

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Hydroksiklorokiinisulfaatti Aurobindo 200 mg, kalvopäällysteiset tabletit
hydroksiklorokiinisulfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Hydroksiklorokiinisulfaatti Aurobindo on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten otat tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hydroksiklorokiinisulfaatti Aurobindo on ja mihin sitä käytetään?

Hydroksiklorokiinisulfaatti Aurobindo sisältää vaikuttavana aineena hydroksiklorokiinisulfaattia.

Läkettä käytetään:

Aikuiset

sairauden hoitoon, joka ei enää parane ja joka aiheuttaa nivelten, lihasten, jänteiden tai kiinnitysnauhujen tulehduksia (nivelreuma)
tiettyjä sairauksia vastaan, jotka aiheuttavat oireita kuten iho-ongelmia ja/tai nivelvaivoja (systeeminen ja diskoidinen lupus erythematosus)
tiettyjä ihottumia vastaan, jotka johtuvat auringonvalosta. Tai jotka pahenevat auringonvalosta (fotodermatoosit)
äkillisten malariakohtausten hoitoon. Ja estämään malarian saamista.

Lapset (6 vuotta tai vanhempi ja 31 kilogrammaa tai painavampi)

nuoruusiän reuman hoitoon yhdessä muiden hoitojen kanssa.
tiettyjä sairauksia vastaan, jotka aiheuttavat oireita kuten iho-ongelmia ja/tai nivelvaivoja (systeeminen ja diskoidinen lupus erythematosus).
äkillisten malariakohtausten hoitoon. Ja estämään malarian saamista.

2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Olet allerginen hydroksiklorokiinille tai 4-aminoquinoliiniyhdisteille (muut malarialääkkeet) tai jollekin tämän lääkkeen muista aineista. Nämä aineet löydät tämän pakkausselosteen kohdasta 6.
- Jos sinulla on silmäongelma, joka vahingoittaa verkkokalvoa tai silmän sisäosaa (makulopatia). Tai jos silmäsi väri muuttuu. Tai jos saat muun silmäongelman.
- Sinulla on tietty lihassairaus. Lihaksesi ovat silloin erittäin heikot (myasthenia gravis).
- Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 6-vuotiailla lapsilla, jotka painavat alle 31 kilogrammaa.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä:

- jos sinulla on hermostoon liittyviä ongelmia.
- jos sinulla on maha- ja suolistosairaus. Tai verisairaus.
- jos sinulla on sairaus nimeltä porfyria. Tämä lääke voi pahentaa sitä sairautta. Käytätkö tätä lääkettä pitkään? Silloin veresi tarkistetaan säännöllisesti.
- jos sinulla on hepatiitti B -viruksen aiheuttama infektio ilman oireita, mutta joka ei parane.
- jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia.
- jos sinulla on perinnöllinen sairaus nimeltä 'glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos'.
- jos sinulla on ihosairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla. Yleensä polvissa, kyynärpäissä ja päänahassa (psoriasis) (katso kohta 4). Lääkärisi on varovainen antaessaan tätä lääkettä.
- jos olet yliherkkä kiniinille.

Lääkärisi tutkii silmäsi poikkeavuuksien varalta ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista. Käytätkö tätä lääkettä pitkään? Silloin tämä silmätutkimus toistetaan. Saatko ongelmia näkemisessä tämän lääkkeen käytön aikana? Näetkö esimerkiksi vähemmän tarkasti? Tai luuletko, että näkökenttäsi pienenee? Tai näetkö värit huonommin? Ota sitten heti yhteyttä lääkäriisi. Ei suositella käyttää Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindoa yhdessä lääkkeiden kanssa, jotka ovat haitallisia verkkokalvolle (kuten tamoksifeeni).

