

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Hydroksyklorokinsulfat Aurobindo 200 mg, filmdrasjerte tabletter hydroksyklorokinsulfat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Hydroksyklorokinsulfat Aurobindo og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan tar du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Hydroksyklorokinsulfat Aurobindo og hva brukes dette legemidlet til?

I Hydroksyklorokinsulfat Aurobindo er den aktive substansen hydroksyklorokinsulfat.

Legemidlet brukes til:

Voksne

for behandling av en sykdom som ikke går over og som forårsaker betennelser i ledd, muskler, sener eller festebånd (revmatoid artritt)
mot visse sykdommer som forårsaker symptomer som hudproblemer og/eller leddplager (systemisk og diskoid lupus erythematosus)
mot visse typer hudutslett som forårsakes av sollys. Eller som blir verre av sollys (fotodermatoser)
for behandling av plutselige anfall av malaria. Og for å sørge for at du ikke får malaria.

Barn (6 år eller eldre 31 kilogram eller tyngre)

for behandling av barneleddgikt sammen med andre behandlinger.
mot visse sykdommer som forårsaker symptomer som hudproblemer og/eller leddplager (systemisk og diskoid lupus erythematosus).
for behandling av plutselige anfall av malaria. Og for å sørge for at du ikke får malaria.

2. Når bør du ikke bruke denne medisinen eller være ekstra forsiktig med den?

Når bør du ikke bruke denne medisinen?

- Du er allergisk mot hydroksyklorokin eller 4-aminoquinolinforbindelser (andre medisiner mot malaria) eller en av de andre stoffene i denne medisinen. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget.

- Hvis du har et øyeproblem som skader netthinnen eller innsiden av øyet (makulopati). Eller hvis fargen på øyet ditt endres. Eller hvis du får et annet øyeproblem.
- Du har en bestemt muskelsykdom. Musklene dine er da veldig svake (myasthenia gravis).
- Denne medisinen skal ikke brukes av barn under 6 år og lettere enn 31 kilogram.

Når bør du være ekstra forsiktig med denne medisinen?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen:

- hvis du har problemer med nervesystemet.
- hvis du har en sykdom i mage og tarm. Eller en blodsykdom.
- hvis du lider av en sykdom som kalles porfyri. Denne medisinen kan forverre sykdommen. Bruker du denne medisinen over lang tid? Da vil blodet ditt bli kontrollert regelmessig.
- hvis du har en infeksjon med hepatitt B-viruset uten symptomer, men som ikke går over.
- hvis du har leverproblemer eller nyreproblemer.
- hvis du har en arvelig sykdom som kalles 'glukose-6-fosfatdehydrogenasemangel'.
- hvis du har en hudsykdom som forårsaker røde, skjellende flekker på huden. Vanligvis på knærne, albuer og hodebunnen (psoriasis) (se avsnitt 4). Legen din vil være forsiktig med å gi denne medisinen.
- hvis du er overfølsom for kinin.

Legen din vil undersøke øynene dine for avvik før du begynner å bruke denne medisinen. Bruker du denne medisinen over lang tid? Da vil denne øyeundersøkelsen bli gjentatt. Får du problemer med synet mens du bruker denne medisinen? Ser du for eksempel mindre skarpt? Eller tror du at synsfeltet ditt blir mindre? Eller ser du farger mindre godt? Ta da umiddelbart kontakt med legen din. Det anbefales ikke å bruke Hydroksyklorokinsulfat Aurobindo sammen med medisiner som er skadelige for netthinnen (som tamoxifen).

Denne medisinen kan forårsake hjerterytmeforstyrrelser hos noen pasienter. Vær forsiktig med bruken av denne medisinen:

- hvis du er født med en arvelig hjerterytmeforstyrrelse (en forlenget QT-intervall). Eller du har familiemedlemmer med en forlenget QT-intervall,
- hvis du har QT-forlengelse. Dette kan sees på et hjertefilm (elektrokardiogram eller EKG),
- hvis du har en hjertesykdom. Eller du har tidligere hatt et hjerteinfarkt (myokardinfarkt),
- hvis balansen av salt i blodet ditt er forstyrret. Spesielt en lav mengde kalium eller magnesium,
- hvis du bruker medisiner som påvirker hjerterytmene din (se avsnitt "Bruker du andre medisiner?").

