

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Avloclor® 250 mg Comprimate

fosfat de clorochină

Citiți toate acest prospect cu atenție înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține

informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau conform indicațiilor medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.

Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aceasta include orice posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect:

1. Ce este Avloclor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Avloclor
3. Cum să luați Avloclor
4. Posibile efecte secundare
5. Cum să păstrați Avloclor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Avloclor și pentru ce se utilizează

Avloclor conține un medicament numit fosfat de clorochină. Acesta aparține unui grup de medicamente numite 'anti-malarice'.

'Anti-malarice' pot fi luate în anumite părți ale lumii pentru a ajuta la prevenirea malariei. Aceasta este o

boală gravă răspândită de țânțarii infectați. Avloclor va oferi un anumit grad de protecție (profilaxie) împotriva malariei în anumite țări.

Medicamentele pentru a ajuta la prevenirea malariei (profilaxia malariei) sunt recomandate pentru:

- Persoanele care călătoresc în țări unde apare malaria.
- Persoanele care locuiesc în zone cu malarie și care nu sunt imune la malarie.

Aceste persoane au puțină sau deloc imunitate la malarie, așa că sunt expuse riscului de atacuri severe.

Trebuie să obțineți sfaturi medicale despre ce medicamente anti-malarie să luați. Trebuie să întrebați

medicul sau farmacistul dacă Avloclor este potrivit pentru partea lumii pe care o vizitați. În unele țări poate fi necesar să luați Avloclor cu un alt medicament pentru protecție maximă. Evitarea mușcăturilor de țânțari

Evitarea înțepăturilor de țânțari

Când luați acest medicament pentru a preveni malarie, ar trebui să reduceți și șansele de îmbrăcăminte de culoare deschisă

- , cu mâneci lungi și pantaloni lungi când sunteți afară după apusul soarelui., îmbrăcăminte cu mâneci lungi și pantaloni lungi când sunteți afară după apus.
- Folosiți creme sau spray-uri repelente pentru insecte pe părțile corpului care nu sunt acoperite de îmbrăcăminte.
- Dormiți într-o cameră bine protejată sau sub o plasă de țânțari.
- Folosiți spray pentru a ucide orice țânțari care ar fi putut intra în camere în ciuda protecției.

Semne de malarie

Niciun medicament nu poate fi garantat să protejeze împotriva malariei în fiecare caz. Dacă aveți o temperatură ridicată (febră) în timpul vizitei într-o zonă cu malarie sau până la un an după ce vă întoarceți

acasă, ar trebui să suspectați malarie. Contactați imediat un medic și informați-l că ați vizitat o zonă cu malarie.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua

Avlocloclor Nu luați

Avlocloclor dacă: Sunteți alergic la fosfat de clorochină sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale

- Avlocloclor (vezi Secțiunea 6: Conținutul ambalajului și alte informații). Luați un medicament numit amiodaronă (utilizat pentru a controla ritmul cardiac).
- Luați un medicament numit amiodaronă (utilizat pentru a controla ritmul cardiac). Avlocloclor poate crește riscul de bătăi neregulate ale inimii (aritmii cardiace) atunci când este luat în același timp cu amiodarona. Verificați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua medicamentul dacă:

- Ați avut vreodată epilepsie, convulsii sau crize.
- Ați avut vreodată probleme cu ficatul sau rinichii.
- Vi s-a spus vreodată că aveți o boală rară a pigmentului din sânge numită 'porfirie' sau cineva din familia dumneavoastră o are. Acest lucru se datorează faptului că Avlocloclor poate provoca sever Aveți o afecțiune solzoasă a pielii numită psoriazis.
- Aveți o problemă musculară numită 'miastenia gravis'.
- Avlocloclor poate crește poate crește afecțiune (neostigmină și piridostigmină). Aveți o problemă de sânge numită 'deficiență de glucozo-6-fosfat dehidrogenază'.
- Aveți o problemă de sânge numită „deficiență de glucozo-6-fosfat dehidrogenază”.

