

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Avloclor® 250 mg Tabletter

klorokin fosfat

Les hele dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta denne medisinen fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

Ta alltid denne medisinen nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som legen din eller apoteket har fortalt deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen.

Spør apoteket ditt hvis du trenger mer informasjon eller råd.

Hvis du får noen bivirkninger, snakk med legen din eller apoteket. Dette inkluderer eventuelle mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4. Hva inneholder dette pakningsvedlegget:

Hva

1. Avloclor er og hva det brukes til
2. Hva du må vite før du tar
3. Avloclor
4. Hvordan ta Avloclor
5. Mulige bivirkninger
6. Hvordan oppbevare Avloclor
7. Innholdet i pakken og annen informasjon

1. Hva Avloclor er og hva det brukes til

Avloclor inneholder et legemiddel kalt klorokin fosfat. Dette tilhører en gruppe legemidler kalt 'anti-malariaer'.

'Anti-malariaer' kan tas i visse deler av verden for å hjelpe til med å forebygge malaria. Dette er en alvorlig sykdom spredt av infiserte mygg. Avloclor vil gi en viss grad av beskyttelse (profylakse) mot malaria i visse land.

Medisiner for å hjelpe til med å forebygge malaria (malariaprofylakse) anbefales for:

- Personer som reiser til land hvor malaria forekommer.
- Personer som bor i malariaområder som ikke er immune mot malaria.

Disse personene har liten eller ingen immunitet mot malaria, så de er i fare for alvorlige angrep. Du må få medisinsk råd om hvilke antimalariamedisiner du skal ta. Du må spørre legen din eller apoteket om Avloclor er egnet for den delen av verden du besøker. I noen land må du ta Avloclor med en annen medisin for maksimal beskyttelse.

Unngå myggstikk

Når du tar denne medisinen for å forebygge malaria, bør du også redusere sjansen for å bli bitt av mygg.

- Bruk lyse, langermede klær og lange bukser når du er ute etter solnedgang.

- Bruk insektavvisende kremer eller sprayer på deler av kroppen som ikke er dekket av klær.
- Sov i et rom med ordentlig myggnetting eller under et myggnett.
- Spray for å drepe eventuelle mygg som kan ha kommet inn i rommene til tross for nettingen.

Tegn på malaria

Ingen medisin kan garanteres å beskytte mot malaria i alle tilfeller. Hvis du har høy temperatur (feber) under ditt besøk i et malariaområde, eller opptil et år etter at du har kommet hjem, bør du mistenke malaria. Kontakt en lege med en gang og informer ham eller henne om at du har besøkt et malariaområde.

2. Hva du trenger å vite før du tar Avloclor

Ikke ta Avloclor hvis:

- Du er allergisk mot klorokin fosfat eller noen av de andre ingrediensene i Avloclor (se Avsnitt 6: Innholdet i pakningen og annen informasjon).
- Du tar en medisin kalt amiodaron (brukt for å kontrollere hjerterytmen). Avloclor kan øke risikoen for uregelmessige hjerteslag (hjerterytmier) når det tas samtidig med amiodaron. Sjekk med legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Advarsler og forsiktighetsregler

Sjekk med legen din eller apoteket før du tar medisinen din hvis:

- Du noen gang har hatt epilepsi, kramper eller anfall.
- Du noen gang har hatt problemer med leveren eller nyrene.
- Du noen gang har blitt fortalt at du har en sjelden sykdom i blodpigmentet kalt 'porfyri' eller noen i familien din har det. Dette er fordi Avloclor kan forårsake alvorlige symptomer på porfyri, spesielt hvis du drikker alkohol.
- Du har en skjellende hudtilstand kalt psoriasis.
- Du har et muskelproblem kalt 'myasthenia gravis'. Avloclor kan øke symptomene på denne tilstanden. Det kan også redusere effekten av medisiner brukt til å behandle denne tilstanden (neostigmin og pyridostigmin).
- Du har et blodproblem kalt 'glukose-6-fosfat dehydrogenase mangel'.

Avloclor kan skade blodceller hos personer med denne blodtilstanden.

Klorokin kan forårsake senking av blodsukkernivået. Vennligst be legen din informere deg om tegn og symptomer på lave blodsukkernivåer. En sjekk av blodsukkernivået kan være nødvendig.

Klorokin kan forårsake hjerterytmeforstyrrelser hos noen pasienter: forsiktighet bør utvises når du bruker klorokin, hvis du ble født med eller har familiehistorie med forlenget QT-intervall, hvis du har ervervet QT-forlengelse (sett på EKG, elektrisk opptak av hjertet), hvis du har hjertelidelser eller har en historie med hjerteinfarkt (myokardinfarkt), hvis du har salt ubalanse i blodet (spesielt lavt nivå av kalium eller magnesium, se avsnittet "Andre legemidler og Avloclor").

