

Ulotka: informacje dla użytkownika

Hydroksychlorochina Aurobindo 200 mg, tabletki powlekane hydroksychlorochina

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zażyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Hydroksychlorochina Aurobindo i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Hydroksychlorochina Aurobindo i w jakim celu stosuje się ten lek?

Hydroksychlorochina Aurobindo zawiera substancję czynną hydroksychlorochina.

Lek stosuje się w przypadku:

Dorośli

do leczenia choroby, która nie ustępuje i powoduje zapalenie stawów, mięśni, ścięgien lub więzadeł (reumatoidalne zapalenie stawów)
przeciwko niektórym chorobom, które powodują objawy takie jak problemy skórne i/lub dolegliwości stawowe (toczeń rumieniowaty układowy i dyskoidalny)
przeciwko niektórym rodzajom wysypki skórnej spowodowanej światłem słonecznym.
Lub które nasilają się pod wpływem światła słonecznego (fotodermatozy)
do leczenia nagłych ataków malarii. I aby zapobiec zachorowaniu na malarię.

Dzieci (6 lat lub starsze i ważące 31 kilogramów lub więcej)

do leczenia młodzieńczego zapalenia stawów w połączeniu z innymi terapiami.
przeciwko niektórym chorobom, które powodują objawy takie jak problemy skórne i/lub dolegliwości stawowe (toczeń rumieniowaty układowy i dyskoidalny).
do leczenia nagłych ataków malarii. I aby zapobiec zachorowaniu na malarię.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na hydroksychlorochinę lub związki 4-aminochinolinowe (inne leki przeciw malarii) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.
- Jeśli masz problem z oczami, który uszkadza siatkówkę lub wnętrze oka (makulopatia). Lub jeśli zmienia się kolor twojego oka. Lub jeśli masz inny problem z oczami.
- Masz pewną chorobę mięśni. Twoje mięśnie są wtedy bardzo słabe (miastenia gravis).
- Tego leku nie wolno stosować u dzieci poniżej 6 lat i ważących mniej niż 31 kilogramów.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku:

- jeśli masz problemy z układem nerwowym.
- jeśli masz chorobę żołądka i jelit. Lub choroba krwi.
- jeśli cierpisz na chorobę zwaną porfirią. Ten lek może pogorszyć tę chorobę. Czy stosujesz ten lek przez dłuższy czas? Wtedy twoja krew będzie regularnie kontrolowana.
- jeśli masz infekcję wirusem zapalenia wątroby typu B bez objawów, ale która nie ustępuje.
- jeśli masz problemy z wątrobą lub nerkami.
- jeśli masz dziedziczną chorobę zwaną niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.
- jeśli masz chorobę skóry, która powoduje czerwone, łuszczące się plamy na skórze. Zwykle na kolanach, łokciach i skórze głowy (łuszczyca) (patrz punkt 4). Twój lekarz będzie ostrożny przy podawaniu tego leku.
- jeśli jesteś nadwrażliwy na chininę.

Twój lekarz zbada twoje oczy pod kątem nieprawidłowości przed rozpoczęciem stosowania tego leku. Czy stosujesz ten lek przez dłuższy czas? Wtedy to badanie oczu zostanie powtórzone. Czy masz problemy z widzeniem podczas stosowania tego leku? Czy widzisz na przykład mniej wyraźnie? Lub myślisz, że twoje pole widzenia się zmniejsza? Albo widzisz kolory mniej dobrze? Skontaktuj się wtedy bezpośrednio z lekarzem. Nie zaleca się stosowania Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo razem z lekami szkodliwymi dla siatkówki (takimi jak tamoksyfen).

Ten lek może u niektórych pacjentów powodować zaburzenia rytmu serca. Bądź ostrożny przy stosowaniu tego leku:

- jeśli urodziłeś się z dziedzicznym zaburzeniem rytmu serca (wydłużony odstęp QT). Lub masz członków rodziny z wydłużonym odstępem QT,
- jeśli masz wydłużenie QT. To jest widoczne na elektrokardiogramie (EKG),
- jeśli masz chorobę serca. Lub miałeś wcześniej zawał serca (zawał mięśnia sercowego),
- jeśli równowaga soli w twojej krwi jest zaburzona. Zwłaszcza niska ilość potasu lub magnezu,
- jeśli stosujesz leki wpływające na rytm serca (patrz punkt „Czy stosujesz inne leki?“).