Avlocloclor poate deteriora celulele sanguine la persoanele cu această afecțiune sanguină.

Clorochina poate provoca scăderea nivelului de glucoză din sânge. Vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră să vă informeze despre semnele și simptomele nivelurilor scăzute de glucoză din sânge. Poate fi necesară o verificare a nivelului de glucoză din sânge. fie necesar.

Clorochina poate provoca tulburări de ritm cardiac la unii pacienți: trebuie să se acorde atenție atunci când utilizați clorochină, dacă v-ați născut cu sau aveți antecedente familiale de interval

QT prelungit, dacă ați dobândit prelungirea intervalului QT (observată pe ECG, înregistrare electrică a inimii), dacă aveți tulburări cardiace sau aveți antecedente de infarct miocardic, dacă ai sare medicamente și Avloclor”). Dacă experimentați palpitații sau bătăi neregulate ale

inimii în perioada tratamentului, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră. Riscul de probleme cardiace poate crește odată cu creșterea dozei. Prin urmare, doza recomandată trebuie respectată. Unele persoane tratate cu clorochină pot experimenta probleme de sănătate mintală, cum ar fi

Unii oameni tratați cu clorochină pot experimenta probleme de sănătate mintală, cum ar fi gânduri iraționale, halucinații, senzație de confuzie, agresivitate, paranoia, senzație de depresie sau aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, chiar și cei care nu au avut niciodată probleme similare înainte. Dacă dumneavoastră sau alții din jur, observați oricare dintre aceste efecte secundare (vezi secțiunea 4) solicitați imediat sfatul medicului.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Avloclor.

Dacă mergeți la spital, spuneți personalului medical că luați Avloclor.

Dacă locuiți într-o țară unde malaria este prezentă, este posibil să fiți deja ușor imun la boală. Trebuie să cereți sfatul unui medic sau farmacist înainte de a lua medicamente anti-malarice.

Alte medicamente și Avloclor

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente pe care le cumpărați fără prescripție medicală și medicamente pe bază de plante.

Amiodarona (utilizată pentru a controla ritmul cardiac) nu trebuie administrată în același timp cu Avloclor (vezi secțiunea 2: ce trebuie să știți înainte de a lua Avloclor).

Informați medicul sau farmacistul dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Acest lucru este

pentru că Avloclor poate afecta cantitatea acestor medicamente din sângele dumneavoastră.

- Praziquantel (utilizat pentru a trata infecțiile intestinului și vezicii urinare cauzate de paraziți).
- Ciclosporină (utilizată în principal de pacienții cu transplant, dar și pentru a trata artrita reumatoidă și psoriazisul).
- Medicamente anticonvulsivante (utilizate pentru a preveni convulsiile sau crizele).
- Digoxină (utilizată pentru a trata problemele cardiace).

De asemenea, informați medicul sau farmacistul dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente cunoscute pentru a afecta ritmul inimii dumneavoastră. Acestea includ medicamente utilizate pentru ritm cardiac anormal (antiaritmice), pentru depresie

- (antidepresive triciclice) pentru tulburări psihiatrice (antipsihotice), pentru infecții bacteriene sau împotriva malariei (de exemplu, halofantrină).
- Azitromicină, claritromicină sau eritromicină (antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor). Administrarea acestor medicamente în același timp cu clorochina poate crește șansa de a avea efecte secundare care afectează inima.
 - Mefloquina (luată pentru a preveni malarie) poate crește riscul de convulsii sau crize când este luată în același timp cu Avloclor.
 - Medicamente utilizate pentru tratarea epilepsiei, deoarece Avloclor poate reduce eficacitatea acestora.
 - Agalsidază (utilizată pentru tratarea bolii Fabry), deoarece Avloclor poate reduce activitatea sa.
 - Cimetidină (utilizată pentru tratarea problemelor stomacale). Acest medicament afectează modul în care Avloclor este descompus de corpul dumneavoastră și poate afecta cantitatea de Avloclor din sângele dumneavoastră.
 - Levothyroxine (medicament pentru tiroidă).
 - Medicamente precum caolinul (utilizat pentru diaree) care sunt numite 'adsorbanți'.
 - Medicamente antiacide (aluminii, săruri de calciu și magneziu care sunt utilizate pentru a trata arsurile la stomac sau indigestia).