Hvis du opplever hjertebank eller uregelmessig hjerterytme i løpet av behandlingsperioden, bør du informere legen din umiddelbart. Risikoen for hjerteproblemer kan øke med økning av dosen. Derfor bør den anbefalte doseringen følges.

Noen personer som behandles med klorokin kan oppleve psykiske helseproblemer som irrasjonelle tanker, hallusinasjoner, følelse av forvirring, aggressivitet, paranoia, følelse av depresjon eller har tanker om selvskading eller selvmord, selv de som aldri har hatt lignende problemer før. Hvis du eller andre rundt deg merker noen av disse bivirkningene (se avsnitt 4) søk medisinsk råd med en gang.

Hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder for deg, snakk med legen din eller apoteket før du tar Avloclor.

Hvis du blir innlagt på sykehus, fortell det medisinske personalet at du tar Avloclor.

sykdommen. Du må spørre en lege eller apotek om råd før du tar antimalariamidler, andre medisiner og Avloclor

Andre medisiner og Avloclor

Vennligst informer legen din eller apoteket ditt hvis du tar, nylig har tatt, eller kan komme til å ta noen andre medisiner. Dette inkluderer medisiner du kjøper uten resept og urtemedisiner medisiner.

Amiodaron (brukes for å kontrollere hjerterytmen) må ikke tas samtidig som Avloclor (se avsnitt 2: hva du trenger å vite før du tar Avloclor).

Fortell legen din eller apoteket hvis du tar noen av følgende medisiner. Dette er fordi Avloclor kan påvirke mengden av disse medisinene i blodet ditt.

- Praziquantel (brukes til å behandle infeksjoner i tarmen og blæren forårsaket av parasitter).
- Ciklosporin (hovedsakelig brukt av transplantasjonspasienter, men også brukt til å behandle revmatoid artritt og psoriasis).
- Antikonvulsiva medisiner (brukes for å forhindre kramper eller anfall).
- Digoksin (brukes til å behandle hjerteproblemer).

Fortell også legen din eller apoteket hvis du tar noen av følgende medisiner:

- Medisiner kjent for å påvirke hjerterytmen din. Dette inkluderer medisiner brukt for unormal hjerterytme (antiarytmika), for depresjon (trisykliske antidepressiva) for psykiatriske lidelser (antipsykotika), for bakterielle infeksjoner eller mot malaria (f.eks. halofantrin).
- Azitromycin, klaritromycin eller erytromycin (antibiotika brukt til å behandle infeksjoner). Å ta disse medisinene samtidig som klorokin kan øke sjansen for at du får bivirkninger som påvirker hjertet ditt.
- Meflokin (tatt for å forebygge malaria) kan øke risikoen for kramper eller anfall når tatt samtidig som Avloclor.
- Medisiner brukt til å behandle epilepsi, da Avloclor kan redusere deres effektivitet.
- Agalsidase (brukt til å behandle Fabry sykdom), da Avloclor kan redusere dens aktivitet.
- Cimetidin (brukt til å behandle mageproblemer). Denne medisinen påvirker hvordan Avloclor brytes ned i kroppen din og kan påvirke mengden av Avloclor i blodet ditt. i blodet ditt.

- Levotyrosin (skjoldbruskkjertelmedisin).
- Medisiner som kaolin (brukt for diaré) som kalles 'adsorbenter'.
- Antacida medisiner (aluminium, kalsium og magnesiumsalter som brukes til å behandle halsbrann eller fordøyelsesbesvær).

Adsorbenter og antacida medisiner kan redusere mengden av Avloclor absorbert fra din tarm. Dette kan bety at hele dosen av Avloclor ikke absorberes i kroppen din og det vil ikke fungere ordentlig. Derfor bør du ta disse medisinene minst fire timer før eller etter å ha tatt din Avloclor dose.

Noen medisiner (for eksempel ciprofloxacin, cimetidin, omeprazol, pyrimetamin) kan øke mengden av Avloclor i kroppen din, og dette kan forårsake bivirkninger. Det er viktig at du ikke tar noen ekstra medisiner (enten foreskrevet eller ikke-foreskrevet) før du har snakket med legen din.

Hvis du trenger en vaksinasjon mot rabies, sørg for at du får den før du starter din anti-malaria medisin. Hvis du får rabiesvaksinen samtidig som du tar anti-malaria medisinen, kan det hende at rabiesvaksinen ikke fungerer så godt.