Tämä lääke voi aiheuttaa joillekin potilaille sydämen rytmihäiriöitä. Ole varovainen tämän lääkkeen käytössä:

- jos olet syntynyt perinnöllisen sydämen rytmihäiriön (pidentynyt QT-aika) kanssa. Tai jos perheenjäsenilläsi on pidentynyt QT-aika,
- jos sinulla on QT-ajan pidentyminen. Tämä näkyy sydänfilmissä (elektrokardiogrammi tai EKG),
- jos sinulla on sydänsairaus. Tai oletko aiemmin saanut sydänkohtauksen (sydäninfarkti),
- jos veren suolatasapaino on häiriintynyt. Erityisesti alhainen kalium- tai magnesiumtaso,
- jos käytät lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen rytmiin (katso kohta "Käytätkö muita lääkkeitä?").

Saatko sydämentykytyksiä? Tai saatko epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoidon aikana? Ota sitten heti yhteyttä lääkäriisi. Sydänongelmien riski voi kasvaa suuremmilla annoksilla. Käytä siksi suositeltua annosta.

Tämän lääkkeen käytön jälkeen voi ilmetä ongelma, jossa sydämesi pumppaa verta huonommin (sydämen vajaatoiminta). Joissakin tapauksissa kuolemaan johtava. Sydämen vajaatoiminnan oireita ovat esimerkiksi väsymys, hengenahdistus ja turvonneet jalat ja nilkat. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos saat näitä oireita.

Tämä lääke voi aiheuttaa liian alhaisen verensokerin (hypoglykemia). Huomaatko, että saat oireita? Kuten hikoilu, vapina, huimaus, äkillinen mielialan vaihtelu, keskittymiskyvyn puute, päänsärky, väsymys, nälkä? Tai jos menetät tajuntasi? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi verensokerin tarkistamiseksi.

Käytätkö tätä lääkettä pitkään? Silloin lihasten ja jänteiden toimintaa on tarkistettava säännöllisesti. Onko sinulla heikkoja lihaksia tai jänteitä? Keskustele sitten lääkärisi kanssa. Lääkärisi voi päättää lopettaa hoidon.

Tämä lääke voi aiheuttaa liikkumisongelmia (ekstrapyramidaaliset oireet) (katso kohta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset").

Jotkut hydroksiklorokiinia käyttävät ihmiset voivat kokea psyykkisiä ongelmia. Kuten epäloogisia ajatuksia, ahdistusta, asioiden näkemistä, tuntemista tai kuulemista, joita ei ole olemassa (hallusinaatiot), sekavuutta tai masennusta. Yhdessä itsensä vahingoittamisen tai itsemurhan ajatusten kanssa. Jopa ihmiset, joilla ei ole koskaan aiemmin ollut tällaisia ongelmia. Huomaatko sinä tai muut ympärilläsi jonkin näistä haittavaikutuksista (katso kohta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset")? Hakeudu sitten välittömästi lääkärin hoitoon.

Vakavaa ihottumaa on havaittu hydroksiklorokiinin käytön yhteydessä (katso kohta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset"). Usein tämä ihottuma ilmenee suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten haavaumina ja punaisina ja turvonneina silminä (sidekalvotulehdus). Ensin voi esiintyä flunssan kaltaisia oireita, kuten kuumetta, päänsärkyä ja kehon kipuja, ennen kuin ihottuma ilmenee. Ihottuma voi aiheuttaa rakkuloita koko kehoon ja ihon kuoriutumista. Jos saat näitä iho-oireita, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Lapset

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 6-vuotiailla ja alle 31 kilogrammaa painavilla lapsilla. Pienet lapset ovat erityisen herkkiä kinolonien myrkyllisille vaikutuksille. Pidä tämä lääke poissa lasten ulottuvilta.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Otatko Hydroxychloroquine Aurobindon lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin ottanut tai aiotko ehkä pian ottaa? Kerro siitä sitten lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Lääkkeet, jotka vaikuttavat sydämen rytmiin. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita käytetään:

- epänormaaliin sydämen rytmiin (rytmihäiriölääkkeet)
- masennukseen (trisykliset masennuslääkkeet)
- psykiatriisiin ongelmiin (antipsykootit)
- bakteeri-infektioihin (esimerkiksi moksifloksasiini, atsitromysiini)
- HIV-hoitoon (esimerkiksi saknaviiri)
- sieni-infektioihin (esimerkiksi flukonatsoli)
- loisinfektioihin (esimerkiksi pentamidiini)
- tai malariaan (esimerkiksi halofantriini).