Czy masz kołatanie serca? Albo masz nieregularne bicie serca podczas leczenia? Skontaktuj się wtedy bezpośrednio z lekarzem. Ryzyko problemów z sercem może wzrosnąć przy wyższych dawkach. Dlatego stosuj zalecaną dawkę.

Po zastosowaniu tego leku możesz mieć problem, że twoje serce gorzej pompuje krew (niewydolność serca). W kilku przypadkach z zakończeniem śmiertelnym. Objawy

niewydolności serca to na przykład zmęczenie, duszność i obrzęk nóg i kostek. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli masz te objawy.

Ten lek może powodować zbyt niski poziom cukru we krwi (hipoglikemia). Czy zauważasz, że masz objawy? Takie jak pocenie się, drżenie, zawroty głowy, nagłe zmiany nastroju, łatwe rozpraszanie się, ból głowy, zmęczenie, głód? Albo jeśli tracisz przytomność? Skontaktuj się wtedy z lekarzem, aby sprawdzić poziom cukru we krwi.

Czy stosujesz ten lek przez dłuższy czas? Wtedy działanie twoich mięśni i ścięgien musi być regularnie kontrolowane. Czy masz problemy ze słabymi mięśniami lub ścięgnami? Porozmawiaj wtedy z lekarzem. Twój lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia.

Ten lek może powodować problemy z poruszaniem się (objawy pozapiramidowe) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Niektórzy ludzie stosujący hydroksychlorochinę mogą doświadczać problemów psychicznych. Takich jak nielogiczne myśli, lęk, widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje), dezorientacja lub depresja. Wraz z myślami o samookaleczeniu lub samobójstwie. Nawet osoby, które nigdy wcześniej nie miały takich problemów. Czy zauważasz u siebie lub innych wokół ciebie jeden z tych działań niepożądanych (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”)? Natychmiast zasięgnij porady medycznej.

Poważne wysypki skórne były obserwowane podczas stosowania hydroksychlorochiny (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Często wysypka ta obejmuje owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych oraz czerwone i opuchnięte oczy (zapalenie spojówek). Możesz najpierw odczuwać objawy grypopodobne, takie jak gorączka, ból głowy i ból ciała, zanim pojawi się wysypka. Wysypka może dalej powodować pęcherze na całym ciele i złuszczenie się skóry. Czy masz te problemy skórne? Przestań używać tego leku i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Dzieci

Stosowanie tego leku nie jest dozwolone u dzieci poniżej 6 lat i lżejszych niż 31 kilogramów. Małe dzieci są szczególnie wrażliwe na toksyczne działanie chinolonów. Przechowuj ten lek poza zasięgiem dzieci.

Czy używasz innych leków?

Czy przyjmujesz inne leki oprócz Hydroxychloroquine Aurobindo, czy robiłeś to niedawno lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie.

Leki wpływające na rytm serca. Dotyczy to również leków stosowanych w przypadku:

- nietypowego rytmu serca (leki antyarytmiczne)
- depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne)
- problemów psychicznych (leki przeciwpsychotyczne)
- infekcji bakteryjnych (na przykład moksyflokscyna, azytromycyna)
- leczenia HIV (na przykład sakwinawir)
- infekcji grzybiczych (na przykład flukonazol)
- infekcji pasożytniczych (na przykład pentamidyna)
- lub przeciw malarii (na przykład halofantryna).

Leki na cukrzycę (takie jak insulina lub metformina). Hydroxychloroquine Aurobindo może zwiększać wpływ tych leków na poziom cukru we krwi. Może być konieczne zmniejszenie ich dawki.

Szczepionka przeciw wściekliźnie. Hydroxychloroquine Aurobindo może sprawić, że ta szczepionka będzie mniej skuteczna. Czy używasz Hydroxychloroquine Aurobindo? W takim przypadku nie zaleca się wstrzykiwania szczepionki przeciw wściekliźnie w skórę. Jeśli szczepionka jest wstrzykiwana w mięsień, ochrona jest wystarczająca.

Niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory MAO). Nie łącz tych leków z Hydroxychloroquine Aurobindo.

Leki przeciw malarii (takie jak meflochina). Te leki mogą zwiększać ryzyko napadów padaczkowych.