Adsorbanții și medicamentele antiacide pot reduce cantitatea de Avloclor absorbită din intestin. Acest lucru poate însemna că doza completă de Avloclor nu este absorbită în corpul dumneavoastră și nu va funcționa corect. Prin urmare, ar trebui să luați aceste medicamente cu cel puțin patru ore înainte sau după ce ați luat doza de Avloclor .

Unele medicamente (de exemplu, ciprofloxacina, cimetidină, omeprazol, pirimetamină) pot crește cantitatea de Avloclor în corpul dumneavoastră și acest lucru poate provoca efecte secundare. Este important să nu luați niciun alt medicament (fie prescris, fie neprescris) înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți nevoie de o vaccinare împotriva rabiei, asigurați-vă că o faceți înainte de a începe medicamentul antimalaric. Dacă faceți injecția antirabică în același timp cu administrarea medicamentului antimalaric, vaccinul antirabic s-ar putea să nu funcționeze la fel de bine.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau ați putea deveni gravidă, discutați cu un medic sau farmacist:

- înainte de a lua Avloclor,
- înainte de a lua orice medicament pentru prevenirea malariei,
- și înainte de a merge într-o țară unde există malarie.

Alăptarea

- Dacă alăptați, discutați cu un medic sau farmacist înainte de a lua Avloclor.
- Deși Avloclor trece în laptele matern, cantitatea nu este suficientă pentru a vă proteja copilul de malarie. Prin urmare, copilul dumneavoastră va trebui să primească în continuare medicamente anti-malarie. Întrebați medicul sau farmacistul care vă va putea oferi sfaturi.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Uneori Avloclor provoacă vedere încețoșată sau face dificilă focalizarea ochilor. Dacă acest lucru vi se întâmplă, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.

3. Cum să luați Avloclor

Luați întotdeauna Avloclor exact așa cum este descris în acest prospect sau conform indicațiilor medicului sau farmacistului.

Vă rugăm să verificați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Când să începeți să luați medicamentul

- Începeți să luați acest medicament cu o săptămână înainte de a intra în zona de malarie.
- Trebuie să continuați să-l luați pe durata șederii dumneavoastră.
- Trebuie să continuați să luați acest medicament timp de 4 săptămâni după ce părăsiți zona de malarie.

Adulți și copii peste 14 ani

- Luați două Avloclor comprimate o dată pe săptămână, în aceeași zi a fiecărei săptămâni.

Persoane în vârstă

- Dacă sunteți o persoană în vârstă, medicul dumneavoastră poate sugera să faceți analize de sânge. Medicul dumneavoastră
- poate decide, de asemenea, să vă administreze o doză diferită.

Copii

Nu administrați Avloclor copiilor sub 1 an. Pentru copiii peste 1 an, doza depinde de vârsta copilului.

- Vârste 1 până la 4 ani: Luați o jumătate de comprimat de Avloclor o dată pe săptămână (în aceeași zi a fiecărei săptămâni).
- Vârste 5 până la 8 ani: Luați un comprimat de Avloclor o dată pe săptămână (în aceeași zi a fiecărei săptămâni).
- Vârste 9 până la 14 ani: Luați un comprimat și jumătate de Avloclor o dată pe săptămână (în aceeași zi în fiecare săptămână).

Cum să luați comprimatele

- Luați comprimatul(e) după masă.
- Înghițiți comprimatul(e), sau părți de comprimate, întregi cu un pahar de apă.

Dacă luați mai multe Avloclor comprimate decât ar trebui

Dacă luați accidental mai multe Avloclor comprimate decât ar trebui, spuneți imediat unui medic.

