

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Hydroksüklorokviinsulfaat Aurobindo 200 mg, õhukese polümeerikattega tabletid, mis sisaldavad hüdroksüklorokviinsulfaati

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit võtma, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Hydroksüklorokviinsulfaat Aurobindo ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit võtta?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Hydroksüklorokviinsulfaat Aurobindo ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Hydroksüklorokviinsulfaat Aurobindo sisaldab toimeainet hüdroksüklorokviinsulfaati.

Ravimit kasutatakse:

Täiskasvanud

haiguse raviks, mis ei kao enam ja mis põhjustab liigeste, lihaste, kõõluste või kinnituspaelte põletikku (reumatoidartriit)

teatud haiguste vastu, mis põhjustavad kaebusi nagu nahaprobleemid ja/või liigesevaevused (süsteemne ja diskoidne luupus erythematodes)

teatud tüüpi nahalööbe vastu, mida põhjustab päikesevalgus. Või mis süvenevad päikesevalguse tõttu (fotodermatoosid)

malaaria äkiliste rünnakute raviks. Ja et vältida malaaria saamist.

Lapsed (6-aastased või vanemad ja 31 kilogrammi või raskemad)

noorukite reuma raviks koos teiste ravimeetoditega.

teatud haiguste vastu, mis põhjustavad kaebusi nagu nahaprobleemid ja/või liigesevaevused (süsteemne ja diskoidne luupus erythematodes).

malaaria äkiliste rünnakute raviks. Ja et vältida malaaria saamist.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Olete allergiline hüdroksüklorokviini või 4-aminoquinoliiniühendite (teised malaariavastased ravimid) või mõne muu selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiab selle infolehe jaotisest 6.
- Kui teil on silmaprobleem, mis kahjustab võrkkesta või silma sisemust (makulopaatia). Või kui teie silma värv muutub. Või kui teil tekib mõni muu silmaprobleem.
- Teil on teatud lihashaigus. Teie lihased on siis väga nõrgad (myasthenia gravis).
- Seda ravimit ei tohi kasutada alla 6-aastased ja kergemad kui 31 kilogrammi lapsed.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist:

- kui teil on närvisüsteemi probleeme.
- kui teil on mao- ja soolehaigus. Või verehaigus.
- kui teil on haigus, mida nimetatakse porfüüriaks. See ravim võib seda haigust halvendada. Kasutate seda ravimit pikka aega? Siis kontrollitakse teie verd regulaarselt.
- kui teil on B-hepatiidi viirusnakkus ilma sümptomiteta, kuid mis ei möödu.
- kui teil on maksaprobleemid või neeruprobleemid.
- kui teil on pärilik haigus, mida nimetatakse glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkuseks.
- kui teil on nahahaigus, mis põhjustab punaseid, ketendavaid laike nahal. Tavaliselt põlvedel, küünarnakkidel ja peanahal (psoriaas) (vt lõik 4). Teie arst on selle ravimi andmisel ettevaatlik.
- kui olete ülitundlik kiniini suhtes.

Teie arst uurib teie silmi enne selle ravimi kasutamist. Kasutate seda ravimit pikka aega? Siis korratakse seda silmauuringut. Kas teil tekivad selle ravimi kasutamise ajal nägemisprobleemid? Näiteks näete vähem teravalt? Või arvate, et teie vaateväli väheneb? Või näete värve halvemini? Võtke siis kohe ühendust oma arstiga. Ei ole soovitatav kasutada Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo koos ravimitega, mis on kahjulikud võrkkestale (nagu tamoksifeen).

See ravim võib mõnel patsiendil põhjustada südame rütmihäireid. Olge selle ravimi kasutamisel ettevaatlik:

- kui olete sündinud päriliku südame rütmihäirega (pikenenud QT-intervall). Või kui teie pereliikmetel on pikenenud QT-intervall,
- kui teil on QT-intervalli pikenedamine. See on nähtav südamefilmil (elektrokardiogramm või EKG),
- kui teil on südamehaigus. Või kui teil on varem olnud südameatakk (müokardiinfarkt),
- kui teie veres on soolade tasakaal häiritud. Eriti madal kaaliumi või magneesiumi tase,
- kui te kasutate ravimeid, mis mõjutavad teie südamerütmi (vt lõik "Kas te kasutate veel teisi ravimeid?").