Leki przeciwpadaczkowe (napady padaczkowe), takie jak fenobarbital, fenytoina, karbamazepina. Działanie tych leków (przeciwpadaczkowych) może się zmieniać, gdy są przyjmowane razem z Hydroxychloroquine Aurobindo.

Leki zobojętniające kwas (na zgagę) i kaolin: Upewnij się, że jest co najmniej 2 godziny przerwy, jeśli używasz Hydroxychloroquine Aurobindo i leki zobojętniające kwas i/lub kaolin razem.

Cymetydyna (stosowana przy wrzodach żołądka).

Leki przeciw infekcjom bakteryjnym (takie jak rifampicyna, klarytromycyna).

Leki przeciw infekcjom grzybiczym (takie jak itrakonazol).

Leki obniżające poziom tłuszczów we krwi (takie jak gemfibrozyl, statyny).

Leki do leczenia HIV (takie jak rytonawir).

Leki stosowane przy operacjach przeszczepu organów. Lub przy problemach z układem odpornościowym (takie jak cyklosporyna).

Leki przeciwdepresyjne (fluoksetyna, paroksetyna).

Leki przeciwzakrzepowe (takie jak dabigatran, kłopidogrel).

Leki na choroby serca (takie jak digoksyna, flekainid, propafenon, chinidyna i metoprolol).

Dziurawiec (ziołowy środek na depresję).

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Nie pij soku grejpfrutowego. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Ciąża

Ten lek może nieznacznie zwiększać ryzyko poważnych wad rozwojowych. Nie stosuj tego leku w czasie ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyści z jego stosowania przewyższają ryzyko.

Zapobieganie i leczenie malarii

Czy twój lekarz uważa, że korzyści z używania tego leku przewyższają ryzyko? W takim przypadku lek ten może być stosowany, aby zapobiec zachorowaniu na malarię. I do leczenia infekcji malarii. Ponieważ infekcja malarią sama w sobie jest szkodliwa dla nienarodzonego dziecka.

Karmienie piersią

Ten lek przenika do mleka matki. Małe dzieci są bardzo wrażliwe na działania niepożądane tego leku.

Zapobieganie i leczenie malarii

Czy karmisz piersią? Twój lekarz zdecyduje, czy możesz stosować ten lek. To zależy od stanu i czasu trwania leczenia.

Czy używasz tego leku, aby zapobiec zachorowaniu na malarię? W takim przypadku nie musisz przerywać karmienia piersią. Jednak ilość hydroksychlorochiny, którą twoje dziecko otrzymuje przez mleko matki, jest niewystarczająca, aby zapobiec malarii u dziecka.

Reumatoidalne zapalenie stawów i toczeń rumieniowaty układowy

Czy stosujesz wysoką dawkę tego leku przez długi czas? W takim przypadku przerwij karmienie piersią.

Płodność

Nie ma dostępnych informacji na temat wpływu hydroksychlorochiny na płodność u ludzi.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić problemy z widzeniem i zawroty głowy. Czy to się dzieje? Nie prowadź pojazdów i nie obsługuj maszyn. Skontaktuj się natychmiast z lekarzem.

Hydroxycloquine Aurobindo zawiera laktozę jednowodną

Czy twój lekarz powiedział ci, że nie możesz spożywać pewnych cukrów? Skontaktuj się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

3. Jak przyjmować ten lek?

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Najlepiej przyjmować tabletki tego leku po posiłku.

Zalecana dawka to:

Dla dorosłych

Pewien rodzaj reumatyzmu (reumatoidalne zapalenie stawów) Dawka początkowa: 2 tabletki dziennie.

Dawka podtrzymująca: 1 tabletki dziennie. Później może 1 tabletki co drugi dzień.

Choroba, w której układ odpornościowy nie działa prawidłowo. Ciało samo się atakuje (toczeń rumieniowaty układowy i dyskoidalny)

Dawka początkowa: 2-3 tabletki dziennie.

Dawka podtrzymująca: 1-2 tabletki dziennie.

Problemy skórne spowodowane światłem słonecznym

Leczenie jest potrzebne tylko wtedy, gdy jesteś dużo na świetle. Dla dorosłych: 2 tabletki dziennie zazwyczaj wystarczą.

Aby zapobiec malarii

Dorośli: 2 tabletki na tydzień. Przyjmuj je tego samego dnia każdego tygodnia. Musisz zacząć leczenie 1 tydzień przed wyjazdem do obszaru z malarią. Kontynuuj leczenie przez 4 do 8 tygodni po opuszczeniu tego obszaru. W ten sposób zapobiegiesz malarii.

