

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo 200 mg, plėvele dengtos tabletės
hydroxychloroquinesulfaat

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo ir kam šis vaistas vartojamas?

Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo sudėtyje yra veiklioji medžiaga
hydroxychloroquinesulfaat.

Vaistas vartojamas:

Suaugusiesiems

ligos, kuri nepagydoma ir sukelia sąnarių, raumenų, sausgyslių ar raiščių uždegimus (reumatoidinis artritas), gydymui
nuo tam tikrų ligų, kurios sukelia simptomus, tokius kaip odos problemos ir/ar sąnarių skausmai (sisteminė ir diskoidinė raudonoji vilkligė)
nuo tam tikrų odos bėrimų, kuriuos sukelia saulės šviesa. Arba kurie pablogėja dėl saulės šviesos (fotodermatozės)
staigių maliarijos priepuolių gydymui. Ir kad nesusergtumėte maliarija.

Vaikai (6 metų ar vyresni ir sveriantys 31 kilogramą ar daugiau)

jaunatvinio reumatoidinio artrito gydymui kartu su kitais gydymo būdais.
nuo tam tikrų ligų, kurios sukelia simptomus, tokius kaip odos problemos ir/ar sąnarių skausmai (sisteminė ir diskoidinė raudonoji vilkligė).
staigių maliarijos priepuolių gydymui. Ir kad nesusergtumėte maliarija.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas hidroksichlorokvinui arba 4-aminochinolino junginiams (kitiems vaistams nuo maliarijos) arba bet kuriai kitai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje.
- Jei turite akių problemą, kuri pažeidžia tinklainę ar akies vidų (makulopatija). Arba jei pasikeičia jūsų akių spalva. Arba jei atsiranda kita akių problema.
- Turite tam tikrą raumenų ligą. Jūsų raumenys yra labai silpni (miastenija gravis).
- Šio vaisto negalima vartoti vaikams, jaunesniems nei 6 metų ir lengvesniems nei 31 kilogramas.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku:

- jei turite nervų sistemos problemų.
- jei turite skrandžio ir žarnyno ligą. Ar kraujo liga.
- jei sergate liga, vadinama porfirija. Šis vaistas gali pabloginti šią ligą. Ar vartojate šį vaistą ilgą laiką? Tada jūsų kraujas bus reguliariai tikrinamas.
- jei turite hepatito B viruso infekciją be simptomų, bet ji nepraeina.
- jei turite kepenų ar inkstų problemų.
- jei turite paveldimą ligą, vadinamą 'gliukozės-6-dehidrogenazės trūkumu'.
- jei turite odos ligą, kuri sukelia raudonas, pleiskanojančias dėmes ant odos. Dažniausiai ant kelių, alkūnių ir galvos odos (psoriazė) (žr. 4 skyrių). Jūsų gydytojas bus atsargus skirdamas šį vaistą.
- jei esate jautrus chinino.

Jūsų gydytojas ištirs jūsų akis dėl pakitimų prieš pradėdant vartoti šį vaistą. Ar vartojate šį vaistą ilgą laiką? Tada šis akių tyrimas bus kartojamas. Ar turite regėjimo problemų vartodami šį vaistą? Pavyzdžiui, ar matote mažiau aiškiai? Ar manote, kad jūsų regėjimo laukas mažėja? Ar matote spalvas mažiau gerai? Nedelsdami susisiekitė su savo gydytoju.

Nerekomenduojama vartoti Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo kartu su vaistais, kurie kenkia tinklainei (pvz., tamoksifenu).

Šis vaistas gali sukelti širdies ritmo sutrikimus kai kuriems pacientams. Būkite atsargūs vartodami šį vaistą:

- jei gimėte su paveldėtu širdies ritmo sutrikimu (pailgėjęs QT intervalas). Ar turite šeimos narių su pailgėjusiu QT intervalu,
- jei turite QT pailgėjimą. Tai matoma širdies filme (elektrokardiograma arba EKG),
- jei turite širdies ligą. Arba anksčiau patyrėte širdies priepuolį (miokardo infarktą),
- jei jūsų kraujo druskų pusiausvyra yra sutrikusi. Ypač mažas kalio ar magnio kiekis,
- jei vartojate vaistus, kurie veikia jūsų širdies ritmą (žr. skyrių „Ar vartojate kitus vaistus?“).