Kas teil tekivad südamepekslemine? Või tekib ebaregulaarne südamelöök ravi ajal? Võtke siis kohe ühendust oma arstiga. Südameprobleemide risk võib suurenedada suuremate annuste korral. Seetõttu kasutage soovitatud annust.

Pärast selle ravimi kasutamist võib tekkida probleem, et teie süda pumpab verd halvemini (südamepuudulikkus). Mõnel juhul surmaga lõppenud. Südamepuudulikkuse sümptomid on näiteks väsimus, hingeldus ja turses jalad ja pahklud. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekivad need sümptomid.

See ravim võib põhjustada liiga madalat veresuhkru taset (hüpoglükeemia). Kas märkate, et teil tekivad sümptomid? Nagu higistamine, värisemine, pearinglus, äkiline meeleolu muutus, kergesti hajutatav, peavalu, väsimus, nälge? Või kui te kaotate teadvuse? Võtke siis ühendust oma arstiga, et kontrollida veresuhkru taset.

Kas kasutate seda ravimit pikka aega? Siis tuleb teie lihaste ja kõõluste tööd regulaarselt kontrollida. Kas teil on nõrgad lihased või kõõlused? Rääkige siis oma arstiga. Teie arst võib otsustada ravi lõpetada.

See ravim võib põhjustada liikumisprobleeme (ekstrapüramidaalsed sümptomid) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).

Mõned inimesed, kes kasutavad hüdroksüklorokviini, võivad kogeda psüühilisi probleeme. Näiteks ebaloogilised mõtted, ärevus, asjade nägemine, tundmine või kuulmine, mida pole olemas (hallutsinatsioonid), segadus või depressioon. Koos enesevigastamise või enesetapu mõtetega. Isegi inimesed, kellel pole kunagi varem selliseid probleeme olnud. Kas märkate teie või teised teie ümber ühte neist kõrvaltoimetest (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”) ? Otsige siis kohe meditsiinilist nõu.

Tõsist nahalöövet on täheldatud hüdroksüklorokviini kasutamisel (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”). Sageli kaasnevad selle lööbega haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja punased ning paistes silmad (konjunktiviit). Enne nahalööbe tekkimist võivad esineda gripilaadsed sümptomid nagu palavik, peavalu ja kehavalu. Nahalööve võib põhjustada villide teket üle kogu keha ja naha koorumist. Kas teil tekivad need nahaprobleemid? Lõpetage siis kohe selle ravimi kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.

Lapsed

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 6-aastastel ja kergematel kui 31 kilogrammi kaaluvatel lastel. Väikesed lapsed on eriti tundlikud kinoloonide toksilise toime suhtes. Hoidke see ravim laste käeulatuses eemal.

Kasutate teisi ravimeid?

Kas võtate lisaks Hydroxychloroquine Aurobindo'le veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või kavatsete seda peagi teha? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Ravimid, mis mõjutavad teie südamerütmi. See kehtib ka ravimite kohta, mida kasutatakse:

- ebatavalise südamerütmi korral (antiarütmikumid)
- depressiooni korral (tritsüklilised antidepressandid)
- psühhiaatriliste probleemide korral (antipsühhootikumid)
- bakteriaalsete infektsioonide korral (näiteks moksifloksatsiin, asitromütsiin)
- HIV-ravi (näiteks sakvinaaviir)
- seeninfektsioonide korral (näiteks flukonasool)
- parasiitide põhjustatud infektsioonide korral (näiteks pentamidiin)
- või malaaria vastu (näiteks halofantriin).

Diabeediravimid (nagu insuliin või metformiin). Hydroxychloroquine Aurobindo võib suurendada nende ravimite mõju veresuhkru tasemele. Seetõttu võib olla vajalik nende annuse vähendamine.

Marutaudivaktsiin. Hydroxychloroquine Aurobindo võib vähendada selle vaktsiini efektiivsust. Kasutate Hydroxychloroquine Aurobindo't? Siis ei soovitata marutaudivaktsiini süstida naha alla. Kui vaktsiin süstitakse lihasesse, on kaitse piisav. Teatud ravimid depressiooni raviks (MAO inhibiitorid). Ärge kombineerige neid ravimeid Hydroxychloroquine Aurobindo'ga.

Malariaravimid (nagu meflokiin). Need ravimid võivad suurendada epilepsiahoogude riski.

Epilepsiaravimid (epilepsiahood), nagu fenobarbitaal, fenütoiin, karbamasepiin. Nende ravimite (antiepileptikumide) toime võib muutuda, kui neid võetakse koos Hydroxychloroquine Aurobindo'ga.