Får du hjertebank? Eller får du en uregelmessig hjerterytme under behandlingen? Ta da umiddelbart kontakt med legen din. Risikoen for hjerteproblemer kan øke ved høyere doseringer. Bruk derfor den anbefalte doseringen.

Etter bruk av denne medisinen kan du få problemet at hjertet ditt pumper blodet mindre effektivt (hjertesvikt). I noen få tilfeller med dødelig utfall. Symptomer på hjertesvikt er for eksempel å være trøtt, kortpustet og ha hovne ben og ankler. Ta kontakt med legen din hvis du får disse symptomene.

Denne medisinen kan føre til for lite sukker i blodet ditt (hypoglykemi). Merker du at du får symptomer? Som svette, skjelving, svimmelhet, plutselige humørsvingninger, lett å distrahere, hodepine, tretthet, sult? Eller hvis du mister bevisstheten? Ta da kontakt med legen din for å få kontrollert blodsukkernivået ditt.

Bruker du denne medisinen over lang tid? Da må funksjonen til musklene og senene dine kontrolleres regelmessig. Har du problemer med svake muskler eller sener? Snakk da med legen din. Legen din kan bestemme å stoppe behandlingen.

Dette legemidlet kan forårsake bevegelingsproblemer (ekstrapyramidale symptomer) (se avsnitt 4 "Mulige bivirkninger").

Noen mennesker som bruker hydroksyklorokin kan oppleve psykiske problemer. Som ulogiske tanker, angst, se, føle eller høre ting som ikke er der (hallusinasjoner), være forvirret eller deprimert. Sammen med tanker om selvskauding eller selvmord. Selv mennesker som aldri har hatt slike problemer før. Merker du eller andre rundt deg en av disse bivirkningene (se avsnitt 4 "Mulige bivirkninger")? Søk da umiddelbart medisinsk råd.

Alvorlig hudutslett er sett ved bruk av hydroksyklorokin (se avsnitt 4 "Mulige bivirkninger"). Ofte innebærer dette utslettet sår i munnen, halsen, nesen, kjønnsorganene og røde og hovne øyne (konjunktivitt). Du kan først oppleve influensalignende symptomer som feber, hodepine og kroppssmerter før du får dette hudutslettet. Utslettet kan videre forårsake blemmer over hele kroppen og avskalling av huden. Får du disse hudproblemene? Stopp da bruken av dette legemidlet og kontakt legen din umiddelbart.

Barn

Bruk av dette legemidlet er ikke tillatt hos barn under 6 år og lettere enn 31 kilogram. Små barn er spesielt følsomme for den giftige virkningen av kinoloner. Hold dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Bruker du andre legemidler?

Tar du andre legemidler i tillegg til Hydroksyklorokin Aurobindo, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Informer da legen din eller apoteket.

Legemidler som påvirker hjerterytmen din. Dette gjelder også legemidler som brukes for:

- en hjerterytme som er annerledes enn normalt (antiarytmika)
- depresjon (trisykliske antidepressiva)
- psykiatriske problemer (antipsykotika)
- infeksjoner forårsaket av bakterier (for eksempel moksifloksacin, azitromycin)
- HIV-behandling (for eksempel sakvinavir)
- soppinfeksjoner (for eksempel flukonazol)
- infeksjoner forårsaket av parasitter (for eksempel pentamidin)
- eller mot malaria (for eksempel halofantrin).

Legemidler for diabetes (som insulin eller metformin). Hydroksyklorokin Aurobindo kan øke påvirkningen av disse legemidlene på blodsukkernivået. Det kan derfor være nødvendig å redusere dosen.

Vaksine mot rabies. Hydroksyklorokin Aurobindo kan føre til at denne vaksinen virker mindre effektivt. Bruker du Hydroksyklorokin Aurobindo? Da anbefales det ikke å

injisere rabiesvaksinen i huden. Blir vaksinen injisert i en muskel? Da er beskyttelsen tilstrekkelig.

Visse legemidler for behandling av depresjon (MAO-hemmere). Ikke kombiner disse medisinene med Hydroxychloroquine Aurobindo.