Ar jaučiate širdies plakimą? Arba ar turite nereguliarų širdies ritmą gydymo metu? Nedelsdami susisiekitė su savo gydytoju. Širdies problemų rizika gali padidėti esant didesnėms dozėms. Todėl vartokite rekomenduojamą dozę.

Po šio vaisto vartojimo galite susidurti su problema, kad jūsų širdis blogiau pumpuoja kraują (širdies nepakankamumas). Kai kuriais atvejais su mirtina baigtimi. Širdies nepakankamumo simptomai yra, pavyzdžiui, nuovargis, dusulys ir patinusios kojos bei kulkšnys. Susisiekitė su savo gydytoju, jei turite šių simptomų.

Šis vaistas gali sukelti per mažą cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemiją). Ar pastebite, kad turite simptomų? Pavyzdžiui, prakaitavimas, drebulys, galvos svaigimas, staigus nuotaikos pokytis, greitas dėmesio praradimas, galvos skausmas, nuovargis, alkis? Arba jei prarandate sąmonę? Susisiekite su savo gydytoju, kad patikrintumėte cukraus kiekį kraujyje.

Ar vartojate šį vaistą ilgą laiką? Tada jūsų raumenų ir sausgyslių funkcija turi būti reguliariai tikrinama. Ar turite silpnų raumenų ar sausgyslių? Pasikalbėkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą.

Šis vaistas gali sukelti judėjimo problemas (ekstrapiramidinius simptomus) (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Kai kurie žmonės, vartojantys hidroksichlorokviną, gali patirti psichikos problemų. Tokios kaip nelogiškos mintys, nerimas, dalykų matymas, jutimas ar girdėjimas, kurie neegzistuoja (haliucinacijos), sumišimas ar depresija. Kartu su mintimis apie savęs žalojimą ar savižudybę. Net žmonės, kurie anksčiau niekada neturėjo tokių problemų. Ar pastebite jūs ar kiti aplink jus vieną iš šių šalutinių poveikių (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“)? Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Sunkus odos bėrimas buvo pastebėtas vartojant hidroksichlorokviną (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Dažnai šis bėrimas pasireiškia opomis burnoje, gerklėje, nosyje, lytiniuose organuose ir raudonomis bei patinusiomis akimis (konjunktyvitas). Iš pradžių galite jausti gripo simptomus, tokius kaip karščiavimas, galvos skausmas ir kūno skausmai, prieš atsirandant šiam odos bėrimui. Bėrimas gali sukelti pūsles visame kūne ir odos lupimąsi. Ar atsiranda šie odos simptomai? Nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Vaikai

Šio vaisto negalima vartoti vaikams, jaunesniems nei 6 metų ir lengvesniems nei 31 kilogramas. Maži vaikai yra ypač jautrūs chinolonų toksiškam poveikiui. Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus kartu su Hydroxychloroquine Aurobindo, ar neseniai vartojote, ar ketinate tai daryti artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Vaistai, kurie veikia jūsų širdies ritmą. Tai taip pat taikoma vaistams, naudojamiems:

- širdies ritmo sutrikimams (antiaritminiai vaistai)
- depresijai (tricikliai antidepresantai)
- psichikos problemoms (antipsichotikai)
- bakterijų sukeltoms infekcijoms (pavyzdžiui, moksifloksacinas, azitromicinas)
- ŽIV gydymui (pavyzdžiui, sakvinaviras)
- grybelinėms infekcijoms (pavyzdžiui, flukonazolas)
- parazitų sukeltoms infekcijoms (pavyzdžiui, pentamidinas)
- arba nuo maliarijos (pavyzdžiui, halofantrinas).

