

Prospect: informații pentru utilizator

Hidroxiclorochin sulfat Aurobindo 200 mg, comprimate filmate hidroxiclorochin sulfat

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Hidroxiclorochin sulfat Aurobindo și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau când trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se administrează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hidroxiclorochin sulfat Aurobindo și pentru ce se utilizează acest medicament?

Hidroxiclorochin sulfat Aurobindo conține substanța activă hidroxiclorochin sulfat.

Medicamentul este utilizat pentru:

Adulți

pentru tratamentul unei boli care nu mai trece și care provoacă inflamații ale articulațiilor, mușchilor, tendoanelor sau ligamentelor de atașare (artrită reumatoidă) împotriva anumitor boli care provoacă simptome precum probleme ale pielii și/sau probleme articulare (lupus eritematos sistemic și discoid) împotriva anumitor tipuri de erupții cutanate cauzate de lumina solară. Sau care se agravează din cauza luminii solare (fotodermatoze) pentru tratamentul atacurilor bruște de malarie. Și pentru a preveni să faceți malarie.

Copii (6 ani sau mai mari și 31 kilograme sau mai grei)

pentru tratamentul reumatismului juvenil împreună cu alte tratamente. împotriva anumitor boli care provoacă simptome precum probleme ale pielii și/sau probleme articulare (lupus eritematos sistemic și discoid). pentru tratamentul atacurilor bruște de malarie. Și pentru a preveni să faceți malarie.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la hidroxiclorochină sau la compuși de 4-aminochinolină (alte medicamente împotriva malariei) sau la oricare dintre celelalte substanțe din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6 a acestui prospect.
- Dacă aveți o problemă oculară care afectează retina sau interiorul ochiului (maculopatie). Sau dacă culoarea ochiului dumneavoastră se schimbă. Sau dacă aveți o altă problemă oculară.
- Aveți o anumită boală a mușchilor. Mușchii dumneavoastră sunt foarte slabi (miastenia gravis).
- Acest medicament nu trebuie utilizat de copii mai mici de 6 ani și mai ușori de 31 kilograme.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament:

- dacă aveți probleme cu sistemul nervos.
- dacă aveți o boală a stomacului și intestinelor. Sau o boală de sânge.
- dacă suferiți de o boală numită porfirie. Acest medicament poate agrava acea boală. Folosiți acest medicament pe termen lung? Atunci sângele dumneavoastră va fi verificat regulat.
- dacă aveți o infecție cu virusul hepatitei B fără simptome, dar care nu dispăre.
- dacă aveți probleme hepatice sau renale.
- dacă aveți o boală ereditară numită 'deficiență de glucoză-6-fosfat dehidrogenază'.
- dacă aveți o boală de piele care cauzează pete roșii, solzoase pe piele. De obicei pe genunchi, coate și scalp (psoriazis) (vezi secțiunea 4). Medicul dumneavoastră va fi precaut în administrarea acestui medicament.
- dacă sunteți hipersensibil la chinină.

Medicul dumneavoastră vă va examina ochii pentru anomalii înainte de a începe utilizarea acestui medicament. Folosiți acest medicament pe termen lung? Atunci acest examen ocular va fi repetat. Aveți probleme de vedere în timpul utilizării acestui medicament? De exemplu, vedeți mai puțin clar? Sau credeți că câmpul dumneavoastră vizual se micșorează? Sau vedeți culorile mai puțin bine? Contactați imediat medicul dumneavoastră. Nu este recomandat să utilizați Hidroxiclorochina sulfat Aurobindo împreună cu medicamente care sunt dăunătoare pentru retină (cum ar fi tamoxifenul).

Acest medicament poate provoca aritmii cardiace la unii pacienți. Fiți precaut cu utilizarea acestui medicament:

- dacă v-ați născut cu o aritmie cardiacă ereditară (un interval QT prelungit). Sau aveți membri de familie cu un interval QT prelungit,
- dacă aveți prelungirea QT. Acest lucru se poate vedea pe o electrocardiogramă (ECG),
- dacă aveți o boală de inimă. Sau ați avut un atac de cord (infarct miocardic) în trecut,
- dacă echilibrul sărurilor din sângele dumneavoastră este perturbat. În special o cantitate scăzută de potasiu sau magneziu,
- dacă utilizați medicamente care afectează ritmul cardiac (vezi secțiunea „Utilizați alte medicamente?”).

