

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Avloclor® 250 mg Tabletter

klorokin fosfat

Läs hela denna bipacksedel noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. har berättat för dig.

Fråga din apotekspersonal om du behöver mer information eller råd.

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller: effekter som inte anges i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Avloclor

1. är och vad det används för Vad du behöver veta innan du tar Avloclor
2. Vad du behöver veta innan du tar Avloclor
3. Hur man tar Avloclor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur man förvarar Avloclor
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad Avloclor är och vad det används för

Avloclor innehåller ett läkemedel som kallas klorokin fosfat. Detta tillhör en grupp av läkemedel som kallas 'anti-malarialäkemedel'.

'Anti-malarialäkemedel' kan tas i vissa delar av världen för att hjälpa till att förebygga malaria. Detta är en allvarlig sjukdom som sprids av infekterade myggor. Avloclor kommer att ge ett visst skydd (profylax) mot malaria i vissa länder.

Läkemedel för att hjälpa till att förebygga malaria (malariaprofylax) rekommenderas för:

- Personer som reser till länder där malaria förekommer.
- Personer som bor i malariaområden och som inte är immuna mot malaria.

Dessa personer har liten eller ingen immunitet mot malaria, så de riskerar allvarliga attacker.

Du måste få medicinsk rådgivning om vilka antimalariamediciner du ska ta. Du måste fråga din läkare eller apotekare om Avloclor är lämplig för den del av världen du besöker. I vissa länder kan du behöva ta Avloclor med en annan medicin för maximalt skydd.

Undvik myggbett

När du tar denna medicin för att förebygga malaria bör du också minska risken för att bli biten av myggor.

- Bär ljusa, långärmade kläder och långa byxor när du är utomhus efter solnedgång.
- Använd insektsavvisande krämer eller sprayer på delar av kroppen som inte täcks av kläder.

- Sov i ett ordentligt avskärmat rum eller under ett myggnät.
- Spraya för att döda eventuella myggor som kan ha kommit in i rummen trots avskärmning.

Tecken på malaria

Ingen medicin kan garanteras skydda mot malaria i alla fall. Om du har hög temperatur (feber) under ditt besök i ett malariaområde, eller upp till ett år efter att du återvänt hem, bör du misstänka malaria. Kontakta en läkare omedelbart och informera honom eller henne om att du har besökt ett malariaområde.

2. Vad du behöver veta innan du tar Avloclor

Ta inte Avloclor om:

- Du är allergisk mot klorokin fosfat eller något av de andra ingredienserna i Avloclor (se Avsnitt 6: Förpackningens innehåll och övrig information).
- Du tar en medicin som heter amiodaron (används för att kontrollera hjärtfrekvensen). Avloclor kan öka risken för oregelbundna hjärtslag (hjärtarytmier) när det tas samtidigt som amiodaron. Kontrollera med din läkare eller apotekare om du är osäker.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Kontrollera med din läkare eller apotekare innan du tar din medicin om:

- Du någonsin har haft epilepsi, kramper eller anfall.
- Du någonsin har haft problem med din lever eller dina njurar.
- Du någonsin har fått veta att du har en sällsynt sjukdom i blodpigmentet som kallas 'porfyri' eller om någon i din familj har det. Detta beror på att Avloclor kan orsaka svåra symtom på porfyri, särskilt om du dricker alkohol.
- Du har ett fjällande hudtillstånd som kallas psoriasis.
- Du har ett muskelproblem som kallas 'myasthenia gravis'. Avloclor kan öka symtomen på detta tillstånd. Det kan också minska effekten av mediciner som används för att behandla detta tillstånd (neostigmin och pyridostigmin).
- Du har ett blodproblem som kallas 'glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist'.

Avloclor kan skada blodceller hos personer med detta blodtillstånd.

Klorokin kan orsaka sänkning av blodsockernivån. Vänligen be din läkare informera dig om tecken och symtom på låga blodsockernivåer. En kontroll av blodsockernivån kan vara nödvändig.

Klorokin kan orsaka hjärtrytmrubbningar hos vissa patienter: försiktighet bör iakttas vid användning av klorokin, om du är född med eller har familjehistoria av förlängd QT-intervall, om du har förvärvat QT-förlängning (ses på EKG, elektrisk inspelning av hjärtat), om du har hjärtsjukdomar eller har en historia av hjärtinfarkt (hjärtinfarkt), om du har salt obalans i blodet (särskilt låg nivå av kalium eller magnesium, se avsnittet "Andra läkemedel och Avloclor").