Diabeteslääkkeet (kuten insuliini tai metformiini). Hydroxychloroquine Aurobindo voi lisätä näiden lääkkeiden vaikutusta verensokeriin. Siksi voi olla tarpeen alentaa niiden annosta.

Vesikauhurokote. Hydroxychloroquine Aurobindo voi heikentää tämän rokotteen tehoa. Käytkö Hydroxychloroquine Aurobindoa? Silloin ei suositella vesikauhurokotteen pistämistä ihoon. Jos rokote pistetään lihakseen, suojaus on riittävä. Tietty masennuksen hoitoon tarkoitettut lääkkeet (MAO-estäjät). Älä yhdistä näitä lääkkeitä Hydroxychloroquine Aurobindon kanssa. Lääkkeet malariaa vastaan (kuten meflokiini). Nämä lääkkeet voivat lisätä epileptisten kohtausten riskiä. Lääkkeet epilepsiaan (epileptiset kohtaukset), kuten fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini. Näiden lääkkeiden (antiepileptit) vaikutus voi muuttua, kun niitä otetaan yhdessä Hydroxychloroquine Aurobindon kanssa. Antasidit (näristykseen) ja kaoliini: Varmista, että niiden välillä on vähintään 2 tuntia, kun käytät Hydroxychloroquine Aurobindoa ja antasideja ja/tai kaoliinia yhdessä. Simetidiini (käytetään mahahaavoihin). Lääkkeet bakteeri-infektioihin (kuten rifampisiini, klaritromysiini). Lääkkeet sieni-infektioihin (kuten itrakonatsoli). Lääkkeet, jotka alentavat veren rasvoja (kuten gemfibrotsiili, statiinit). Lääkkeet HIV:n hoitoon (kuten ritonaviiri). Lääkkeet, joita käytetään elinsiirtoleikkauksissa. Tai kehon immuunijärjestelmän ongelmassa (kuten siklosporiini). Lääkkeet masennukseen (fluoksetiini, paroksetiini). Verenohennuslääkkeet (kuten dabigatraani, klopidogreeli). Lääkkeet sydänsairauksiin (kuten digoksiini, flekainidi, propafenoni, kinidiini ja metoprololi). Mäkikuisma (yrttihoito masennukseen).

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen kanssa?
Älä juo greippimehua. Tämä voi lisätä haittavaikutusten riskiä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Tämä lääke voi hieman lisätä vakavien epämuodostumien riskiä. Älä käytä tätä lääkettä raskauden aikana. Paitsi jos lääkärisi katsoo, että tämän lääkkeen käytön hyödyt ovat suuremmat kuin riskit.

Malarian ehkäisy ja hoito

Uskooko lääkärisi, että tämän lääkkeen käytön hyödyt ovat suuremmat kuin riskit? Tätä lääkettä voidaan sitten käyttää estämään malarian saaminen. Ja malariainfektioiden hoitoon. Tämä johtuu siitä, että malariainfektio on itsessään haitallinen syntymättömälle vauvalle.

Imetys

Tämä lääke erittyy äidinmaitoon. Pienet lapset ovat erittäin herkkiä tämän lääkkeen sivuvaikutuksille.

Malarian ehkäisy ja hoito

Imetätkö? Lääkärisi päättää, voitko käyttää tätä lääkettä. Tämä riippuu hoidon tilasta ja kestosta.

Käytätkö tätä lääkettä estääksesi malarian saamisen? Silloin sinun ei tarvitse lopettaa imetystä. Mutta hydroksiklorokiinin määrä, jonka vauvasi saa äidinmaidon kautta, ei riitä estämään malarian saamista.