Aveți palpitații? Sau aveți un ritm cardiac neregulat în timpul tratamentului? Contactați imediat medicul dumneavoastră. Riscul de probleme cardiace poate crește la doze mai mari. De aceea, utilizați doza recomandată.

După utilizarea acestui medicament, puteți avea problema că inima dumneavoastră pompează sângele mai puțin eficient (insuficiență cardiacă). În câteva cazuri cu un rezultat fatal. Simptomele insuficienței cardiace sunt, de exemplu, oboseală, dificultăți de respirație și umflarea picioarelor și gleznelor. Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți aceste simptome.

Acest medicament poate provoca un nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie). Observați că aveți simptome? Cum ar fi transpirație, tremurături, amețeli, schimbări bruște de dispoziție, distragere rapidă, dureri de cap, oboseală, foame? Sau dacă pierdeți cunoștința? Contactați medicul dumneavoastră pentru a verifica nivelul de zahăr din sânge.

Folosiți acest medicament pe termen lung? Funcționarea mușchilor și tendoanelor dumneavoastră trebuie verificată regulat. Aveți probleme cu mușchii sau tendoanele slabe? Discutați cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide să oprească tratamentul.

Acest medicament poate provoca probleme de mișcare (simptome extrapiramidale) (vezi secțiunea 4 „Reacții adverse posibile”).

Unii oameni care folosesc hidroxiclorochină pot avea probleme psihice. Cum ar fi gânduri ilogice, anxietate, a vedea, simți sau auzi lucruri care nu există (halucinații), a fi confuz sau depresiv. Împreună cu gânduri de auto-vătămare sau sinucidere. Chiar și persoanele care nu au avut niciodată astfel de probleme înainte. Observați dumneavoastră sau alții din jurul dumneavoastră una dintre aceste reacții adverse (vezi secțiunea 4 „Reacții adverse posibile”)?

Căutați imediat sfatul medical.

Erupții cutanate severe au fost observate la utilizarea hidroxiclorochinei (vezi secțiunea 4 „Reacții adverse posibile”). Adesea, aceste erupții implică ulcere în gură, gât, nas, organe genitale și ochi roșii și umflați (conjunctivită). Puteți avea inițial simptome de gripă, cum ar fi febră, dureri de cap și dureri în corp înainte de a avea aceste erupții cutanate. Erupția cutanată poate provoca, de asemenea, vezicule pe tot corpul și descuamarea pielii. Aveți aceste probleme cutanate? Opriți utilizarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Copii

Acest medicament nu trebuie utilizat la copiii mai mici de 6 ani și mai ușori de 31 de kilograme. Copiii mici sunt deosebit de sensibili la efectele toxice ale chinolonelor. Păstrați acest medicament departe de copii.

Utilizați și alte medicamente?

Luați, pe lângă Hydroxychloroquine Aurobindo, și alte medicamente, ați făcut-o recent sau intenționați să o faceți în curând? Spuneți asta medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Medicamente care influențează ritmul cardiac. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele utilizate pentru:

- un ritm cardiac diferit de cel normal (antiaritmice)
- depresie (antidepresive triciclice)
- probleme psihiatrice (antipsihotice)
- infecții bacteriene (de exemplu, moxifloxacină, azitromicină)
- tratamentul HIV (de exemplu, saquinavir)

- infecții fungice (de exemplu, fluconazol)
- infecții parazitare (de exemplu, pentamidină)
- sau împotriva malariei (de exemplu, halofantrină).

Medicamente pentru diabet (cum ar fi insulina sau metformina). Hydroxychloroquine Aurobindo poate crește influența acestor medicamente asupra cantității de zahăr din sânge. Poate fi necesar să se reducă doza acestora.

Vaccinul împotriva rabiei. Hydroxychloroquine Aurobindo poate face ca acest vaccin să fie mai puțin eficient. Utilizați Hydroxychloroquine Aurobindo? Atunci nu este recomandat să injectați vaccinul împotriva rabiei în piele. Dacă vaccinul este injectat într-un mușchi, protecția este suficientă.