Antatsiidid (kõrvetiste vastu) ja kaoliin: Veenduge, et Hydroxychloroquine Aurobindo ja antatsiidide ja/või kaoliini võtmise vahel oleks vähemalt 2 tundi.

Tsimetidiin (kasutatakse maohaavandite korral).

Bakteriaalsete infektsioonide ravimid (nagu rifampitsiin, klaritromütsiin).

Seeneinfektsioonide ravimid (nagu itrakonasool).

Ravimid, mis alandavad teie veres olevaid rasvu (nagu gemfibrosiil, statiinid).

HIV-ravimid (nagu ritonaviir).

Ravimid, mida kasutatakse operatsioonide ajal, kui teile siirdatakse uus organ. Või teie keha immuunsüsteemi kaebuste korral (nagu tsüklosporiin).

Depressiooniravimid (fluoksetiin, paroksetiin).

Verevedeldajad (nagu dabigatraan, klopidogreel).

Südamehaiguste ravimid (nagu digoksiin, flekainiid, propafenoon, kiniidiin ja metoprolol).

Naistepuna (taimne ravi depressiooni vastu).

Millele peaksite tähelepanu pöörama söögi ja joogi osas?

Ärge jooge greibimahla. See võib suurendada kõrvaltoimete riski.

Rasedus ja imetamine ning viljakus

Kas olete rase, arvate, et olete rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Rasedus

See ravim võib veidi suurendada tõsiste väärengute riski. Ärge kasutage seda ravimit raseduse ajal. Välja arvatud juhul, kui teie arst arvab, et selle ravimi kasutamise eelised kaaluvad üles riskid.

Malaria ennetamine ja ravi

Kas teie arst arvab, et selle ravimi kasutamise eelised kaaluvad üles riskid? Seda ravimit võib kasutada, et vältida malaaria saamist. Ja malaaria nakkuste raviks. Seda seetõttu, et malaaria nakkus on sündimata lapsele kahjulik.

Imetamine

See ravim eritub rinnapiima. Väikelapsed on selle ravimi kõrvaltoimete suhtes väga tundlikud.

Malaria ennetamine ja ravi

Kas te toidate rinnaga? Teie arst otsustab, kas te võite seda ravimit kasutada. See sõltub ravi seisundist ja kestusest.

Kasutate seda ravimit, et vältida malaaria saamist? Siis ei pea te rinnaga toitmist lõpetama. Kuid rinnapiima kaudu saadav hüdroksüklorokviini kogus ei ole piisav, et teie laps ei saaks malaaria.

Reumatoidartriit ja luupus erythematosus

Kasutate seda ravimit pikka aega kõrges annuses? Siis lõpetage rinnaga toitmine.

Viljakus

Puudub teave hüdroksüklorokviini mõju kohta inimeste viljakusele.

Sõiduvõime ja masinate kasutamine

Selle ravimi kasutamise ajal võivad tekkida silmaprobleemid ja peeringlus. Kas see juhtub?

Ärge juhtige sõidukeid ega kasutage masinaid. Võtke kohe ühendust oma arstiga.

Hydroxychloroquine Aurobindo sisaldab laktoosmonohüdraati

Kas teie arst on öelnud, et te ei tohi teatud suhkruid tarbida? Võtke siis enne selle ravimi võtmist ühendust oma arstiga.

3. Kuidas seda ravimit võtta?

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Võtke selle ravimi tablette eelistatavalt pärast sööki.

Soovitav annus on:

Täiskasvanutele

Teatud tüüpi reuma (reumatoidartriit) Algannus: 2 tabletti päevas.

Hooldusannus: 1 tablett päevas. Hiljem võib-olla 1 tablett üle päeva.

Haigus, kus teie immuunsüsteem ei tööta korralikult. Teie keha teeb end haigeks (süsteemne ja diskoidne luupus erythematosus)

Algannus: 2-3 tabletti päevas.

Hooldusannus: 1-2 tabletti päevas.

Nahaprobleemid päikesevalguse tõttu

Ravi on vajalik ainult siis, kui viibite palju valguses. Täiskasvanutele: 2 tabletti päevas on tavaliselt piisav.

Et vältida malaaria saamist

Täiskasvanud: 2 tabletti nädalas. Võtke need sisse samal nädalapäeval. Peate alustama ravi 1 nädal enne malaaria piirkonda minekut. Jätke ravi 4 kuni 8 nädalat pärast lahkumist sellest piirkonnast. Nii tagate, et te ei saa malaaria.