Graviditet

Hvis du er gravid eller kan bli gravid, snakk med en lege eller apotek:

- før du tar Avloclor,
- før du tar noen medisin for å forebygge malaria,
- og før du reiser til et land hvor det er malaria.

Amming

- Hvis du ammer, snakk med en lege eller apotek før du tar Avloclor.
- Selv om Avloclor går over i morsmelken, men mengden er ikke nok til å beskytte babyen din mot malaria. Derfor må babyen din fortsatt få anti-malaria medisiner. Spør legen din eller apoteket som vil kunne gi deg råd.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen ganger Avloclor forårsaker uskarpt syn eller gjør det vanskelig å fokusere øynene. Hvis dette skjer med deg, må du ikke kjøre eller bruke verktøy eller maskiner.

3. Hvordan ta Avloclor

Ta alltid Avloclor nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som legen din eller apoteket har fortalt deg. Du bør sjekke med legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Når du skal begynne å ta medisinen din

- Begynn å ta denne medisinen en uke før du går inn i malariaområdet.
- Du må fortsette å ta den under oppholdet ditt.
- Du må fortsette å ta denne medisinen i 4 uker etter at du har forlatt malariaområdet.

Voksne og barn over 14 år

- Ta to Avloclor tabletter en gang i uken på samme dag hver uke.

Eldre mennesker

- Hvis du er en eldre person, kan legen din foreslå at du tar blodprøver. Legen din
- kan også bestemme seg for å gi deg en annen dose.

Barn

Ikke gi Avloclor til barn under 1 år. For barn over 1 år, avhenger dosen av barnets alder.

- Alder 1 til 4 år: Ta en halv Avloclor tablett en gang i uken (på samme dag hver uke).
- Alder 5 til 8 år: Ta en Avloclor tablett en gang i uken (på samme dag hver uke).
- Alder 9 til 14 år: Ta en og en halv Avloclor tabletter en gang i uken (på samme dag hver uke).

Hvordan ta tablettene dine

- Ta tablett(en) etter mat.
- Svelg tablett(en), eller delte tabletter, hele med et glass vann.

Hvis du tar mer Avloclor tabletter enn du skal

Hvis du ved et uhell tar mer Avloclor tabletter enn du skal, kontakt lege umiddelbart. De følgende effektene kan oppstå: hjerteproblemer – som fører til uregelmessige hjerteslag.

Hvis du glemmer å ta dine Avloclor tabletter

- Hvis du glemmer å ta en dose av Avloclor, ta den så snart du husker det.
- Vent deretter 7 dager før du tar neste dose av Avloclor.
- Fortsett å ta din Avloclor tablett hver uke, på denne nye ukedagen.

Å stoppe Avloclor

Stopp kun å ta Avloclor fire uker etter å ha forlatt malariaområdet eller hvis legen din sier det.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette produktet, spør legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner, kan Avloclor forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du opplever noen av følgende bivirkninger, slutt å ta Avloclor og oppsøk medisinsk få hjelp eller kontakt legen din med en gang.

- Allergiske reaksjoner inkludert puste vansker, hevelse i ansiktet, leppene, tungen eller halsen som kan forårsake svelgevansker og et kløende utslett (lignende nesleutslett eller elveblest)
- Et alvorlig utslett med blemmer eller avskalling av huden og muligens blemmer i munnen og nese.
- Å se, føle eller høre ting som ikke er der (hallusinasjoner) (sjelden).

- Hjertemuskelsykdom (kardiomyopati) som kan være dødelig ved høydose langtids bruk. Se avsnitt 2, advarsler og forsiktighetsregler (sjelden).
- Unormal hjerterytme, livstruende uregelmessig hjerterytme (sett på EKG). Se avsnitt 2, Advarsler og forsiktighetsregler (frekvens ukjent).
- Leverproblemer som kan forårsake gulfarging av huden din eller det hvite i øynene dine. Hvis du tar Avloclor over lang tid, kan legen din foreslå at du tar blodprøver for å sjekke hvor godt leveren din fungerer (sjelden).
- Betennelse i lungene som forårsaker en tilstand kjent som diffus parenkymal lungesykdom.

Hvis du utvikler alvorlig pustebesvær eller forverring av pustebesvær søk raskt medisinsk råd.