Om du upplever hjärtklappning eller oregelbunden hjärtslag under behandlingsperioden, bör du omedelbart informera din läkare. Risken för hjärtproblem kan öka med ökad dos. Därför bör den rekommenderade doseringen följas.

Vissa personer som behandlas med klorokin kan uppleva psykiska problem såsom irrationella tankar, hallucinationer, känsla av förvirring, aggressivitet, paranoia, känsla av depression eller har tankar på självskada eller självmord, även de som aldrig haft liknande problem tidigare. Om du

eller andra runt omkring, märker du några av dessa biverkningar (se avsnitt 4) sök medicinsk rådgivning omedelbart.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, prata med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Avloclor.

Om du blir inlagd på sjukhus, informera sjukvårdspersonalen att du tar Avloclor.

Om du bor i ett land där malaria förekommer, kan du redan vara något immun mot sjukdomen. Du måste fråga en läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar antimalariamediciner.

Andra läkemedel och

Avloclor Avloclor

andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel som du köper utan recept och växtbaserade läkemedel. läkemedel.

Amiodaron (används för att kontrollera hjärtfrekvensen) får inte tas samtidigt som Avloclor (se avsnitt 2: vad du behöver veta innan du tar Avloclor).

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel. Detta är eftersom Avloclor kan påverka mängden av dessa läkemedel i ditt blod.

- Praziquantel (används för att behandla infektioner i tarm och urinblåsa orsakade av parasiter).
- Ciklosporin (används främst av transplantationspatienter men också för att behandla reumatoid artrit och psoriasis).
- Antikonvulsiva läkemedel (används för att förhindra kramper eller anfall).
- Digoxin (används för att behandla hjärtproblem).

Tala också om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Läkemedel som är kända för att påverka hjärtrytmen. Detta inkluderar läkemedel som används för onormal hjärtrytm (antiarytmika), för depression (tricykliska antidepressiva) för psykiatriska störningar (antipsykotika), för bakteriella infektioner eller mot malaria (t.ex. halofantrin).
- Azitromycin, klaritromycin eller erytromycin (antibiotika som används för att behandla infektioner). Att ta dessa läkemedel samtidigt som klorokin kan öka risken för att du får biverkningar som påverkar ditt hjärta.
- Meflokin (tas för att förebygga malaria) kan öka risken för kramper eller anfall när det tas samtidigt som Avloclor.
- Läkemedel som används för att behandla epilepsi, eftersom Avloclor kan minska deras effektivitet.
- Agalsidas (används för att behandla Fabrys sjukdom), eftersom Avloclor kan minska dess aktivitet.
- Cimetidin (används för att behandla magproblem). Detta läkemedel påverkar hur Avloclor bryts ner i din kropp och kan påverka mängden Avloclor i ditt blod. i ditt blod.
- Levotyroxin (sköldkörtelmedicin).

- Läkemedel som kaolin (används för diarré) som kallas 'adsorbenter'.
- Antacida läkemedel (aluminium, kalcium och magnesiumsalter som används för att behandla halsbränna eller matsmältningsbesvär).

Adsorbenter och antacida läkemedel kan minska mängden Avloclor som absorberas från din tarm. Detta kan innebära att hela dosen av Avloclor inte absorberas i din kropp och det kommer inte att fungera ordentligt. Därför bör du ta dessa läkemedel minst fyra timmar före eller efter att du tagit din Avloclor dos.

Vissa läkemedel (till exempel ciprofloxacin, cimetidin, omeprazol, pyrimetamin) kan öka mängden av Avloclor i din kropp och detta kan orsaka biverkningar. Det är viktigt att du inte tar några ytterligare läkemedel (varken receptbelagda eller receptfria) innan du talar med din läkare.

Om du behöver en vaccination mot rabies, se till att du får den innan du börjar med din antimalariamedicin. Om du får din rabiesinjektion samtidigt som du tar din antimalariamedicin, kan ditt rabiesvaccin inte fungera lika bra.

Graviditet

Om du är gravid eller kan bli gravid, tala med en läkare eller apotekspersonal:

- innan du tar Avloclor,
- innan du tar något läkemedel för att förebygga malaria,
- och innan du åker till ett land där det finns malaria.

Amning

- Om du ammar, tala med en läkare eller apotekspersonal innan du tar Avloclor.
- Även om Avloclor passerar över i bröstmjölken, men mängden är inte tillräcklig för att skydda ditt barn från malaria. Därför behöver ditt barn fortfarande få anti-malariamediciner. Fråga din läkare eller apotekare som kan ge dig råd.