Malaaria ravi

Äkilise malaariahoo korral määratakse annus vastavalt nakkuse tõsidusele. Koguannus on maksimaalselt 2 grammi. Selle saate maksimaalselt 3 päeva jooksul.

Lastele

Teie arst määrab annuse, vaadates, kui palju te kaalute. Lapsed, kes kaaluvad alla 31 kilogrammi, ei tohi võtta 200 milligrammi tabletti.

Teie maks või neerud ei tööta nii hästi kui tavaliselt

Kas teie neerud või maks ei tööta nii hästi kui tavaliselt? Teie arst võib teile anda madalama annuse.

Ravi kestus

Teie arst ütleb teile, kui kaua ravi teie jaoks kestab. Kas te saate seda ravimit pikaks ajaks? Siis määrab teie arst teile võimalikult madala annuse. Kas te saate seda ravimit liigeseprobleemide raviks? Siis vajab see ravim mitu nädalat, et võimalikult hästi toimida.

Selle ravimi võtmine

Võtke seda ravimit suu kaudu.

Neelake tabletid alla pärast sööki.

Võtke tablette 1 kord päevas. Või jagage tabletid 2 või 3 korraks päevas.

Kasutate seda ravimit nahaprobleemide korral, mis on tundlikud päikesevalguse suhtes?

Võtke seda ravimit ainult siis, kui olete palju valguse käes.

Teie arst määrab annuse, vaadates, kui palju te kaalute. Kas arvate, et teie ravim ei toimi hästi või töötab liiga hästi? Ärge muutke annust ise, vaid küsige seda oma arstilt.

Kasutate seda ravimit juba pikka aega teatud tüüpi reuma (reumatoidartriit) korral? Ja kas see on rohkem kui 6 kuud? Ja kas teil pole tunnet, et ravim teid aitab? Võtke siis ühendust oma arstiga. Seda seetõttu, et ravi võib-olla tuleb lõpetada.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Kas olete kasutanud rohkem seda ravimit, kui peaks? Rääkige sellest oma arstile. Või minge kohe haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke ravim kaasa.

Nii teab teie arst, mida olete võtnud. Teil võivad esineda järgmised kaebused: peavalu, nägemisprobleemid, vererõhu langus, krambid (hoogud), südameprobleemid, mis põhjustavad ebaregulaarset südamelööki, seejärel äkilised tõsised hingamisprobleemid ja võib-olla südameatakk. Selle ravimi üleannustamine võib olla surmav.

Eriti noored lapsed ja imikud on ohus, kui nad kogemata seda ravimit võtavad. Kas see juhtub? Viige laps või imik kohe haiglasse.

Kas unustasite seda ravimit võtta?

Kas unustasite annuse? Võtke see kohe, kui meelde tuleb. Kas on peaaegu aeg järgmise annuse jaoks? Jätke siis vahelejäädud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

Jätkake ravimi võtmist, kuni arst ütleb, et peate lõpetama. Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ainult seetõttu, et tunnete end paremini. Kas lõpetate? Siis võib teie haigus taas halveneda.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid. Mitte kõik ei koge neid.

Mõned kõrvaltoimed on tõsised. Kas teil esineb mõni järgmistest kõrvaltoimetest? Lõpetage siis selle ravimi kasutamine. Võtke ühendust oma arstiga või minge otse haiglasse.

Harva (esineb vähem kui 1-l inimesel 1000-st)

Silmaprobleemid. Sealhulgas muutused silma värvuses ja nägemisprobleemid. Näiteks udune nägemine, tundlikkus valguse suhtes või värvide nägemise muutused. Kas märkate neid probleeme piisavalt vara? Siis need tavaliselt vähenevad pärast selle ravimi kasutamise lõpetamist. Kas märkate probleeme alles hiljem? Siis võivad probleemid püsida. Või isegi halveneda pärast ravi lõpetamist.

Krambid (konvulsioonid).

Südamelihase nõrgenemine (kardiomiopaatia). See võib põhjustada südamepuudulikkust ja olla surmav. Kaebused on näiteks väsimustunne, hingeldus ja turses jalad ja pahklud.