Următoarele efecte pot apărea: se întâmplă: Dacă uitați să luați comprimatele de

Avloclor Dacă uitați să luați o doză de Avloclor

- , luați-o imediat ce vă amintiți. Avloclor luați-l imediat ce vă amintiți.
- Apoi așteptați 7 zile înainte de a lua următoarea doză de Avloclor.
- Continuați să luați Avloclor comprimate în fiecare săptămână, în această nouă zi a săptămânii.

Oprirea Avloclor

Opriti administrarea Avloclor la patru săptămâni după ce ați părăsit zona cu malarie sau dacă medicul dumneavoastră vă spune să o faceți.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, întrebați medicul sau farmacistul.

4. Posibile efecte secundare

Ca toate medicamentele, Avloclor poate provoca efecte secundare, deși nu toată lumea le manifestă.

Efecte secundare grave

Dacă experimentați oricare dintre următoarele efecte secundare, opriți administrarea Avloclor și solicitați asistență medicală

solicitați ajutor sau contactați imediat medicul dumneavoastră.

- Reacții alergice, inclusiv dificultăți de respirație, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care pot provoca dificultăți la înghițire și o erupție cutanată cu mâncărime (similar cu urticarie sau erupții cutanate)
- O erupție severă cu vezicule sau descumarea pielii și posibil vezicule în gură și nas.
- Vederea, simțirea sau auzirea lucrurilor care nu sunt acolo (halucinații) (rare).
- Boală a mușchiului cardiac (cardiomiopatie) care poate fi fatală în caz de doze mari pe termen lung Ritm cardiac anormal, ritm cardiac neregulat care poate pune viața în pericol (văzut pe ECG). Vezi secțiunea
- 2, Avertismente și precauții (frecvență necunoscută). Probleme hepatice care pot provoca îngălbenirea pielii sau a albului ochilor.
- Dacă luați Avloclor pentru a verifica cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră (rare). Inflamația plămânilor cauzând o afecțiune cunoscută sub numele de boală pulmonară parenchimală difuză.
- Inflamația plămânilor cauzând o afecțiune cunoscută sub numele de boală pulmonară parenchimotoasă difuză.

Dacă dezvoltați dificultăți serioase de respirație sau agravarea dificultăților de respirație solicitați prompt sfatul medical de specialitate.

- Convulsii sau crize epileptice.
- Pierderea parțială sau completă a vederii.
- Modificări ale retinei ochiului (retinopatie) sau ale corneei. Acest lucru poate duce la vedere 'peticită' vedere.
- O erupție cutanată cauzată de medicament asociată cu o creștere a numărului de globule albe care poate apărea la analizele de sânge) și simptome care implică întregul corp. Puteți observa unele sau toate următoarele simptome: o erupție cutanată și febră, umflarea feței, ganglioni limfatici umflați sau măriți generalizați, sau alte simptome care sugerează implicarea altor organe ale corpului, inclusiv ficatul, rinichii sau plămâni (cum ar fi îngălbenirea pielii sau ochilor, probleme urinare, dificultăți de respirație).

- Un număr redus de celule sanguine. Acest lucru poate face să vă învinețiți mai ușor, să faceți infecții grave, sângerări bruște sau să vă simțiți foarte obosit sau cu dificultăți de respirație. Dacă luați Avloclor pe termen lung, medicul dumneavoastră poate sugera să faceți analize de sânge.

Alte posibile efecte secundare (frecvența nu este cunoscută)

Când Avloclor este utilizat pentru a preveni sau suprima malarie, acestea nu sunt în general grave.

Dacă

Avloclor este utilizat pe termen lung, pot fi mai grave.

Inima

- Modificări în modul în care funcționează inima dumneavoastră (cunoscute sub numele de „modificări electrocardiografice”).
- Tensiune arterială scăzută. Acest lucru vă poate face să vă simțiți leșinat sau amețit.

Sistem nervos

- Durere de cap.
- Senzație de amețeală sau ușor de cap.
- Mișcări involuntare ale mușchilor sau spasme.