Medisiner mot malaria (som meflokin). Disse medisinene kan øke risikoen for epileptiske anfall.

Medisiner mot epilepsi (epileptiske anfall), som fenobarbital, fenytoin, karbamazepin. Effekten av disse medisinene (antiepileptika) kan endres når de tas sammen med Hydroxychloroquine Aurobindo.

Antacida (mot halsbrann) og kaolin: Sørg for at det er minst 2 timer mellom når du bruker Hydroxychloroquine Aurobindo og antacida og/eller kaolin.

Cimetidin (brukt ved magesår).

Medisiner mot infeksjoner forårsaket av bakterier (som rifampicin, klaritromycin).

Medisiner mot infeksjoner forårsaket av sopp (som itrakonazol).

Medisiner som senker fettstoffene i blodet ditt (som gemfibrozil, statiner).

Medisiner for behandling av hiv (som ritonavir).

Medisiner som brukes ved operasjoner hvor du får et nytt organ. Eller ved problemer med kroppens immunforsvar (som ciklosporin).

Medisiner mot depresjon (fluoksetin, paroksetin).

Blodfortynnere (som dabigatran, klopidogrel).

Medisiner for hjertesykdommer (som digoksin, flekainid, propafenon, kinidin og metoprolol).

Johannesurt (en urtemedisin mot depresjon).

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Ikke drikk grapefruktjuice. Dette kan øke risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amming og fruktbarhet

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker å bli gravid eller ammer du? Kontakt legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen.

Graviditet

Denne medisinen kan øke risikoen for alvorlige misdannelser litt. Ikke bruk denne medisinen under graviditet. Med mindre legen din mener at fordelene ved å bruke denne medisinen er større enn risikoene.

Forebygging og behandling av malaria

Mener legen din at fordelene ved å bruke denne medisinen er større enn risikoene? Denne medisinen kan da brukes for å sikre at du ikke får malaria. Og for behandling av infeksjoner av malaria. Dette fordi en malaria-infeksjon i seg selv er skadelig for et ufødt barn.

Amming

Denne medisinen går over i morsmelken. Små barn er svært følsomme for bivirkningene av denne medisinen.

Forebygging og behandling av malaria

Gir du amming? Legen din bestemmer da om du kan bruke denne medisinen. Dette avhenger av tilstanden og varigheten av behandlingen.

Bruker du denne medisinen for å sikre at du ikke får malaria? Da trenger du ikke å stoppe med amming. Men mengden hydroksyklorokin som babyen din får i seg via morsmelk er utilstrekkelig for å sikre at babyen din ikke får malaria.

Revmatoid artritt og lupus erythematosus

Bruker du en høy dosering av denne medisinen over lang tid? Slutt da med å gi amming.

Fertilitet

Det er ingen informasjon kjent om påvirkningen av hydroksyklorokin på menneskers fertilitet.

Kjøreevne og bruk av maskiner

Du kan få øyeproblemer og bli svimmel under bruk av denne medisinen. Skjer dette? Ikke kjør kjøretøy og bruk ikke maskiner. Ta umiddelbart kontakt med legen din.

Hydroksyklorokin Aurobindo inneholder laktosemonohydrat

Har legen din fortalt deg at du ikke kan ha visse sukkerarter? Ta da kontakt med legen din før du tar denne medisinen.

3. Hvordan tar du denne medisinen?

Ta alltid denne medisinen nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Ta helst tablettene av denne medisinen etter måltidet.

Den anbefalte doseringen er:

For voksne

En bestemt type revmatisme (revmatoid artritt) Startdose: 2 tabletter per dag.

Vedlikeholdsdose: 1 tablett per dag. Senere kanskje 1 tablett annenhver dag.

En sykdom der immunforsvaret ditt ikke fungerer som det skal. Kroppen gjør seg selv syk (systemisk og diskoid lupus erythematosus)

Startdose: 2-3 tabletter per dag.

Vedlikeholdsdose: 1-2 tabletter per dag.

Hudproblemer på grunn av sollys

Behandlingen er bare nødvendig hvis du er mye i lyset. For voksne: 2 tabletter per dag er vanligvis nok.