Vaistai diabetui gydyti (tokie kaip insulinas ar metforminas). Hydroxychloroquine Aurobindo gali padidinti šių vaistų poveikį cukraus kiekiui kraujyje. Todėl gali prireikti sumažinti jų dozę.

Pasiutligės vakcina. Hydroxychloroquine Aurobindo gali sumažinti šios vakcinės veiksmingumą. Ar vartojate Hydroxychloroquine Aurobindo? Tada nerekomenduojama

švirkti pasiutligės vakcinos į odą. Ar vakcina švirkščinama į raumenis? Tada apsauga yra pakankama.

Tam tikri vaistai depresijai gydyti (MAO inhibitoriai). Nederinkite šių vaistų su Hydroxychloroquine Aurobindo.

Vaistai nuo maliarijos (tokie kaip meflokvinas). Šie vaistai gali padidinti epilepsijos priepuolių riziką.

Vaistai nuo epilepsijos (epilepsijos priepuoliai), tokie kaip fenobarbitalis, fenitoinas, karbamazepinas. Šių vaistų (antiepileptikų) veikimas gali pasikeisti, kai jie vartojami kartu su Hydroxychloroquine Aurobindo.

Antacidiniai vaistai (nuo rėmens) ir kaolinas: Užtikrinkite, kad tarp Hydroxychloroquine Aurobindo ir antacidų ir/arba kaolino vartojimo būtų bent 2 valandos.

Cimetidinas (naudojamas skrandžio opoms gydyti).

Vaistai nuo bakterinių infekcijų (tokie kaip rifampicinas, klaritromicinas).

Vaistai nuo grybelinių infekcijų (tokie kaip itrakonazolas).

Vaistai, mažinantys riebalų kiekį kraujyje (tokie kaip gemfibrozilis, statinai).

Vaistai ŽIV gydymui (tokie kaip ritonaviras).

Vaistai, naudojami operacijose, kai jums persodinamas naujas organas. Arba kai yra jūsų organizmo imuninės sistemos sutrikimai (tokie kaip ciklosporinas).

Vaistai nuo depresijos (fluoksetinas, paroksetinas).

Kraujo skiedikliai (tokie kaip dabigatranas, klopidogrelis).

Vaistai širdies ligoms gydyti (tokie kaip digoksinas, flekainidas, propafenonas, chinidinas ir metoprololis).

Jonažolė (žolelių gydymas nuo depresijos).

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Negerkite greipfrutų sulčių. Tai gali padidinti šalutinių poveikių riziką.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar maitinate krūtimi? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Nėštumas

Šis vaistas gali šiek tiek padidinti sunkių apsigimimų riziką. Nenaudokite šio vaisto nėštumo metu, nebent jūsų gydytojas mano, kad šio vaisto vartojimo nauda yra didesnė už riziką.

Maliarijos prevencija ir gydymas

Ar jūsų gydytojas mano, kad šio vaisto vartojimo nauda yra didesnė už riziką? Tada šis vaistas gali būti naudojamas, kad apsaugotų jus nuo maliarijos. Taip pat maliarijos infekcijų gydymui. Tai todėl, kad pati maliarijos infekcija yra kenksminga dar negimusiam kūdikiui.

Žindymas

Šis vaistas patenka į motinos pieną. Maži vaikai yra labai jautrūs šio vaisto šalutiniam poveikiui.

Maliarijos prevencija ir gydymas

Ar žindote kūdikį? Tada jūsų gydytojas nuspręs, ar galite vartoti šį vaistą. Tai priklauso nuo būklės ir gydymo trukmės.

Ar vartojate šį vaistą, kad apsaugotumėte nuo maliarijos? Tada jums nereikia nutraukti žindymo. Tačiau hidroksichlorokvino kiekis, kurį jūsų kūdikis gauna per motinos pieną, yra nepakankamas, kad apsaugotų jūsų kūdikį nuo maliarijos.

Reumatoidinis artritas ir sisteminė raudonoji vilkligė

Ar ilgą laiką vartojate didelę šio vaisto dozę? Tada nutraukite žindymą.