Leczenie malarii

W przypadku nagłego ataku malarii dawka jest ustalana w zależności od ciężkości infekcji. Całkowita dawka wynosi maksymalnie 2 gramy. Otrzymasz ją w okresie maksymalnie 3 dni.

Dla dzieci

Twój lekarz ustala dawkę na podstawie twojej wagi. Dzieci ważące mniej niż 31 kilogramów nie mogą przyjmować tabletki 200 miligramów.

Twoja wątroba lub nerki działają gorzej niż normalnie

Czy twoje nerki lub wątroba działają gorzej niż normalnie? Twój lekarz może wtedy przepisać ci niższą dawkę.

Czas trwania leczenia

Twój lekarz powie ci, jak długo potrwa leczenie. Czy przyjmujesz ten lek przez długi czas? Wtedy lekarz przepisze ci najniższą możliwą dawkę. Czy przyjmujesz ten lek na dolegliwości stawowe? Wtedy lek potrzebuje kilku tygodni, aby działać jak najlepiej.

Przyjmowanie tego leku

Przyjmuj ten lek doustnie.

Połknij tabletki w całości po posiłku.

Przyjmuj tabletki raz dziennie. Lub podziel tabletki na 2 lub 3 razy dziennie.

Czy używasz tego leku na problemy skórne wrażliwe na światło słoneczne? Przyjmuj ten lek tylko wtedy, gdy jesteś dużo na świetle.

Twój lekarz określa dawkę, patrząc na twoją wagę. Uważasz, że twój lek nie działa dobrze lub działa zbyt dobrze? Nie zmieniaj dawki samodzielnie, ale zapytaj o to swojego lekarza.

Czy używasz tego leku od dłuższego czasu na pewien rodzaj reumatyzmu (reumatoidalne zapalenie stawów)? I czy to trwa dłużej niż 6 miesięcy? I nie czujesz, że lek ci pomaga? Skontaktuj się wtedy z lekarzem. Może być konieczne przerwanie leczenia.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Czy użyłeś więcej tego leku niż powinieneś? Powiedz to swojemu lekarzowi. Lub natychmiast udaj się na pogotowie do szpitala. Weź lek ze sobą.

W ten sposób twój lekarz wie, co zażyłeś. Możesz mieć następujące dolegliwości: ból głowy, problemy z widzeniem, spadek ciśnienia krwi, drgawki (napady), problemy z sercem powodujące nieregularne bicie serca, a następnie nagłe poważne problemy z oddychaniem i być może zawał serca. Przedawkowanie tego leku może być śmiertelne. Szczególnie małe dzieci i niemowlęta są narażone na ryzyko, jeśli przypadkowo zażyją ten lek. Czy to się zdarzyło? Natychmiast zabierz dziecko lub niemowlę do szpitala.

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

Zapomniałeś dawki? Przyjmij ją, gdy tylko sobie przypomnisz. Czy prawie nadszedł czas na następną dawkę? Pomiń wtedy pominiętą dawkę. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek

Kontynuuj przyjmowanie leku, dopóki lekarz nie powie, że masz przestać. Nie przestawaj przyjmować tego leku tylko dlatego, że czujesz się lepiej. Przestaniesz? Twoja choroba może się ponownie pogorszyć.

Masz jeszcze inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek również może mieć działania niepożądane. Nie każdy ich doświadcza.

Niektóre działania niepożądane są poważne. Czy doświadczasz jednego z następujących działań niepożądanych? Prześnij wtedy używać tego leku. Skontaktuj się z lekarzem lub udaj się bezpośrednio do szpitala.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1.000 użytkowników)

Problemy z oczami. W tym zmiany w kolorze oka i problemy z widzeniem. Takie jak niewyraźne widzenie, wrażliwość na światło lub sposób, w jaki widzisz kolory. Czy zauważasz te problemy wystarczająco wcześnie? Zwykle zmniejszają się po zaprzestaniu leczenia tym lekiem. Czy zauważasz problemy dopiero później? Problemy mogą nadal występować. A nawet się pogorszyć po zaprzestaniu leczenia.

Napady drgawkowe (konwulsje).

Osłabienie mięśnia sercowego (kardiomiopatia). Może to powodować niewydolność serca i być śmiertelne. Objawy to na przykład uczucie zmęczenia, duszność i obrzęk nóg i kostek.