Nivelreuma ja lupus erythematosus

Käytätkö suurta annosta tätä lääkettä pitkään? Lopeta sitten imetys.

Hedelmällisyys

Ei ole tietoa hydroksiklorokiinin vaikutuksesta ihmisten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit saada näköongelmia ja huimausta tämän lääkkeen käytön aikana. Tapahtuuko tämä? Älä aja ajoneuvoja äläkä käytä koneita. Ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Hydroksiklorokiini Aurobindo sisältää laktoosimonohydraattia

Onko lääkärisi kertonut, että et saa käyttää tiettyjä sokereita? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten otat tämän lääkkeen?

Ota tämä lääke aina täsmälleen kuten lääkärisi tai apteekkisi on kertonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Ota tämän lääkkeen tabletit mieluiten aterian jälkeen.

Suosittelut annostus on:

Aikuisille

Tiettyntyyppinen reuma (nivelreuma) Aloitusannos: 2 tablettia päivässä.

Ylläpitoannos: 1 tabletti päivässä. Myöhemmin ehkä 1 tabletti joka toinen päivä.

Sairaus, jossa immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla. Keho tekee itsensä sairaaksi (systeeminen ja diskoidinen lupus erythematosus)

Aloitusannos: 2-3 tablettia päivässä.

Ylläpitoannos: 1-2 tablettia päivässä.

Iho-oireet auringonvalosta

Hoitoa tarvitaan vain, jos olet paljon valossa. Aikuisille: 2 tablettia päivässä on yleensä riittävä.

Estääksesi malarian saamisen

Aikuiset: 2 tablettia viikossa. Ota ne samana viikonpäivänä. Aloita hoito 1 viikko ennen kuin menet malaria-alueelle. Jatka hoitoa 4-8 viikkoa alueelta poistumisen jälkeen. Näin varmistat, ettet saa malariaa.

Malarian hoito

Äkillisen malariakohtauksen tapauksessa annos määräytyy infektion vakavuuden mukaan.

Kokonaisannos on enintään 2 grammaa. Tämä annos annetaan enintään 3 päivän aikana.

Lapsille

Lääkäri määrittää annoksen painosi perusteella. Alle 31 kiloa painavat lapset eivät saa ottaa 200 milligramman tablettia.

Maksasi tai munuaisesi toimivat heikommin kuin normaalisti
Toimivatko munuaisesi tai maksasi heikommin kuin normaalisti? Lääkäri voi antaa sinulle pienemmän annoksen.

Hoidon kesto

Lääkäri kertoo, kuinka kauan hoito kestää. Saatko tätä lääkettä pitkäaikaiseen käyttöön? Silloin lääkäri antaa sinulle mahdollisimman pienen annoksen. Saatko tätä lääkettä nivelvaivojen hoitoon? Lääkkeellä kestää useita viikkoja, jotta se toimii mahdollisimman hyvin.

Tämän lääkkeen ottaminen

Ota tämä lääke suun kautta.

Niele tabletit kokonaisina aterian jälkeen.

Ota tabletit kerran päivässä. Tai jaa tabletit 2 tai 3 kertaa päivässä.

Käytätkö tätä lääkettä ihon ongelmiin, jotka ovat herkkiä auringonvalolle? Ota tätä lääkettä vain, kun olet paljon valossa.

Lääkärisi määrittää annoksen katsomalla, kuinka paljon painat. Tuntuuko sinusta, että lääkkeesi ei toimi hyvin tai toimii liian hyvin? Älä muuta annostasi itse, vaan kysy lääkäriltäsi.

Oletko käyttänyt tätä lääkettä pitkään tietynlaiseen reumaan (nivelreuma)? Ja onko siitä yli 6 kuukautta? Etkö tunne, että lääke auttaa sinua? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi. Tämä siksi, että hoito saattaa olla tarpeen lopettaa.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Oletko käyttänyt enemmän tätä lääkettä kuin pitäisi? Kerro siitä lääkärillesi. Tai mene heti sairaalan ensiapuun. Ota lääke mukaan.