Vaisingumas

Nėra žinomos informacijos apie hidroksichlorokvino poveikį žmonių vaisingumui.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Vartojant šį vaistą, galite patirti akių problemas ir svaigulį. Ar tai atsitinka? Nevairuokite ir nenaudokite mechanizmų. Nedelsdami susisieki su savo gydytoju.

Hydroxychloroquine Aurobindo sudėtyje yra laktozės monohidrato

Ar jūsų gydytojas jums pasakė, kad negalite vartoti tam tikrų cukrų? Tada prieš vartodami šį vaistą susisieki su savo gydytoju.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Ar abejojate dėl teisingo vartojimo? Tada susisieki su savo gydytoju arba vaistininku.

Šio vaisto tabletes geriausia vartoti po valgio.

Rekomenduojama dozė yra:

Suaugusiesiems

Tam tikra reumatinė liga (reumatoidinis artritas) Pradinė dozė: 2 tabletės per dieną.

Palaikomoji dozė: 1 tabletė per dieną. Vėliau galbūt 1 tabletė kas antrą dieną.

Liga, kai jūsų imuninė sistema neveikia tinkamai. Jūsų kūnas pats save sargdina (sisteminė ir diskoidinė raudonoji vilkligė)

Pradinė dozė: 2-3 tabletės per dieną.

Palaikomoji dozė: 1-2 tabletės per dieną.

Odos problemos dėl saulės šviesos

Gydymas reikalingas tik tada, kai daug būnate šviesoje. Suaugusiesiems: 2 tabletės per dieną paprastai pakanka.

Kad nesusirgtumėte maliarija

Suaugusiesiems: 2 tabletės per savaitę. Vartokite jas tą pačią savaitės dieną. Pradėkite

gydymą 1 savaitę prieš kelionę į maliarijos zoną. Tęskite gydymą 4-8 savaites po išvykimo iš tos zonos. Taip užtikrinsite, kad nesusirgsite maliarija.

Maliarijos gydymas

Staigus maliarijos priepuolio atveju dozė nustatoma pagal infekcijos sunkumą. Bendra dozė yra ne daugiau kaip 2 gramai. Ją gausite per ne daugiau kaip 3 dienas.

Vaikams

Jūsų gydytojas nustato dozę pagal jūsų svorį. Vaikai, sveriantys mažiau nei 31 kilogramą, negali vartoti 200 miligramų tabletes.

Jūsų kepenys ar inkstai veikia ne taip gerai kaip įprastai
Ar jūsų inkstai ar kepenys veikia ne taip gerai kaip įprastai? Jūsų gydytojas gali jums skirti mažesnę dozę.

Gydymo trukmė

Jūsų gydytojas pasakys, kiek laiko truks gydymas. Ar vartojate šį vaistą ilgą laiką? Tada gydytojas skirs jums kuo mažesnę dozę. Ar vartojate šį vaistą sąnarių skausmams gydyti? Tada šiam vaistui reikia kelių savaičių, kad veiktų kuo geriau.

Šio vaisto vartojimas

Vartokite šį vaistą per burną.

Nurykite tabletes visą po valgio.

Vartokite tabletes 1 kartą per dieną. Arba padalykite tabletes į 2 ar 3 kartus per dieną.

Ar vartojate šį vaistą odos problemoms, kurios yra jautrios saulės šviesai? Tada vartokite šį vaistą tik tada, kai esate daug šviesoje.

Jūsų gydytojas nustato dozę, atsižvelgdamas į jūsų svorį. Ar manote, kad jūsų vaistas neveikia gerai arba veikia per gerai? Tada nekeiskite dozės patys, bet pasitarkite su savo gydytoju.

Ar ilgą laiką vartojate šį vaistą tam tikros rūšies reumatui (reumatoidiniam artritui) gydyti? Ir ar tai trunka daugiau nei 6 mėnesius? Ir nejaučiate, kad vaistas jums padeda? Tada susisiekite su savo gydytoju. Tai todėl, kad gydymą galbūt reikės nutraukti.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Ar vartojote daugiau šio vaisto nei reikėtų? Praneškite apie tai savo gydytojui. Arba nedelsdami eikite į ligoninės skubios pagalbos skyrių. Pasiimkite vaistą su savimi.