For å forhindre at du får malaria

Voksne: 2 tabletter per uke. Ta dem på samme dag hver uke. Du må starte behandlingen 1 uke før du reiser til et område med malaria. Fortsett behandlingen i 4 til 8 uker etter at du har forlatt området. Slik sikrer du at du ikke får malaria.

Behandling av malaria

Ved et plutselig malariaanfall bestemmes dosen av hvor alvorlig infeksjonen er. Den totale dosen er maksimalt 2 gram. Denne får du over en periode på maksimalt 3 dager.

For barn

Legen din bestemmer dosen ved å se på hvor mye du veier. Barn som veier mindre enn 31 kilo skal ikke ta tablettene på 200 milligram.

Leveren eller nyrene dine fungerer ikke så godt som normalt

Fungerer nyrene eller leveren din ikke så godt som normalt? Legen din kan da gi deg en lavere dose.

Varighet av behandlingen

Legen din forteller deg hvor lenge behandlingen varer for deg. Får du denne medisinen over lang tid? Da vil legen din gi deg en så lav dose som mulig. Får du denne medisinen for behandling av leddplager? Da trenger denne medisinen noen uker for å virke best mulig.

Ta denne medisinen

Ta denne medisinen gjennom munnen.

Svelg tablettene hele etter et måltid.

Ta tablettene 1 gang per dag. Eller fordel tablettene over 2 eller 3 ganger per dag.

Bruker du denne medisinen for hudproblemer som er følsomme for sollys? Ta da denne medisinen bare når du er mye i lyset.

Legen din bestemmer dosen ved å se hvor mye du veier. Synes du at medisinen din ikke virker godt nok eller for godt? Endre da ikke dosen selv, men spør legen din.

Bruker du denne medisinen allerede lenge for en bestemt type revmatisme (reumatoid artritt)? Og er det mer enn 6 måneder? Og føler du ikke at medisinen hjelper deg? Ta da kontakt med legen din. Dette fordi behandlingen kanskje må stoppes.

Har du tatt for mye av denne medisinen?

Har du brukt mer av denne medisinen enn du skulle? Fortell det da til legen din. Eller gå straks til legevakten på et sykehus. Ta med medisinen.

På denne måten vet legen din hva du har tatt. Du kan ha følgende plager: hodepine, synsproblemer, blodtrykksfall, kramper (anfall), hjerteproblemer som forårsaker uregelmessig hjerterytme, deretter plutselige alvorlige pusteproblemer og kanskje et hjerteinfarkt. En overdose av denne medisinen kan være dødelig.

Spesielt små barn og babyer er i fare hvis de ved et uhell tar denne medisinen. Skjer dette? Ta barnet eller babyen straks til et sykehus.

Har du glemt å ta denne medisinen?

Glemmer du en dose? Ta den da så snart du husker det. Er det nesten tid for neste dose?

Hopp da over den glemte dosen. Ta ikke dobbel dose for å ta igjen en glemte dose.

Hvis du slutter å ta denne medisinen

Fortsett å ta medisinen din til legen din sier at du skal stoppe. Slutt ikke å ta denne medisinen bare fordi du føler deg bedre. Slutter du? Da kan sykdommen din bli verre igjen.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger. Ikke alle opplever dem.

Noen bivirkninger er alvorlige. Får du noen av følgende bivirkninger? Slutt da å bruke denne medisinen. Ta kontakt med legen din eller dra direkte til et sykehus.

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1.000 brukere)

Øyeproblemer. Inkludert endringer i fargen på øyet ditt og problemer med synet. Som uklart syn, lysfølsomhet eller måten du ser farger på. Merker du disse problemene tidlig nok? Da blir de vanligvis mindre etter at behandlingen med denne medisinen er stoppet. Merker du problemene først senere? Da kan problemene fortsatt eksistere. Eller til og med bli verre etter at behandlingen er stoppet.

Anfall (kramper).

Svekkelse av hjertemuskelen (kardiomyopati). Dette kan forårsake hjertesvikt og være dødelig. Symptomer er for eksempel å føle seg trøtt, kortpustet og ha hovne ben og ankler.

Ukjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

Alvorlige hudreaksjoner (se avsnitt 2 "Når bør du være ekstra forsiktig med denne medisinen?") som:

- hudutslett med feber og influensalignende symptomer, og lymfeknutene er større enn normalt. Dette kan være en sykdom som kalles legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS).
- blemmer, en skjellende hud over store deler av kroppen, med pussfylte flekker sammen med feber. Dette kan være en sykdom som kalles akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP).
- blemmer eller huden flasser rundt leppene, øynene, munnen, nesen og kjønnsorganene, influensalignende symptomer og feber. Dette kan være en sykdom som kalles Stevens-Johnson syndrom (SJS).
- flere skader på huden, kløe i huden, leddsmerter, feber og en generell følelse av å være syk. Dette kan være en sykdom som kalles toksisk epidermal nekrolyse (TEN).
- hudreaksjoner. Inkludert lilla, smertefulle sår som ligger på huden, spesielt på armene, hendene, fingrene, ansiktet og nakken, som også er ledsaget av feber. Dette kan være en sykdom som kalles Sweet syndrom.

Hvis du har et øyeproblem som skader innsiden av øyet (netthinnen) (makulopati). Hvis du føler deg svak, trøtt, svimmel eller ør, har blek hud, eller er kortpustet. Eller du får lettere eller raskere blåmerker enn normalt. Eller du får lettere eller raskere infeksjoner enn normalt, som feber, alvorlige frysninger, sår hals eller sår i munnen. Dette kan være tegn på blodsykdommer som kalles anemi, aplastisk anemi, trombocytopeni, leukopeni eller agranulocytose.

Leverproblemer. Symptomer kan være: en generell følelse av å være uvel, med eller uten gul farge på huden og øynene (gulsott), mørk urin, kvalme, oppkast og/eller magesmerter. Sjeldne tilfeller er sett der leveren ikke fungerer som den skal (leversvikt). Inkludert dødelige tilfeller.

For lite sukker (glukose) i blodet ditt (hypoglykemi). Du kan føle deg nervøs, skjelve eller svette.

En hjerterytme som er annerledes enn normalt, livstruende uregelmessig hjerterytme (synlig på et EKG). Se avsnitt 2 "Når bør du være ekstra forsiktig med denne medisinen?".

Andre bivirkninger assosiert med hydroksyklorokinsulfat

Vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere)

Du har mindre appetitt (anoreksi).

Du er først veldig glad og deretter veldig trist.

Noen ganger forekommende bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

Å være nervøs.

Kvalme, diaré og magesmerter. Disse plagene forsvinner vanligvis etter å ha redusert dosen. Eller etter å ha stoppet behandlingen.

Hudutslett.

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 1.000 brukere)

Benmargsfunksjonen er dårligere enn normalt (myelosuppresjon).

Alvorlige psykiske plager. Du har her ingen eller mindre kontroll over din egen oppførsel og handlinger (psykose).

Oppkast (dette forsvinner vanligvis etter å ha redusert dosen eller stoppet behandlingen).

Svært sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10.000 brukere)

Hørselstap (for alltid).

Rød hud med uregelmessige flekker som ligger på huden (erythema multifforme).

Dette legemidlet ligner mye på stoffet klorokin fosfat. En lang behandling med det stoffet kan svært sjelden forårsake reversibel fosfolipidose (økt akkumulering av intracellulære fosfolipider), inkludert renal fosfolipidose. Fordi de to stoffene ligner mye på hverandre, kan denne bivirkningen også forekomme med hydroksyklorokin. Fungerer nyrene dine allerede dårligere? Da kan nyrefunksjonen bli enda dårligere.

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

En sykdom i de røde blodcellene blir verre (porfyri).

Å være søvnig/svimmel.

Du blir raskere sint eller trist.

Øresus (tinnitus).

Hodepine.

Problemer med bevegelse (ekstrapyramidale forstyrrelser) som å være stiv (dystoni), uvanlige bevegelser (dyskinesi) eller skjelving (tremor) i kroppens muskler.

Endringer i netthinnen, problemer med synsfeltet ditt, hvor du ikke ser deler av ditt synsfelt (ved paracentrale ringer er alt ved siden av midten av synsfeltet synlig, ved pericentrale ringer er bare midten av synsfeltet synlig), midlertidige blinde flekker i synsfeltet ditt og du ser farger annerledes enn normalt.