Anumite medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori MAO). Nu combinați aceste medicamente cu Hydroxychloroquine Aurobindo.

Medicamente împotriva malariei (cum ar fi mefloquina). Aceste medicamente pot crește riscul de convulsii epileptice.

Medicamente împotriva epilepsiei (convulsii epileptice), cum ar fi fenobarbital, fenitoină, carbamazepină. Eficacitatea acestor medicamente (antiepileptice) poate fi modificată atunci când sunt luate împreună cu Hydroxychloroquine Aurobindo.

Inhibitori de antiacide (împotriva arsurilor la stomac) și caolin: Asigurați-vă că există un interval de cel puțin 2 ore dacă utilizați Hydroxychloroquine Aurobindo și antiacide și/sau caolin împreună.

Cimetidină (utilizată pentru ulcere gastrice).

Medicamente împotriva infecțiilor bacteriene (cum ar fi rifampicina, claritromicina).

Medicamente împotriva infecțiilor fungice (cum ar fi itraconazolul).

Medicamente care reduc grăsimile din sângele dumneavoastră (cum ar fi gemfibrozilul, statinele).

Medicamente pentru tratamentul HIV (cum ar fi ritonavirul).

Medicamente utilizate în operații în care primiți un nou organ. Sau pentru problemele sistemului imunitar al corpului dumneavoastră (cum ar fi ciclosporina).

Medicamente împotriva depresiei (fluoxetină, paroxetină).

Anticoagulante (cum ar fi dabigatran, clopidogrel).

Medicamente pentru boli de inimă (cum ar fi digoxina, flecainida, propafenona, chinidina și metoprololul).

Sunătoare (un tratament pe bază de plante împotriva depresiei).

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Nu beți suc de grapefruit. Acesta poate crește riscul de efecte secundare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Acest medicament poate crește ușor riscul de malformații grave. Nu utilizați acest medicament în timpul sarcinii. Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că beneficiile utilizării acestui medicament sunt mai mari decât riscurile.

Prevenirea și tratamentul malariei

Consideră medicul dumneavoastră că beneficiile utilizării acestui medicament sunt mai mari decât riscurile? Acest medicament poate fi utilizat pentru a preveni apariția malariei. Și pentru

tratamentul infecțiilor cu malarie. Acest lucru deoarece o infecție cu malarie este dăunătoare pentru un copil nenăscut.

Alăptarea

Acest medicament trece în laptele matern. Copiii mici sunt foarte sensibili la efectele secundare ale acestui medicament.

Prevenirea și tratamentul malariei

Alăptați? Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza acest medicament. Acest lucru depinde de starea și durata tratamentului.

Utilizați acest medicament pentru a preveni apariția malariei? Atunci nu trebuie să opriți alăptarea. Dar cantitatea de hidroxiclorochină pe care o primește copilul dumneavoastră prin laptele matern nu este suficientă pentru a preveni apariția malariei la copilul dumneavoastră.

Artrita reumatoidă și lupusul eritematos

Utilizați o doză mare din acest medicament pentru o perioadă lungă de timp? Atunci opriți alăptarea.

Fertilitatea

Nu există informații cunoscute despre influența hidroxiclorochinei asupra fertilității la oameni.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Puteți avea probleme oculare și amețeli în timpul utilizării acestui medicament. Se întâmplă acest lucru? Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Contactați imediat medicul dumneavoastră.

Hidroxiclorochină Aurobindo conține lactoză monohidrat

V-a spus medicul dumneavoastră că nu aveți voie să consumați anumite zaharuri? Atunci contactați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum luați acest medicament?

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Luați comprimatele acestui medicament de preferință după masă.

Doza recomandată este:

Pentru adulți

Un anumit tip de reumatism (artrită reumatoidă) Doza de început: 2 tablete pe zi.

Doza de întreținere: 1 tabletă pe zi. Mai târziu, poate 1 tabletă la două zile.

O boală în care sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează corect. Corpul dumneavoastră se îmbolnăvește singur (lupus eritematos sistemic și discoid)

Doza de început: 2-3 tablete pe zi.

Doza de întreținere: 1-2 tablete pe zi.