Tokiu būdu jūsų gydytojas žinos, ką vartojote. Jūs galite patirti šiuos simptomus: galvos skausmas, regėjimo problemos, kraujospūdžio sumažėjimas, traukuliai (priepuoliai), širdies problemos, sukeliančios nereguliarių širdies ritmą, po to staigios sunkios kvėpavimo problemos ir galbūt širdies priepuolis. Perdozavimas šio vaisto gali būti mirtinas.

Ypač jauni vaikai ir kūdikiai rizikuoja, jei netyčia išgeria šį vaistą. Ar taip atsitiko? Tada nedelsdami nuvežkite vaiką ar kūdikį į ligoninę.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Pamiršote dozę? Išgerkite ją, kai tik prisiminsite. Ar beveik laikas kitai dozei? Tada praleiskite praleistą dozę. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustosite vartoti šį vaistą

Tęskite vaisto vartojimą, kol jūsų gydytojas pasakys, kad turite nustoti. Nenustokite vartoti šio vaisto vien todėl, kad jaučiatės geriau. Ar nustojate? Tada jūsų liga gali vėl pablogėti.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Tada susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas taip pat gali turėti šalutinį poveikį. Ne visi su tuo susiduria.

Kai kurie šalutiniai poveikiai yra sunkūs. Ar pasireiškė kuris nors iš šių šalutinių poveikių? Tuomet nutraukite šio vaisto vartojimą. Susisiekiite su savo gydytoju arba nedelsdami kreipkitės į ligoninę.

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 vartotojų)

Akių problemos. Įskaitant akių spalvos pokyčius ir regėjimo problemas. Tokias kaip neryškus matymas, jautrumas šviesai arba spalvų matymo pokyčiai. Ar pastebėjote šias problemas pakankamai anksti? Tuomet jos dažniausiai sumažėja nutraukus gydymą šiuo vaistu. Ar pastebėjote problemas vėliau? Tuomet problemos gali išlikti. Arba netgi pablogėti nutraukus gydymą.

Traukuliai (konvulsijos).

Širdies raumens silpnėjimas (kardiomiopatija). Tai gali sukelti širdies nepakankamumą ir būti mirtina. Simptomai gali būti, pavyzdžiui, nuovargis, dusulys ir patinusios kojos bei kulkšnys.

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis)

Sunkios odos reakcijos (žr. 2 skyrių „Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?“) tokios kaip:

- odos bėrimas su karščiavimu ir gripo simptomais, o limfmazgiai yra didesni nei įprastai. Tai gali būti liga, vadinama vaistų reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS).
- pūslelės, pleiskanojanti oda didelėje kūno dalyje, pūliais užpildytos dėmės kartu su karščiavimu. Tai gali būti liga, vadinama ūmine generalizuota egzantematozine pustuloze (AGEP).
- pūslelės arba odos lupimasis aplink lūpas, akis, burną, nosį ir lytinius organus, gripo simptomai ir karščiavimas. Tai gali būti liga, vadinama Stevenso-Džonsono sindromu (SJS).
- daugybiniai odos pažeidimai, odos niežėjimas, sąnarių skausmas, karščiavimas ir bendras blogos savijautos jausmas. Tai gali būti liga, vadinama toksine epidermio nekrolize (TEN).
- odos reakcijos. Įskaitant purpurines, skausmingas opas, esančias ant odos, ypač ant rankų, plaštakų, pirštų, veido ir kaklo, kurios taip pat lydi karščiavimas. Tai gali būti liga, vadinama Sweet sindromu.

Jei turite akių problemą, kuri pažeidžia akies vidų (tinklainę) (makulopatija).