Näin lääkärisi tietää, mitä olet ottanut. Voit kärsiä seuraavista oireista: päänsärky, näköongelmat, verenpaineen lasku, kouristukset (kohtaukset), sydänongelmat, jotka aiheuttavat epäsäännöllisen sydämen sykkeen, sitten äkilliset vakavat hengitysvaikeudet ja mahdollisesti sydänkohtaus. Tämän lääkkeen yliannostus voi olla hengenvaarallinen.

Erityisesti pienet lapset ja vauvat ovat vaarassa, jos he ottavat tätä lääkettä vahingossa. Tapahtuuko tämä? Vie lapsi tai vauva heti sairaalaan.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Unohditko annoksen? Ota se heti, kun muistat. Onko melkein aika seuraavalle annokselle? Jätä sitten unohtunut annos väliin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

Jatka lääkkeen ottamista, kunnes lääkärisi sanoo, että sinun tulee lopettaa. Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista vain siksi, että tunnet olosi paremmaksi. Lopetatko? Sairautesi voi pahentua uudelleen.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan koe niitä.

Jotkut haittavaikutukset ovat vakavia. Jos koet jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö. Ota yhteyttä lääkäriisi tai mene suoraan sairaalaan.

Harvoin (esiintyy alle 1:llä 1 000 käyttäjästä)

Silmien ongelmat. Mukaan lukien muutokset silmien värissä ja näköongelmat, kuten näön hämärtyminen, valoherkkyys tai värien näkemisen muutokset. Jos huomaat nämä ongelmat ajoissa, ne yleensä vähenevät lääkityksen lopettamisen jälkeen. Jos huomaat ongelmat myöhemmin, ne voivat jatkua tai jopa pahentua hoidon lopettamisen jälkeen. Kohtaukset (kouristukset).

Sydänlihaksen heikkeneminen (kardiomyopatia). Tämä voi aiheuttaa sydämen vajaatoimintaa ja olla hengenvaarallista. Oireita voivat olla esimerkiksi väsymys, hengenahdistus ja turvonneet jalat ja nilkat.

Tuntematon (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)

Vakavat ihoreaktiot (katso kohta 2 "Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?") kuten:

- Ihottuma, johon liittyy kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita sekä suurentuneet imusolmukkeet. Tämä voi olla sairaus, jota kutsutaan lääkereaktioksi eosinofilian ja systeemisten oireiden kanssa (DRESS).
- Rakkulat, laajalle levinnyt hilseilevä iho, märkärakkulat yhdessä kuumeen kanssa. Tämä voi olla sairaus, jota kutsutaan akuutiksi yleistyneeksi eksantematoottiseksi pustuloosiksi (AGEP).
- Rakkulat tai ihon kuoriutuminen huulten, silmien, suun, nenän ja sukupuolielinten ympärillä, flunssan kaltaiset oireet ja kuume. Tämä voi olla sairaus, jota kutsutaan Stevens-Johnsonin oireyhtymäksi (SJS).
- Useita ihovaurioita, ihon kutina, nivelkipu, kuume ja yleinen sairauden tunne. Tämä voi olla sairaus, jota kutsutaan toksiseksi epidermaaliseksi nekrolyysiksi (TEN).
- Ihoreaktiot. Mukaan lukien violetit, kivuliaat haavaumat iholla, erityisesti käsivarsissa, käsissä, sormissa, kasvoissa ja kaulassa, joihin liittyy myös kuumetta. Tämä voi olla sairaus, jota kutsutaan Sweetin oireyhtymäksi.

Jos sinulla on silmäongelma, joka vahingoittaa silmän sisäosaa (verkkokalvo) (makulopatia).