Probleme ale pielii cauzate de lumina solară

Tratamentul este necesar doar dacă sunteți mult timp în lumină. Pentru adulți: 2 tablete pe zi sunt de obicei suficiente.

Pentru a preveni malaria

Adulți: 2 tablete pe săptămână. Luați-le în aceeași zi a fiecărei săptămâni. Trebuie să începeți tratamentul cu 1 săptămână înainte de a merge într-o zonă cu malarie. Continuați tratamentul timp de 4 până la 8 săptămâni după plecarea din acea zonă. Astfel vă asigurați că nu faceți malarie.

Tratamentul malariei

În caz de atac brusc de malarie, doza este determinată de gravitatea infecției. Doza totală este de maximum 2 grame. Aceasta se administrează pe o perioadă de maximum 3 zile.

Pentru copii

Medicul dumneavoastră determină doza în funcție de greutatea dumneavoastră. Copiii care cântăresc mai puțin de 31 de kilograme nu trebuie să ia tableta de 200 miligrame.

Ficatul sau rinichii dumneavoastră nu funcționează normal

Funcționează rinichii sau ficatul dumneavoastră mai puțin bine decât normal? Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp durează tratamentul pentru dumneavoastră. Primiți acest medicament pentru o perioadă lungă de timp? Atunci veți primi de la medicul dumneavoastră o dozare cât mai mică posibil. Primiți acest medicament pentru tratamentul problemelor articulare? Atunci acest medicament are nevoie de câteva săptămâni pentru a funcționa cât mai bine.

Administrarea acestui medicament

Luați acest medicament pe cale orală.

Înghițiți comprimatele întregi după o masă.

Luați comprimatele o dată pe zi. Sau împărțiți comprimatele în 2 sau 3 doze pe zi.

Folosiți acest medicament pentru probleme de piele sensibile la lumina soarelui? Atunci luați acest medicament doar când sunteți mult în lumină.

Medicul dumneavoastră stabilește doza în funcție de greutatea dumneavoastră.

Credeți că medicamentul nu funcționează bine sau funcționează prea bine? Nu schimbați doza singur, ci întrebați medicul dumneavoastră.

Folosiți acest medicament de mult timp pentru un anumit tip de reumatism (artrită reumatoidă)? Și este mai mult de 6 luni? Și nu simțiți că medicamentul vă ajută? Atunci contactați medicul dumneavoastră. Acest lucru deoarece tratamentul poate trebui oprit.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Ați folosit mai mult din acest medicament decât ar trebui? Spuneți-i medicului dumneavoastră. Sau mergeți imediat la camera de urgență a unui spital. Luați medicamentul cu dumneavoastră.

În acest fel, medicul dumneavoastră știe ce ați luat. Puteți avea următoarele simptome: dureri de cap, probleme de vedere, scăderea tensiunii arteriale, convulsii (crize), probleme cardiace care cauzează un ritm cardiac neregulat, apoi probleme severe

bruște de respirație și poate un atac de cord. O supradoză de acest medicament poate fi fatală.

În special copiii mici și bebelușii sunt în pericol dacă iau accidental acest medicament. Se întâmplă acest lucru? Duceți copilul sau bebelușul imediat la un spital.

Ați uitat să luați acest medicament?

Ați uitat o doză? Luați-o imediat ce vă amintiți. Este aproape timpul pentru următoarea doză? Săriți peste doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați acest medicament

Continuați să luați medicamentul până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți. Nu încetați să luați acest medicament doar pentru că vă simțiți mai bine. Dacă opriți, boala dumneavoastră poate deveni din nou mai gravă.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Atunci contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare. Nu toată lumea le va experimenta.

Unele reacții adverse sunt grave. Aveți una dintre următoarele reacții adverse? Atunci opriți utilizarea acestui medicament. Contactați medicul dumneavoastră sau mergeți direct la un spital.

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori)

Probleme oculare. Inclusiv modificări ale culorii ochilor și probleme de vedere. Cum ar fi vedere încețoșată, sensibilitate la lumină sau modul în care vedeți culorile. Observați aceste probleme suficient de devreme? Atunci de obicei se reduc după oprirea tratamentului cu acest medicament. Observați problemele mai târziu? Atunci problemele pot persista. Sau chiar se pot agrava după oprirea tratamentului.