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Poważne reakcje skórne (patrz punkt 2 „Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?”) takie jak:

- wysypka skórna z gorączką i objawami grypy, a węzły chłonne są większe niż normalnie. Może to być choroba zwana reakcją na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS).
- pęcherze, łuszcząca się skóra na dużej części ciała, plamy wypełnione ropą wraz z gorączką. Może to być choroba zwana ostrą uogólnioną krostkowicą wykwitną (AGEP).
- pęcherze lub złuszczenie się skóry wokół ust, oczu, ust, nosa i narządów płciowych, objawy grypy i gorączka. Może to być choroba zwana zespołem Stevensa-Johnsona (SJS).
- wiele uszkodzeń skóry, swędzenie skóry, ból stawów, gorączka i ogólne złe samopoczucie. Może to być choroba zwana toksyczną nekrolizą naskórka (TEN).
- reakcje skórne. W tym purpurowe, bolesne owrzodzenia na skórze, zwłaszcza na ramionach, rękach, palcach, twarzy i szyi, które również towarzyszą gorączce. Może to być choroba zwana zespołem Sweeta.

Jeśli masz problem z oczami, który uszkadza wnętrze oka (siatkówkę) (makulopatia). Jeśli czujesz się słaby, zmęczony, oszołomiony lub masz zawroty głowy, masz błądą skórę lub duszność. Lub łatwiej lub szybciej niż zwykle pojawiają się siniaki. Lub łatwiej lub szybciej niż zwykle łapięz infekcje, takie jak gorączka, ciężkie dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia w jamie ustnej. Mogą to być objawy chorób krwi zwanych anemią, anemią aplastyczną, małopłytkowością, leukopenią lub agranulocytozą.

Problemy z wątrobą. Objawy mogą obejmować: ogólne złe samopoczucie, z lub bez żółtego zabarwienia skóry i oczu (żółtaczką), ciemny mocz, nudności, wymioty i/lub ból brzucha. Zgłaszano rzadkie przypadki, w których wątroba przestaje prawidłowo funkcjonować (niewydolność wątroby). W tym przypadki śmiertelne.

Zbyt niski poziom cukru (glukozy) we krwi (hipoglikemia). Możesz czuć się nerwowo, drżeć lub pocić się.

Rytm serca inny niż normalny, zagrażający życiu nieregularny rytm serca (widoczny na EKG). Patrz punkt 2 „Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?”.

Inne działania niepożądane związane z siarczanem hydroksychlorochiny

Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników)

Masz mniejszy apetyt (anoreksja).

Najpierw jesteś bardzo szczęśliwy, a potem bardzo smutny.

Czasami występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

Być nerwowym.

Nudności, biegunka i ból brzucha. Te dolegliwości zazwyczaj ustępują po zmniejszeniu dawki. Lub po przerwaniu leczenia.

Wysypka skórna.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1.000 użytkowników)

Działanie szpiku kostnego jest gorsze niż normalnie (mielosupresja).

Poważne zaburzenia psychiczne. Nie masz lub masz mniejszą kontrolę nad swoim zachowaniem i działaniem (psychoza).

Wymioty (zazwyczaj ustępują po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10.000 użytkowników)

Utrata słuchu (na zawsze).

Czerwona skóra z nieregularnymi plamami leżącymi na skórze (rumień wielopostaciowy).

Ten lek jest bardzo podobny do substancji fosforan chlorochiny. Długotrwałe leczenie tą substancją może bardzo rzadko powodować odwracalną fosfolipidozę (zwiększoną akumulację wewnątrzkomórkowych fosfolipidów), w tym fosfolipidozę nerkową.

Ponieważ obie substancje są do siebie bardzo podobne, ten efekt uboczny może również dotyczyć hydroksychlorochiny. Czy twoje nerki już działają gorzej? Wtedy funkcja nerek może się jeszcze pogorszyć.

Działania niepożądane, których częstość występowania nie jest znana (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Choroba czerwonych krwinek się pogarsza (porfiria).

Być sennym/zawroty głowy.

Jesteś szybciej zły lub smutny.

Szumy uszne (tinnitus).

Ból głowy.

Problemy z poruszaniem się (zaburzenia pozapiramidowe) takie jak sztywność (dystonia), nietypowe ruchy (dyskineza) lub drżenie (tremor) mięśni ciała.