Jos tunnet itsesi heikoksi, väsyneeksi, pyörryttäväksi tai huimaavaksi, ihosi on kalpea tai sinulla on hengenahdistusta. Tai saat helpommin mustelmia kuin normaalisti. Tai saat helpommin infektioita kuin normaalisti, kuten kuumetta, vakavia vilunväristyksiä, kurkkukipua tai suun haavaumia. Nämä voivat olla merkkejä verisairauksista, joita kutsutaan anemiaksi, aplastiseksi anemiaksi, trombosytopeniaksi, leukopeniaksi tai agranulosytoosiksi.

Maksavaivat. Oireita voivat olla: yleinen huonovointisuus, ihon ja silmien keltaisuus (keltatauti), tumma virtsa, pahoinvointi, oksentelu ja/tai vatsakipu. Harvinaisissa tapauksissa maksa voi lakata toimimasta kunnolla (maksavaurio). Mukana kuolemaan johtaneita tapauksia.

Liian vähän sokeria (glukoosia) veressäsi (hypoglykemia). Voit tuntea itsesi hermostuneeksi, tärisäväksi tai hikoilevaksi.

Sydämen rytmi, joka on erilainen kuin normaali, hengenvaarallisen epäsäännöllinen rytmi (näkyä EKG:ssä). Katso kohta 2 "Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?"

Muut hydroksiklorokiinisulfaattiin liittyvät haittavaikutukset
Yleiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1:llä 10 käyttäjästä)
Sinulla on vähemmän ruokahalua (anoreksia).
Olet ensin hyvin iloinen ja sitten hyvin surullinen.

Joskus esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä 100 käyttäjästä)
Hermostuneisuus.
Pahoinvointi, ripuli ja vatsakipu. Nämä oireet häviävät yleensä annoksen pienentämisen jälkeen. Tai hoidon lopettamisen jälkeen.
Ihottuma.

Harvoin esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä 1 000 käyttäjästä)
Luuytimen toiminta on heikentynyt (myelosuppressio).
Vakavat psyykkiset oireet. Sinulla ei ole tai on vähemmän hallintaa omasta käytöksestäsi ja toiminnastasi (psykoosi).
Oksentelu (tämä häviää yleensä annoksen pienentämisen tai hoidon lopettamisen jälkeen).

Hyvin harvoin esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä 10 000 käyttäjästä)
Kuulon heikkeneminen (pysyvä).
Punainen iho, jossa on epäsäännöllisiä läiskiä (erythema multiforme).
Tämä lääke muistuttaa paljon ainetta klorokiinifosfaatti. Pitkäaikainen hoito sillä aineella voi hyvin harvoin aiheuttaa reversiibeliä fosfolipidoosia (solunsisäisten fosfolipidien lisääntynyt kertyminen), mukaan lukien munuaisten fosfolipidoosi. Koska nämä kaksi ainetta muistuttavat toisiaan, tämä haittavaikutus voi liittyä myös hydroksiklorokiiniin. Toimivatko munuaisesi jo heikommin? Silloin munuaisten toiminta voi heikentyä entisestään.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys ei ole tiedossa (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)
Punasolujen sairaus pahenee (porfyria).
Uneliaisuus/huimaus.
Olet nopeammin vihainen tai surullinen.
Korvien soiminen (tinnitus).
Päänsärky.
Liikkumisongelmat (ekstrapyramidaaliset häiriöt) kuten jäykkyys (dystonia), epätavalliset liikkeet (dyskinesia) tai kehon lihasten vapina (tremor).
Verkkokalvon muutokset, ongelmat näkökentässä, jolloin et näe osia näkökentästäsi (paratsentraalirenkaissa kaikki keskikentän vieressä on nähtävissä, perisentrirenkaissa vain näkökentän keskiosa on nähtävissä), tilapäiset sokeat pisteet näkökentässäsi ja näet värit eri tavalla kuin normaalisti.
Sarveiskalvon muutokset. Kuten sameus tai sarveiskalvon turvotus on havaittu. Joskus et saa oireita näistä muutoksista. Mutta voit myös kärsiä näköongelmista. Kuten värillisten renkaiden näkeminen, näön hämärtyminen tai valonarkuus. Nämä ongelmat ovat tilapäisiä tai vähenevät hoidon lopettamisen jälkeen.
Näön hämärtyminen, koska silmäsi tarkentaa huonommin. Tämä ongelma on tilapäinen ja vähenee annoksen pienentämisen myötä.