Convulsii.

Slăbirea mușchilor cardiac (cardiomiopatie). Aceasta poate provoca insuficiență cardiacă și poate fi fatală. Simptomele includ, de exemplu, senzație de oboseală, dificultăți de respirație și umflarea picioarelor și gleznelor.

Necunoscut (nu poate fi determinat din datele disponibile)

Reacții cutanate severe (vezi secțiunea 2 „Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?”) cum ar fi:

- erupție cutanată cu febră și simptome de gripă și ganglionii limfatici sunt mai mari decât normal. Aceasta poate fi o boală numită reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS).
- bășici, piele descuamată pe o mare parte a corpului, pete pline de puroi împreună cu febră. Aceasta poate fi o boală numită pustuloză exantematoasă acută generalizată (AGEP).
- bășici sau pielea se descuamează în jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale, simptome de gripă și febră. Aceasta poate fi o boală numită sindromul Stevens-Johnson (SJS).

- multiple leziuni ale pielii, mâncărime a pielii, dureri articulare, febră și o senzație generală de rău. Aceasta poate fi o boală numită necroliză epidermică toxică (TEN).
- reacții cutanate. Inclusiv ulcere purpurii, dureroase care se află pe piele, în special pe brațe, mâini, degete, față și gât, care sunt însoțite și de febră. Aceasta poate fi o boală numită sindromul Sweet.

Dacă aveți o problemă oculară care afectează interiorul ochiului (retina) (maculopatie). Dacă vă simțiți slăbit, obosit, leșinat sau amețit, aveți pielea palidă sau aveți dificultăți de respirație. Sau vă învinețiți mai repede sau mai ușor decât de obicei. Sau faceți infecții mai repede sau mai ușor decât de obicei, cum ar fi febră, frisoane severe, dureri în gât sau ulcere în gură. Acestea pot fi semne ale unor boli de sânge numite anemie, anemie aplastică, trombocitopenie, leucopenie sau agranulocitoză.

Probleme hepatice. Simptomele pot include: o senzație generală de rău, cu sau fără o culoare galbenă a pielii și ochilor (icter), urină închisă la culoare, greață, vărsături și/sau dureri abdominale. Au fost observate cazuri rare în care ficatul nu mai funcționează corect (insuficiență hepatică). Inclusiv cazuri fatale.

Prea puțin zahăr (glucoză) în sânge (hipoglicemie). Vă puteți simți nervos, tremura sau transpira.

Un ritm cardiac diferit de cel normal, ritm cardiac neregulat care poate pune viața în pericol (vizibil pe un ECG). Vezi secțiunea 2 „Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?”.

Alte reacții adverse asociate cu sulfatul de hidroxiclochină

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

Aveți mai puțin apetit (anorexie).

Sunteți mai întâi foarte fericit și apoi foarte trist.

Reacții adverse care apar uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori)

A fi nervos.

Greață, diaree și dureri abdominale. Aceste simptome dispar de obicei după reducerea dozei. Sau după oprirea tratamentului.

Erupecie cutanată.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori)

Funcționarea măduvei osoase este mai puțin eficientă decât în mod normal (mielosupresie).

Tulburări psihice severe. Nu aveți sau aveți mai puțin control asupra propriului comportament și acțiuni (psihoză).

Vărsături (acestea dispar de obicei după reducerea dozei sau oprirea tratamentului).

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10.000 de utilizatori)

Pierderea auzului (pentru totdeauna).

O piele roșie cu pete neregulate care se află pe piele (eritem multiform).

Acest medicament este foarte asemănător cu substanța fosfat de clorochină. Un tratament îndelungat cu acea substanță poate provoca uneori fosfolipidoză reversibilă (acumulare crescută de fosfolipide intracelulare), inclusiv fosfolipidoză renală.

Deoarece cele două substanțe sunt foarte asemănătoare, acest efect secundar poate apărea și la hidroxiclochină. Funcționează rinichii dumneavoastră deja mai puțin bine?

Atunci funcționarea rinichilor poate deveni și mai slabă.