- Kramper eller anfall.
- Noe eller fullstendig tap av syn.
- Endringer i netthinnen i øyet ditt (retinopati) eller i hornhinnen. Dette kan føre til 'flekkelige' syn.
- Et utslett forårsaket av medisinen assosiert med en økning i antall hvite blod celler (som kan vises i blodprøver) og symptomer som involverer hele kroppen. Du kan merke noen eller alle av følgende symptomer: et hudutslett og feber, hevelse i ansiktet, ømme generaliserte hovne eller forstørrede lymfeknuter, eller andre symptomer som tyder på involvering av andre kroppens organer inkludert lever, nyre eller lunge (som gulfarging av huden eller øynene, urinproblemer, pustebesvær).
- Et redusert antall blodceller. Dette kan gjøre at du lettere får blåmerker, får alvorlige infeksjoner, har plutselige blødninger eller føler deg veldig sliten eller andpusten. Hvis du tar Avloclor over lengre tid, kan legen din foreslå at du tar blodprøver.

Andre mulige bivirkninger (frekvens ikke kjent)

Når Avloclor brukes for å forebygge eller undertrykke malaria, er disse vanligvis ikke alvorlige.

Hvis

Avloclor brukes over lang tid, kan de være mer alvorlige.

Hjerte

- Endringer i måten hjertet ditt fungerer på (kjent som 'elektrokardiografiske endringer').
- Lavt blodtrykk. Dette kan få deg til å føle deg ør eller svimmel.

Nervesystem

- Hodepine.
- Følelse av svimmelhet eller letthet i hodet.
- Ufrivillige muskelbevegelser eller spasmer.

Atferd

- Søvnløshet.
- Humørsvingninger eller andre effekter på atferd. Disse inkluderer å føle seg deprimert eller ha tanker om selvskadning eller selvmord, føle seg engstelig, føle seg forvirret, ha irrasjonell tanker, paranoia, aggressivitet, søvnforstyrrelser, agitasjon, føle seg oppstemt eller overopphisset, manglende konsentrasjon.

Hud

- Hudutslett, inkludert et skjellende utslett (psoriasis) eller kløe.

- Flassende hud.
- Misfarging av huden eller slimhinnene (som innsiden av munnen din).
- Å være følsom for sollys som kan kreve medisinsk behandling.
- Utseendet av små væskefylte blemmer på huden.

Hår

- Endringer i hår farge.
- Hårtap.

Øyne

- Uklart syn.
- Problemer med din farge syn.
- Vanskeligheter med fokusering øynene dine.
- Dobbeltsyn.

Hvis du tar Avloclor over lengre tid, kan legen din foreslå at du tar øyetester.

Ører

- Hørselstap.
- Øresus (tinnitus).

Mage og tarm

- Mageproblemer, kvalme, oppkast, diaré eller magekramper.

Annet

- Svekkelse av musklene dine (neuromyopati og myopati).
- Senkning av blodsukkernivået.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever noen bivirkninger, snakk med legen din eller apoteket. Dette inkluderer mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via internett på www.mhra.gov.uk/yellowcard eller søk etter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store. Ved å rapportere bivirkninger App Store. Ved å rapportere bivirkninger bivirkninger du kan bidra med mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevare Avloclor

- Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn. . Legemidlet ditt kan skade dem.
- Oppbevar ikke legemidlet ditt over 30o C.
- Beskytt tablettene mot lys og fuktighet.
- Oppbevar tablettene i beholderen de kom i.
- Ikke ta Avloclor etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen refererer til siste dag i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger er nødvendig. Dette vil bidra til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hva Avloclor Tabletter inneholder

- Det aktive stoffet i Avloclor Tabletter er klorokin fosfat. Hver tablett inneholder 250 mg klorokin fosfat (tilsvarende 155 mg klorokin base).
- De andre ingrediensene er magnesiumstearat (E572) og maisstivelse.

Hvordan Avloclor Tabletter ser ut og innholdet i pakken

Avloclor Tabletter er hvite og runde. De har en delestrek på den ene siden og bokstaven 'A' på hver side av streken. Avloclor Tabletter kommer i pakker med 20 tabletter.

Markedsførings Tillatelse Innehaver og Produsent

Markedsførings Autorisasjon for Avloclor Tabletter holdes av Alliance Pharmaceuticals Limited, Avonbridge House, Bath Road, Chippenham, Wiltshire, SN15 2BB, UK.

Avloclor Tabletter er produsert av AndersonBrecon (UK) Limited, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford HR3 5PG UK.

For å lytte til eller be om en kopi av dette pakningsvedlegget i blindeskrift, stor skrift eller lyd, vennligst

ring gratis:

0800 198 5000 (kun UK)

Vennligst vær klar til å gi følgende informasjon:

Produktnavn Avloclor Tabletter

Referansenummer 16853/0143

Dette er en tjeneste levert av Royal National Institute of blind people.

Dette pakningsvedlegget ble sist revidert i april 2022.

© Alliance Pharmaceuticals Limited 2022

Avloclor, Alliance og tilknyttede enheter er registrerte varemerker av Alliance Pharmaceuticals Limited