveel van dit middel gebruikt?”).

Hartaandoeningen

In enkele gevallen kunnen hartritmestoornissen optreden. Voorts pijn op de borst en hartstilstand (bij hoge doses).

Bloedvataandoeningen

Verlaagde bloeddruk.

Maagdarmstelselaandoeningen

Bittere smaak, misselijkheid, maagpijn, braken en diarree.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Lichen planus (een ontsteking van de huid en de slijmvliezen (bijvoorbeeld mond)). Op de huid is lichen planus herkenbaar aan kleine, jeukende, rood tot licht paarse, vlakke bultjes.

Algemene aandoeningen

Zelden treden op leverontsteking en het voorkomen van hemoglobine of de afbraakproducten daarvan in de urine.

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 rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem het Bijwerkingencentrum Lareb (www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25 °C.

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 “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. 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 in dit middel is Kininesulfaat-dihydraat. Er zit 200 mg Kininesulfaat-dihydraat in één tablet. Dit komt overeen met 165 mg Kinine per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn Hydroxypropylcellulose, Natriumzetmeelglycolaat, Microkristalijne cellulose, Lactose monohydraat, Maiszetmeel, Magnesiumstearaat, Hypromellose, Talk, Titanium dioxide, Polyethyleenglycol 3350, Natriumsaccharinaat.

Hoe ziet A-QS 200 Kininesulfaat-dihydraat 200 mg, filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

A-QS 200 tabletten zijn witte ronde filmomhulde tabletten. A-QS 200 Kininesulfaat-dihydraat 200 mg, filmomhulde tabletten zijn verpakt per 10 tabletten in een doordrukstrip. Er zitten 3 doordrukstrips in een verpakking.

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 52455

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2018.