Jei jaučiatės silpnas, pavargęs, alpstate ar svaigsta galva, turite blyškią odą arba dusulį. Arba greičiau ar lengviau nei įprastai atsiranda mėlynės. Arba greičiau ar lengviau nei įprastai pasireiškia infekcijos, tokios kaip karščiavimas, stiprus šaltkrėtis, gerklės skausmas ar opos burnoje. Tai gali būti kraujo ligų, vadinamų anemija, aplastine anemija, trombocitopenija, leukopenija ar agranulocitoze, požymiai.

Kepenų problemos. Simptomai gali būti: bendras blogos savijautos jausmas, su arba be odos ir akių pageltimo (gelta), tamsus šlapimas, pykinimas, vėmimas ir/arba pilvo skausmas. Retais atvejais pastebėta, kad kepenys nebeveikia tinkamai (kepenų nepakankamumas). Įskaitant mirtinus atvejus.

Per mažas cukraus (gliukozės) kiekis kraujyje (hipoglikemija). Galite jaustis nervingas, drebėti ar prakaituoti.

Širdies ritmas kitoks nei įprasta, gyvybei pavojingas nereguliarus širdies ritmas (matomas EKG). Žr. 2 skyrių „Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?“.

Kiti šalutiniai poveikiai, susiję su hidroksichlorokvino sulfatu

Dažnai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)

Jūs turite mažiau apetito (anoreksija).

Iš pradžių esate labai laimingas, o po to labai liūdnas.

Kartais pasireiškiančios šalutinės reakcijos (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

Nervingumas.

Pykinimas, viduriavimas ir pilvo skausmas. Šie simptomai dažniausiai išnyksta sumažinus dozę. Arba nutraukus gydymą.

Odos bėrimas.

Retai pasireiškiančios šalutinės reakcijos (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 vartotojų)

Kaulų čiulpų funkcija yra mažiau efektyvi nei įprastai (mielosupresija).

Sunkūs psichikos sutrikimai. Jūs neturite arba turite mažiau kontrolės savo elgesiui ir veiksams (psichozę).

Vėmimas (dažniausiai išnyksta sumažinus dozę arba nutraukus gydymą).

Labai retai pasireiškiančios šalutinės reakcijos (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų)

Klausos praradimas (visam laikui).

Raudona oda su nelygiais dėmėmis, esančiomis ant odos (daugiaformė eritema).

Šis vaistas labai panašus į medžiagą chlorokvino fosfatą. Ilgalaikis gydymas šia medžiaga gali labai retai sukelti grįžtamąją fosfolipidozę (padidėjusią tarpląstelinio fosfolipidų kaupimąsi), įskaitant inkstų fosfolipidozę. Kadangi šios dvi medžiagos yra labai panašios, ši šalutinė reakcija taip pat gali būti susijusi su hidroksichlorokvinu. Ar jūsų inkstai jau veikia blogiau? Tada inkstų funkcija gali dar labiau pablogėti.

Šalutinės reakcijos, kurių dažnis nežinomas (negali būti nustatytas pagal turimus duomenis)

Raudonųjų kraujo kūnelių liga pablogėja (porfirija).

Mieguistumas/svaigulys.

Jūs greičiau supykstate arba liūdite.

Ausų spengimas (tinitas).

Galvos skausmas.

Judėjimo problemos (ekstrapiramidinės sutrikimai), tokios kaip standumas (distonija), neįprasti judesiai (diskinezija) arba kūno raumenų drebėjimas (tremoras).

Tinklainės pokyčiai, regėjimo lauko problemos, kai nematote tam tikrų regėjimo lauko dalių, kai paracentriniai žiedai matomi viskas šalia regėjimo lauko centro, kai pericentriniai žiedai matomi tik regėjimo lauko centras, laikinos aklos dėmės regėjimo lauke ir spalvų matymas kitaip nei įprasta.

Ragenos pokyčiai. Pastebėta, kad ragena gali būti drumsta arba sulaikyti skysčius.

Kartais šie pokyčiai nesukelia jokių simptomų. Tačiau galite patirti regėjimo problemų, tokių kaip spalvotų žiedų matymas, neryškus matymas arba fotofobija. Šios problemos yra laikinos arba sumažėja nutraukus gydymą.