Zmiany w siatkówce, problemy z polem widzenia, gdzie nie widzisz części swojego pola widzenia (przy pierścieniach paracentralnych wszystko poza środkiem pola widzenia jest widoczne, przy pierścieniach pericentralnych widoczny jest tylko środek

pola widzenia), tymczasowe ślepe plamy w polu widzenia i widzisz kolory inaczej niż normalnie.

Zmiany w rogówce. Zaobserwowano zmętnienie lub zatrzymywanie wilgoci przez rogówkę. Czasami te zmiany nie powodują dolegliwości. Ale możesz mieć problemy z widzeniem. Takie jak widzenie kolorowych pierścieni, niewyraźne widzenie lub światłowstręt. Te problemy są tymczasowe lub zmniejszają się po zaprzestaniu leczenia.

Niewyraźne widzenie, ponieważ oko gorzej się dostosowuje. Ten problem jest tymczasowy i zmniejsza się, gdy dawka zostaje zmniejszona.

Zmiany w rytmie serca. Twój lekarz sprawdza aktywność elektryczną serca za pomocą elektrokardiogramu (EKG).

Obie komory serca są większe niż normalnie (przerost biventrikularny).

Nietypowe wyniki testu funkcji wątroby.

Ciężka niewydolność wątroby.

Swędzenie (świąd), zmiany koloru skóry. Lub wewnątrz nosa lub ust, wypadanie włosów lub utrata koloru włosów. Te dolegliwości zazwyczaj znikają po zmniejszeniu dawki. Lub po zakończeniu leczenia.

Wysypka skórna z pęcherzami lub grudkami.

Nadwrażliwość na światło (światłoczułość).

Zapalenie skóry. Skóra jest czerwona i możesz mieć łuszczenie się (zapalenie skóry złuszczające).

Choroba skóry, która nawraca i powoduje łuszczenie się, suchą wysypkę (łuszczyca).

Wysypka na skórze z różowymi grudkami i silnym swędzeniem (pokrzywka), trudności z oddychaniem.

Choroby mięśni (miopatia mięśni szkieletowych lub neuromiopia), które powodują, że stajesz się coraz słabszy. I powodują zmniejszenie siły mięśniowej (atrofia). Czy przestajesz leczenie tym lekiem? Wtedy twoje mięśnie mogą się zregenerować. Może to potrwać kilka miesięcy.

Reakcje alergiczne. Takie jak wysypka skórna z silnym swędzeniem i powstawaniem grudek (pokrzywka). I obrzęk skóry lub błon śluzowych ze swędzeniem (obrzęk naczyńoruchowy).

Masz duszność z powodu skurczu mięśni oskrzeli (skurcz oskrzeli).

Czuć się depresyjnie. Lub myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje), bycie nerwowym lub niespokojnym, bycie zdezorientowanym, nerwowym, podekscytowanym lub niespokojnym, trudności ze snem, bycie entuzjastycznym lub bardzo podekscytowanym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane za pośrednictwem Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na etykiecie, pudełku lub butelce po "Exp:". Podany jest miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich właściwe zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest siarczan hydroksychlorochiny.
Każda tabletką powlekana zawiera 200 miligramów siarczanu hydroksychlorochiny.
- Inne substancje w tym leku to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, stearynian magnezu.
Otoczka filmowa: hypromeloza 2910 (E464), dwutlenek tytanu (E171), makrogol 400 (E1521).

Jak wygląda Hydroksychlorochina Aurobindo i co zawiera opakowanie?

Tabletka powlekana.

Białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane o wymiarach około 12,8 x 6 mm z napisem „HC” po jednej stronie i „200” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane Hydroksychlorochina Aurobindo są dostępne w opakowaniach blistrowych i butelkach HDPE.

Wielkości opakowań:

Opakowanie blistrowe: 30, 90 i 100 tabletek powlekanych. Butelka HDPE: 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu i producent

Podmiot odpowiedzialny:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Holandia

Producent:

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

Portugalia

Zarejestrowany pod numerem RVG 133502

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami: Niemcy:

Niemcy: Włochy:

Hydroxychloroquine Aurobindo

Holandia:

Niderlandy: Portugalia:

Hydroxychloroquine Generis Hiszpania:

Hiszpania: Hydroksychlorochina Aurovitas 200 mg EFG tabletki powlekane filmem

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni we wrześniu 2025