Comportament

- Insomnie.
- Schimbări de dispoziție sau alte efecte asupra comportamentului. Acestea includ senzația de depresie sau având gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, senzație de anxietate, senzație de confuzie, având gânduri iraționale, paranoia, agresivitate, tulburări de somn, agitație, senzație de euforie sau supraexcitație, gânduri, paranoia, agresivitate, tulburări de somn, agitație, senzație de euforie sau supraexcitație, lipsă de concentrare.

Piele

- Erupecie cutanată, inclusiv o erupție solzoasă (psoriazis) sau mâncărime.
- Descuamarea pielii.
- Decolorare a pielii sau a mucoaselor (cum ar fi interiorul gurii).
- Sensibilitate la lumina solară care poate necesita tratament medical.
- Apariția unor mici umflături pline cu lichid pe piele.

Păr

- Schimbări în culoarea.
- Căderea părului.

Ochi

- Vedere încețoșată.
- Probleme cu vederea culorilor.
- Dificultate în focalizare ochii tăi.
- Vedere dublă.

Dacă luați Avloclor pentru o perioadă lungă de timp, medicul dumneavoastră poate sugera să faceți teste oftalmologice.

Urechi

- Pierderea auzului.
- Zgomote în urechi (tinitus).

Stomac și intestin

- Tulburări de stomac, greață, vărsături, diaree sau crampe stomacale.

Altele

- Slăbirea mușchilor (neuromiopatie și miopatie).
- Scăderea nivelului de glucoză din sânge.

Raportarea efectelor secundare

Dacă aveți orice efecte secundare, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aceasta include orice posibile efecte secundare care nu sunt listate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta efectele secundare direct prin internet la www.mhra.gov.uk/yellowcard sau căutați MHRA Yellow Card în Google Play sau Apple App Store. Raportând efectele secundare efecte tu poți ajuta la furnizarea mai multor informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum să păstrați Avloclor

- Păstrați acest medicament departe de vederea și îndemâna copiilor. Medicamentul dumneavoastră le-ar putea face rău.
- Nu păstrați medicamentul la temperaturi de peste 30°C.
- Protejați comprimatele de lumină și umiditate.
- Păstrați comprimatele în recipientul în care au fost livrate.
- Nu luați Avloclor după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a acelei luni.

Medicamentele nu trebuie aruncate prin apele uzate sau deșeurile menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Acest lucru va ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce Avloclor Comprimate conțin

- Substanța activă din Avloclor Comprimate este fosfatul de clorochină. Fiecare comprimat conține 250 mg de fosfat de clorochină (echivalent cu 155 mg de bază de clorochină).
- Celelalte ingrediente sunt stearat de magneziu (E572) și amidon de porumb.

Cum arată Avloclor Comprimate și conținutul ambalajului

Avloclor Comprimate sunt albe și rotunde. Au o linie de rupere pe o parte și litera 'A' de fiecare parte a liniei. Avloclor Comprimate sunt disponibile în pachete de 20 de comprimate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și Producătorul

Deținătorul Autorizației Autorizația pentru Avloclor Tablete este deținută de Alliance Pharmaceuticals

Limited, Avonbridge House, Bath Road, Chippenham, Wiltshire, SN15 2BB, UK.

Avloclor Tabletele sunt fabricate de AndersonBrecon (UK) Limited, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford HR3 5PG UK.

Pentru a asculta sau a solicita o copie a acestui prospect în Braille, tipărire mare sau audio, vă rugăm să

sunați gratuit la:

0800 198 5000 (numai în UK)

Vă rugăm să fiți pregătit să oferiți următoarele informații:

Numele produsului Avloclor Tablete

Număr de referință 16853/0143

Acesta este un serviciu oferit de Institutul Național Regal pentru persoanele nevăzătoare.

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în aprilie 2022.

© Alliance Pharmaceuticals Limited 2022

Avloclor, Alliance și Dispozitivele asociate sunt mărci înregistrate mărci comerciale ale Alliance Pharmaceuticals Limited