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata)

Tõsised nahareaktsioonid (vt lõik 2 „Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?“) nagu:

- nahalööve koos palaviku ja gripi sümptomitega ning lümfisõlmed on suuremad kui tavaliselt. See võib olla haigus, mida nimetatakse ravimireaktsiooniks eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS).
- villid, ketendav nahk suurel osal kehast, mädaga täidetud laigud koos palavikuga. See võib olla haigus, mida nimetatakse ägedaks generaliseerunud eksantematoosiks pustuloosiks (AGEP).
- villid või naha koorumine huulte, silmade, suu, nina ja suguelundite ümber, gripi sümptomid ja palavik. See võib olla haigus, mida nimetatakse Stevensi-Johnsoni sündroomiks (SJS).
- mitmed nahakahjustused, naha sügelus, liigesevalu, palavik ja üldine haiglane tunne. See võib olla haigus, mida nimetatakse toksiliseks epidermaalseks nekrolüüsiks (TEN).
- nahareaktsioonid. Sealhulgas lillad, valulikud haavandid, mis asuvad nahal, eriti kätel, kätel, sõrmedel, näol ja kaelal, mis kaasnevad ka palavikuga. See võib olla haigus, mida nimetatakse Sweeti sündroomiks.

Kui teil on silmaprobleem, mis kahjustab silma sisemust (võrkkesta) (makulopaatia). Kui tunnete end nõrgana, väsinuna, minestusena või peapööritusena, on teil kahvatu nahk või hingeldus. Või tekivad teil kiiremini või kergemini verevalumid kui tavaliselt. Või tekivad teil kiiremini või kergemini kui tavaliselt infektsioonid nagu palavik, tugevad külmavärinad, kurguvalu või haavandid suus. Need võivad olla verehaiguste tunnused, mida nimetatakse aneemia, aplastiline aneemia, trombotsütopeenia, leukopeenia või agranulotsütoos.

Maksaprobleemid. Kaebused võivad olla: üldine halb enesetunne, koos või ilma naha ja silmade kollase värvusega (kollatõbi), tume uriin, iiveldus, oksendamine ja/või kõhuvalu. Harvadel juhtudel on täheldatud, et maks ei tööta enam korralikult (maksapuudulikkus). Sealhulgas surmaga lõppenud juhtumid.

Liiga vähe suhkrut (glükoosi) teie veres (hüpoglükeemia). Võite tunda end närvilisena, väriseda või higistada.

Südamerütm, mis erineb tavalisest, eluohtlikult ebaregulaarne südamerütm (nähtav EKG-l). Vt lõik 2 „Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?“.

Muud kõrvaltoimed, mis on seotud hüdroksüklorokviinsulfaadiga

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l inimesel 10-st)

Teil on vähem isu (anoreksia).
Te olete algul väga rõõmus ja seejärel väga kurb.

Mõnikord esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l 100-st kasutajast)

Närvilisus.
Iiveldus, kõhulahtisus ja kõhuvalu. Need kaebused kaovad tavaliselt pärast annuse vähendamist. Või pärast ravi lõpetamist.
Nahalööve.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l 1 000-st kasutajast)

Luuüdi talitlus on halvem kui tavaliselt (müelosupressioon).
Tõsised psüühikahäired. Teil on vähem või üldse mitte kontrolli oma käitumise ja tegutsemise üle (psühhoos).
Oksendamine (see kaob tavaliselt pärast annuse vähendamist või ravi lõpetamist).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l 10 000-st kasutajast)

Kuulmislangus (pöördumatu).
Punane nahk ebakorrapäraste laikudega, mis asuvad nahal (erüteem multiforme).
See ravim sarnaneb väga ainega klorokviinfosfaat. Pikaajaline ravi selle ainega võib väga harva põhjustada pöörduvat fosfolipoosi (intratsellulaarsete fosfolipiidide suurenenud akumulatsioon), sealhulgas neerufosfolipoosi. Kuna need kaks ainet on väga sarnased, võib see kõrvaltoime esineda ka hüdroksüklorokviiniga. Kas teie neerud töötavad juba halvemini? Siis võib neerude talitlus veelgi halveneda.