Körning och användning av maskiner

Ibland Avloclor orsakar dimsyn eller gör det svårt att fokusera ögonen. Om detta händer dig, kör inte eller använd några verktyg eller maskiner.

3. Hur du tar Avloclor

Ta alltid Avloclor exakt som beskrivs i denna bipacksedel eller enligt din läkares eller apotekares anvisningar. Du bör kontrollera med din läkare eller apotekare om du är osäker.

När du ska börja ta din medicin

- Börja ta denna medicin en vecka innan du går in i malariaområdet.
- Du måste fortsätta ta den under din vistelse.
- Du måste fortsätta ta denna medicin i 4 veckor efter att du lämnat malariaområdet.

Vuxna och barn över 14 år

- Ta två Avloclor tabletter en gång i veckan på samma dag varje vecka.

Äldre personer

- Om du är en äldre person kan din läkare föreslå att du tar blodprover. Din läkare
- kan också besluta att ge dig en annan dos.

Barn

Ge inte Avloclor till barn under 1 år. För barn över 1 år beror dosen på barnets ålder.

- Åldrar 1 till 4 år: Ta en halv Avloclor tablett en gång i veckan (på samma dag varje vecka).
- Åldrar 5 till 8 år: Ta en Avloclor tablett en gång i veckan (på samma dag varje vecka).
- Åldrar 9 till 14 år: Ta en och en halv Avloclor tablett en gång i veckan (på samma dag varje vecka).

Hur du tar dina tablett

- Ta tablett/tabletterna efter mat.
- Svälj tablett/tabletterna, eller delade tablett, hela med ett glas vatten.

Om du tar fler Avloclor tablett än du borde

Om du av misstag tar fler Avloclor tablett än du borde, kontakta en läkare omedelbart. De följande effekterna kan inträffa: hjärtproblem – vilket leder till oregelbundna hjärtslag.

Om du glömmar att ta dina Avloclor tablett

- Om du glömmar att ta en dos av Avloclor, ta den så snart du kommer ihåg.
- Vänta sedan 7 dagar innan du tar nästa dos av Avloclor.
- Fortsätt ta dina Avloclor tablett varje vecka, på denna nya veckodag.

Att sluta med Avloclor

Sluta bara ta Avloclor fyra veckor efter att du lämnat malariaområdet eller om din läkare säger åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna produkt, fråga din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Avloclor orsaka biverkningar, även om inte alla får dem.

Allvarliga biverkningar

Om du upplever någon av följande biverkningar, sluta ta Avloclor och sök medicinsk hjälp eller kontakta din läkare omedelbart.

- Allergiska reaktioner inklusive andningssvårigheter, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals vilket kan orsaka svårigheter att svälja och ett kliande utslag (liknande nässelutslag eller nässelfeber)
- Ett allvarligt utslag med blåsor eller avflagning av huden och eventuellt blåsor i munnen och näsan.
- Att se, känna eller höra saker som inte finns där (hallucinationer) (sällsynt).
- Hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati) som kan vara dödlig vid högdos långtids användning. Se avsnitt 2, varningar och försiktighetsåtgärder (sällsynt).

- Onormal hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm (ses på EKG). Se avsnitt 2, Varningar och försiktighetsåtgärder (frekvens okänd).
- Leverproblem som kan orsaka gulfärgning av din hud eller ögonvitorna. Om du tar Avloclor under en längre tid kan din läkare föreslå att du tar blodprover för att kontrollera hur väl din lever fungerar (sällsynt).
- Inflammation i lungorna som orsakar ett tillstånd känt som diffus parenkymal lungsjukdom.

Om du utvecklar allvarlig andnöd eller försämring av andnöd sök omedelbart medicinsk rådgivning.

- Kramper eller anfall.
- Delvis eller fullständig synförlust.
- Förändringar i näthinnan i ditt öga (retinopati) eller i hornhinnan. Detta kan leda till 'fläckig' syn.
- Ett utslag orsakat av medicinen i samband med en ökning av antalet vita blod celler (som kan visa sig i blodprover) och symtom som involverar hela kroppen. Du kan märka några eller alla av följande symtom: ett hudutslag och feber, svullnad i ansiktet, ömma generaliserade svullna eller förstörade lymfkörtlar, eller andra symtom som tyder på involvering av andra kroppsorgan inklusive lever, njure eller lunga (såsom gulfärgning av huden eller ögonen, urineringsproblem, andnöd).
- Ett minskat antal blodceller. Detta kan göra att du lättare får blåmärken, får allvarliga infektioner, får plötsliga blödningar eller känner dig mycket trött eller andfådd. Om du tar Avloclor under en längre tid kan din läkare föreslå att du gör blodprover.