Neryškus matymas, nes akis blogiau fokusuojasi. Ši problema yra laikina ir sumažėja sumažinus dozę.

Širdies ritmo pokyčiai. Jūsų gydytojas stebės širdies elektrinį aktyvumą su širdies filmu (elektrokardiograma arba EKG).

Abi širdies kameros yra didesnės nei įprasta (biventrikulinė hipertrofija).

Neįprasti kepenų funkcijos tyrimo rezultatai.

Sunkus kepenų nepakankamumas.

Niežulys (pruritas), odos spalvos pokyčiai. Arba nosies ar burnos viduje, plaukų

slinkimas arba plaukų spalvos praradimas. Šie simptomai dažniausiai išnyksta sumažinus dozę. Arba nutraukus gydymą.

Odos bėrimas su pūslėmis arba gumbeliais.

Padidėjęs jautrumas šviesai (fotosensibilizacija).

Odos uždegimas. Jūsų oda yra raudona ir gali būti pleiskanojimas (eksfoliacinis dermatitas).

Odos liga, kuri nuolat kartojasi ir sukelia pleiskanojimą, sausą odos bėrimą (psoriazė).

Odos bėrimas su rausvais gumbeliais ir stiprus niežulys (dilgėlinė), kvėpavimo sunkumai.

Raumenų ligos (skeleto raumenų miopatija arba neuromiopatija), kurios sukelia nuolatinį silpnumą. Ir sukelia raumenų jėgos sumažėjimą (atrofija). Ar nutraukiate gydymą šiuo vaistu? Tada jūsų raumenys gali atsistatyti. Tai gali užtrukti kelis mėnesius.

Alerginės reakcijos. Tokios kaip odos bėrimas su stipriu niežuliu ir gumbelių atsiradimu (urtikarija). Ir odos arba gleivinių patinimas su niežuliu (angioedema).

Jums sunku kvėpuoti dėl bronchų raumenų spazmo (bronchospazmai).

Jausmas prislėgtas. Arba mintys apie savęs žalojimą ar savižudybę, dalykų matymas, jutimas ar girdėjimas, kurie neegzistuoja (haliucinacijos), nervingumas ar nerimas,

sumišimas, nervingumas, susijaudinimas ar neramumas, sunkumai miegant, entuziazmas ar didelis susijaudinimas.

Pranešimas apie šalutinius poveikius

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat

taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite

pranešti apie šalutinius poveikius per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė:

www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinius poveikius, padedate mums gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui. Jį rasite ant etiketės, dėžutės arba buteliuko po "Exp.". Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šis vaistas neturi specialių laikymo sąlygų.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra hidrosichlorokvinsulfatas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 200 miligramų hidrosichlorokvinsulfato.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:
Tabletės šerdis: laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolos, magnio stearatas.
Plėvelės danga: hypromeliozė 2910 (E464), titano dioksidas (E171), makrogolis 400 (E1521).

Kaip atrodo Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo ir kas yra pakuotėje?

Plėvele dengta tabletė.

Baltos, ovalios, abipus išgaubtos, maždaug 12,8 x 6 mm dydžio plėvele dengtos tabletės su užrašu „HC“ vienoje pusėje ir „200“ kitoje pusėje.

Hydroxychloroquine Aurobindo plėvele dengtos tabletės yra tiekiamos lizdinėse plokštelėse ir HDPE buteliukuose.

Transtoyou

Pakuotės dydžiai:

Lizdinė pakuotė: 30, 90 ir 100 plėvele dengtų tablečių. HDPE buteliukas: 500 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti, kad ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra prekyboje.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nyderlandai

Gamintojas:

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

Įregistruota RVG 133502

Šis vaistas yra registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse šiais pavadinimais:
Vokietija:

Vokietija: Italija:

Hydroxychloroquine Aurobindo

Nyderlandai:

Nyderlandai: Portugalija:

Hydroxychloroquine Generis Ispanija:

Ispanija: Hidroksichlorokvinas Aurovitas 200 mg EFG plėvele dengtos tabletės

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. rugsėjį