Endringer i hornhinnen. Som å være uklar eller at hornhinnen din holder på væske har blitt observert. Noen ganger får du ingen symptomer fra disse endringene. Men du kan også ha problemer med synet. Som å se fargede ringer, uklart syn eller fotofobi. Disse problemene er midlertidige eller blir mindre etter at behandlingen stoppes.

Uklart syn fordi øyet ditt fokuserer dårligere. Dette problemet er midlertidig og blir mindre alvorlig når dosen reduseres.

Endringer i hjerterytmen. Legen din ser på den elektriske aktiviteten i hjertet ditt med et hjertefilm (elektrokardiogram eller EKG).

Begge hjertekamrene er større enn normalt (biventrikulær hypertrofi).

Uvanlige resultater fra leverfunksjonstesten.

Alvorlig leversvikt.

Kløe (pruritus), endringer i hudfargen din. Eller innsiden av nesen eller munnen, hårtap eller tap av hårfarge. Disse symptomene forsvinner vanligvis etter at dosen reduseres. Eller etter at behandlingen stoppes.

Hudutslett med blemmer eller knuter.

Overfølsomhet for lys (lysfølsomhet).

En betennelse i huden. Huden din er rød og du kan ha flass (eksfoliativ dermatitt).

En hudsykdom som stadig kommer tilbake og hvor du har flass, tørr hudutslett (psoriasis).

Utslett på huden med rosa knuter og intens kløe (elveblest), pustevansker.

Muskelsykdommer (myopati av skjelettmuskler eller nevromyopati) som gjør at du blir stadig svakere. Og forårsaker en reduksjon i muskelstyrken din (atrofi). Stopper behandlingen med denne medisinen? Da kan musklene dine komme seg. Dette kan ta noen måneder.

Allergiske reaksjoner. Som hudutslett med intens kløe og dannelse av knuter (urtikaria).

Og hevelse av huden eller slimhinner med kløe (angioødem).

Du er kortpustet på grunn av krampe i musklene i bronkiene (bronkospasmer).

Føler seg deprimert. Eller tanker om selvskading eller selvmord, se, føle eller høre ting som ikke er der (hallusinasjoner), være nervøs eller engstelig, forvirret, nervøs, opphisset eller rastløs, ha problemer med å sove, være entusiastisk eller veldig oppspilt.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske bivirkningssenteret Lareb, nettside: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Den finner du på etiketten, esken eller flasken etter "Exp.". Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Denne medisinen har ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på en riktig måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

- Det aktive stoffet i denne medisinen er hydroksyklorokinsulfat.
Hver filmdrasjerte tablett inneholder 200 milligram hydroksyklorokinsulfat.
- De andre stoffene i denne medisinen er:
Tablettkjerne: laktosemonohydrat, maisstivelse, magnesiumstearat.
Filmdrasjering: hypromellose 2910 (E464), titandioksid (E171), makrogol 400 (E1521).

Hvordan ser Hydroksyklorokinsulfat Aurobindo ut og hva inneholder en pakke?

Filmbrasjert tablett.

Hvite, ovale, bikonvekse, omtrent 12,8 x 6 mm store filmbrasjerte tabletter med inskripsjon "HC" på den ene siden og "200" på den andre siden.

Hydroksyklorokin Aurobindo filmbrasjerte tabletter er tilgjengelige i blisterpakninger og HDPE-flaske.

Transtoyou

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning: 30, 90 og 100 filmdrasjerte tabletter. HDPE-flaske: 500 filmdrasjerte tabletter.

Det er mulig at ikke alle nevnte pakningsstørrelser markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Produsent:

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

Registrert i registeret under RVG 133502

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde under følgende navn:

Tyskland: Hydroxychloroquin PUREN 200 mg filmdrasjerte tabletter

Italia: Hydroxychloroquine Aurobindo

Nederland: Hydroxychloroquinsulfat Aurobindo 200 mg, filmdrasjerte tabletter

Portugal: Hydroxychloroquine Generis

Spania: Hydroxychloroquine Aurovitas 200 mg EFG filmdrasjerte tabletter

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i september 2025