Sydämen rytmin muutokset. Lääkärisi tarkistaa sydämesi sähköisen toiminnan sydänfilmin (elektrokardiogrammi tai EKG) avulla.

Molemmat sydämen kammiot ovat suurempia kuin normaalisti (biventrikulaarinen hypertrofia).

Epätavalliset maksan toimintakokeen tulokset.

Vakava maksan vajaatoiminta.

Kutina (pruritus), ihon värin muutokset. Tai nenän tai suun sisäpuolella, hiustenlähtö tai hiusvärin menetys. Nämä oireet häviävät yleensä annoksen pienentämisen jälkeen. Tai hoidon lopettamisen jälkeen.

Ihottuma, jossa on rakkuloita tai kyhmyjä.

Yliherkkyys valolle (valonarkuus).

Ihon tulehdus. Ihosi on punainen ja sinulla voi olla hilseilyä (eksfoliatiivinen dermatiitti).

Ihosairaus, joka toistuu ja jossa sinulla on hilseilyä, kuiva ihottuma (psoriasis).

Ihottuma, jossa on vaaleanpunaisia kyhmyjä ja voimakasta kutinaa (nokkosihottuma), hengitysvaikeuksia.

Lihassairaudet (luurankolihasien myopatia tai neuromyopatia), jotka aiheuttavat jatkuvaa heikkoutta. Ja aiheuttavat lihasvoiman vähenemistä (atrofia). Lopetetaanko tämän lääkkeen käyttö? Silloin lihaksesi voivat toipua. Tämä voi kestää muutaman kuukauden.

Allergiset reaktiot. Kuten ihottuma, jossa on voimakasta kutinaa ja kyhmyjen muodostumista (urtikaria). Ja ihon tai limakalvojen turvotus kutinalla (angioedeema).

Olet hengästynyt keuhkoputkien lihasten kouristuksen vuoksi (bronkospasmi).

Masentunut olo. Tai ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta, asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen, joita ei ole olemassa (hallusinaatiot), hermostuneisuus tai ahdistuneisuus, sekavuus, hermostuneisuus, kiihtyneisyys tai levottomuus, univaikeudet, innostuneisuus tai erittäin kiihtynyt olo.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, verkkosivusto: www.lareb.nl. Ilmoittamalla haittavaikutuksista autat meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Löydät sen etiketistä, laatikosta tai pullostta "Exp.:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Tällä lääkkeellä ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeit oikein, ne tuhotaan asianmukaisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on hydroksiklorokiinisulfaatti. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 200 milligrammaa hydroksiklorokiinisulfaattia.
- Muut aineet tässä lääkkeessä ovat:
Tablettiydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: hypromelloosi 2910 (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400 (E1521).

Miltä Hydroxychloroquine Aurobindo näyttää ja mitä pakkaus sisältää?

Kalvopäällysteinen tabletti.

Valkoiset, soikeat, kaksoiskuperat, noin 12,8 x 6 mm kokoiset kalvopäällysteiset tabletit, joissa on merkintä "HC" yhdellä puolella ja "200" toisella puolella.

Hydroxychloroquine Aurobindo kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa ja HDPE-pulloissa.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 30, 90 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia. HDPE-pullo: 500 kalvopäällysteistä tablettia.

On mahdollista, että kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Alankomaat

Valmistaja:

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

Portugali

Rekisteröity numerolla RVG 133502

Tämä lääke on rekisteröity Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä: Saksa:

Saksa:

Italia:

Hydroxychloroquine Aurobindo

Alankomaat:

Alankomaat: Portugali:

Hydroxychloroquine Generis Espanja:

Espanja: Hydroksiklorokiini Aurovitas 200 mg EFG kalvopäällysteiset tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty syyskuussa 2025