Kõrvaltoimed, mille sagedus ei ole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal kindlaks määrata)

Punaste vereliblede haigus süveneb (porfüüria).
Unisus/pearinglus.
Te olete kiiremini vihane või kurb.
Kõrvakohin (tinnitus).
Peavalu.
Liikumisprobleemid (ekstrapüramidaalsed häired), nagu jäikus (düstoonia), ebatavalised liigutused (düskineesia) või keha lihaste värisemine (treemor).
Võrkkesta muutused, probleemid teie vaateväljaga, kus te ei näe osasid oma vaateväljast (paratsentraalsed rõngad, kus kõik peale vaatevälja keskosa on nähtav, peritsentraalsed rõngad, kus ainult vaatevälja keskosa on nähtav), ajutised pimedad laigud teie vaateväljas ja te näete värve erinevalt kui tavaliselt.
Sarvkesta muutused. On täheldatud hägusust või sarvkesta vedelikupeetust. Mõnikord ei põhjusta need muutused kaebusi. Kuid teil võib esineda nägemisprobleeme. Näiteks värviliste rõngaste nägemine, udune nägemine või valguskartus. Need probleemid on ajutised või vähenevad pärast ravi lõpetamist.
Udune nägemine, kuna teie silm fokuseerib halvemini. See probleem on ajutine ja väheneb, kui annust vähendatakse.
Südamerütmi muutused. Teie arst jälgib teie südame elektrilist aktiivsust südamefilmi (elektrokardiogramm või EKG) abil.
Mõlemad südamekambrid on suuremad kui tavaliselt (biventrikulaarne hüpertroofia).
Ebatavalised maksafunktsiooni testi tulemused.
Raske maksapuudulikkus.

Sügelus (pruritus), naha värvuse muutused. Või teie nina või suu sisemus, juuste väljalangemine või juuksevärvi kadu. Need kaebused kaovad tavaliselt pärast annuse vähendamist. Või pärast ravi lõpetamist.

Nahalööve villide või punnidega.

Valgustundlikkus (fotosensitiivsus).

Naha põletik. Teie nahk on punane ja teil võib esineda ketendust (eksfoliativne dermatiit).

Korduv nahahaigus, kus teil on ketendus, kuiv nahalööve (psoriaas).

Nahalööve roosade punnidega ja tugev sügelus (nõgestõbi), hingamisraskused.

Lihashaigused (skeletilihaste müopaatia või neuromüopaatia), mis põhjustavad teie nõrgenemist. Ja põhjustavad teie lihaskõuet vähendamist (atroofia). Kas lõpetate selle ravimiga ravi? Siis võivad teie lihased taastuda. See võib võtta paar kuud.

Allergilised reaktsioonid. Näiteks nahalööve tugeva sügeluse ja punnide tekkega (urtikaaria). Ja naha või limaskestade turse sügelusega (angioödeem).

Teil on hingamisraskused bronhide lihaste krampide tõttu (bronhospasmid).

Depressiivne tunne. Või mõtted enesevigastamisest või enesetapust, asjade nägemine, tundmine või kuulmine, mida pole olemas (hallutsinatsioonid), närvilisus või ärevus, segadus, närvilisus, erutus või rahutus, unehäired, entusiasm või väga erutunud olek.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka Hollandi kõrvaltoimete keskuse Lareb kaudu, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud etiketil, karbil või pudelil pärast "Exp.". Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Sellel ravimil ei ole erilisi säilitamistingimusi.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need õigesti ja need ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on hüdroksüklorokviinsulfaat.
Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 milligrammi hüdroksüklorokviinsulfaati.
- Selle ravimi muud ained on:
Tableti südamik: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, magneesiumstearaat.

Õhukese polümeerikattega: hypromelloos 2910 (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 400 (E1521).

Kuidas näeb välja Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo ja mis on pakendis?

Kaetud tablett.

Valged, ovaalsed, kaksikkumerad, umbes 12,8 x 6 mm suurused kaetud tabletid, mille ühel küljel on kiri "HC" ja teisel küljel "200".

Hydroxychloroquine Aurobindo kaetud tabletid on saadaval blisterpakendites ja HDPE-pudelis.

Transtoyou

Pakendi suurused:

Blisterpakend: 30, 90 ja 100 kaetud tabletti. HDPE-pudel: 500 kaetud tabletti.

Võib juhtuda, et kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Holland

Tootja:

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia BBG 3000

Malta.

Generis Farmaceutica S.A.

Rua Joao De Deus N 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

Registrisse kantud RVG 133502 all

See ravim on registreeritud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimede all:

Saksamaa:

Saksamaa: Itaalia:

Hydroxychloroquine Aurobindo Holland:

Holland: Portugal:

Hydroxychloroquine Generis Hispaania:

Hispaania: Hüdroksüklorokviin Aurovitas 200 mg EFG õhukese polümeerikattega tabletid

Seda pakendi infolehte on viimati heaks kiidetud septembris 2025