Andra möjliga biverkningar (frekvens okänd)

När Avloclor används för att förebygga eller undertrycka malaria, är dessa vanligtvis inte allvarliga. Om

Avloclor används under lång tid, kan de bli mer allvarliga.

Hjärta

- Förändringar i hur ditt hjärta fungerar (kända som 'elektrokardiografiska förändringar').
- Lågt blodtryck. Detta kan få dig att känna dig svimfärdig eller yr.

Nervsystemet

- Huvudvärk.
- Känsla av yrsel eller lätthet i huvudet.
- Ofrivilliga muskelrörelser eller spasmer.

Beteende

- Sömlöshet.
- Humörförändringar eller andra effekter på beteende Dessa inkluderar att känna sig deprimerad eller ha tankar på självskada eller självmord, känna sig orolig, känna sig förvirrad, ha irrationella tankar, paranoia, aggressivitet, sömnstörningar, agitation, känsla av upprymdhet eller överexaltering, brist på koncentration.

Hud

- Hudutslag, inklusive fjällande utslag (psoriasis) eller klåda.
- Flagande hud.
- Missfärgning av huden eller slemhinnor (såsom insidan av din mun).

- Att vara känslig för solljus vilket kan kräva medicinsk behandling.
- Förekomsten av små vätskefyllda blåsor på huden.

Hår

- Förändringar i hår färg.
- Håravfall.

Ögon

- Dimsyn.
- Problem med din färg syn.
- Svårigheter att fokusera dina ögon.
- Dubbelseende.

Om du tar Avloclor under en längre tid kan din läkare föreslå att du gör ögonundersökningar.

Öron

- Hörselnedsättning.
- Ringing i öronen (tinnitus).

Mage och tarm

- Magbesvär, illamående, kräkningar, diarré eller magkramper.

Övrigt

- Försvagning av dina muskler (neuromyopati och myopati).
- Sänkning av blodsockernivån.

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella möjliga biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via internet på www.mhra.gov.uk/yellowcard eller sök efter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store. Genom att rapportera biverkningar App Store. Genom att rapportera biverkningar effekter du kan hjälpa till att ge mer information om säkerheten för denna medicin.

5. Hur du förvarar Avloclor

- Förvara denna medicin utom syn- och räckhåll för barn. . Din medicin kan skada dem.
- Förvara inte din medicin över 30o C.
- Skydda tablettorna från ljus och fukt.
- Förvara tablettorna i den behållare de kom i.
- Ta inte Avloclor efter utgångsdatumet som anges på kartongen. Utgångsdatumet avser sista dagen i den månaden.

Mediciner ska inte kastas via avlopp eller hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du ska kassera mediciner som inte längre behövs. Detta kommer att hjälpa till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vad Avloclor Tabletter innehåller

- Den aktiva substansen i Avloclor Tabletter är klorokin fosfat. Varje tablett innehåller 250 mg klorokin fosfat (motsvarande 155 mg klorokin bas).
- De andra ingredienserna är magnesiumstearat (E572) och majsstärkelse.

Hur Avloclor Tabletter ser ut och innehållet i förpackningen

Avloclor Tabletter är vita och runda. De har en brytlinje på ena sidan och bokstaven 'A' på vardera sidan av linjen. Avloclor Tabletter kommer i förpackningar om 20 tabletter.

Marknadsföring Godkännande Innehavare och Tillverkare

Marknadsföringen Godkännande för Avloclor Tabletter innehas av Alliance Pharmaceuticals Limited, Avonbridge House, Bath Road, Chippenham, Wiltshire, SN15 2BB, UK.

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

För att lyssna på eller begära en kopia av denna bipacksedel i punktskrift, stor stil eller ljud, vänligen

ring, kostnadsfritt:

0800 198 5000 (endast UK)

Var beredd att ge följande information:

Produktnamn Avloclor Tabletter

Referensnummer 16853/0143

Detta är en tjänst som tillhandahålls av Royal National Institute of blind people.

Denna bipacksedel uppdaterades senast i april 2022.

© Alliance Pharmaceuticals Limited 2022

Avloclor, Alliance och associerade enheter är registrerade varumärken av Alliance Pharmaceuticals Limited