Reacții adverse a căror frecvență nu este cunoscută (nu poate fi determinată cu datele disponibile)

O boală a globulelor roșii se agravează (porfirie).

A fi somnoros/amețit.

Sunteți mai repede supărat sau trist.

Tinitus (zgomote în urechi).

Durere de cap.

Probleme de mișcare (tulburări extrapiramidale) cum ar fi rigiditate (distonie), mișcări neobișnuite (diskinezie) sau tremur (tremor) al mușchilor corpului.

Modificări ale retinei, probleme cu câmpul vizual, în care nu vedeți părți ale câmpului vizual (în cazul inelelor paracentrale, totul în afara centrului câmpului vizual este vizibil, în cazul inelelor pericentrale, doar centrul câmpului vizual este vizibil), pete oarbe temporare în câmpul vizual și vedeți culorile diferit de normal.

Modificări ale corneei. Au fost observate cum ar fi opacitatea sau retenția de lichid în cornee. Uneori nu aveți simptome din cauza acestor modificări. Dar puteți avea și probleme cu vederea. Cum ar fi vederea inelelor colorate, vedere încețoșată sau fotofobie. Aceste probleme sunt temporare sau se reduc după oprirea tratamentului.

Vedere încețoșată deoarece ochiul dumneavoastră focalizează mai puțin bine. Această problemă este temporară și se ameliorează dacă doza este redusă.

Modificări ale ritmului cardiac. Medicul dumneavoastră examinează activitatea electrică a inimii cu un electrocardiogramă (ECG).

Ambele camere ale inimii sunt mai mari decât normal (hipertrofie biventriculară).

Rezultate neobișnuite ale testului funcției hepatice.

Insuficiență hepatică severă.

Mâncărime (prurit), modificări ale culorii pielii. Sau interiorul nasului sau gurii, căderea părului sau pierderea culorii părului. Aceste simptome dispar de obicei după reducerea dozei. Sau după ce tratamentul este oprit.

Erupție cutanată cu vezicule sau umflături.

Sensibilitate la lumină (fotosensibilitate).

O inflamație a pielii. Pielea dumneavoastră este roșie și puteți avea descumări (dermatită exfoliativă).

O boală de piele care reapare și în care aveți descumări, erupție cutanată uscată (psoriazis).

Erupție pe piele cu umflături roz și mâncărime severă (urticarie), dificultăți de respirație.

Boli musculare (miopatie a mușchilor scheletici sau neuromiopatie) care vă fac să

deveniți din ce în ce mai slabi. Și cauzează o reducere a forței musculare (atrofie). Opriti tratamentul cu acest medicament? Atunci mușchii dumneavoastră se pot recupera.

Acest lucru poate dura câteva luni.

Reacții alergice. Cum ar fi erupție cutanată cu mâncărime intensă și apariția de umflături (urticarie). Și umflarea pielii sau a mucoaselor cu mâncărime (angioedem).

Aveți dificultăți de respirație din cauza spasmului mușchilor bronhiilor (bronhospasm).

Sentiment depresiv. Sau gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, a vedea, simți sau auzi lucruri care nu sunt acolo (halucinații), a fi nervos sau anxios, a fi confuz, nervos, agitat sau neliniștit, a avea dificultăți de somn, a fi entuziasmat sau foarte agitat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și reacțiilor adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul Centrului Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb,

site web: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum păstrați acest medicament?

A se păstra departe de vederea și accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe etichetă, cutie sau flacon după "Exp.". Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Acest medicament nu are condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în coșul de gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea vor fi distruse corect și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este sulfatul de hidroxiclorochină.
Fiecare comprimat filmat conține 200 miligrame de sulfat de hidroxiclorochină.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt:
Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de magneziu.
Film de acoperire: hypromeloză 2910 (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 400 (E1521).

Cum arată Sulfatul de Hidroxiclorochină Aurobindo și ce conține un ambalaj?

Comprimate filmate.

Comprimate filmate albe, ovale, biconvexe, de aproximativ 12,8 x 6 mm, cu inscripția „HC” pe o parte și „200” pe cealaltă parte.

Comprimatele filmate de Hidroxiclorochină Aurobindo sunt disponibile în ambalaje blister și flacoane HDPE.

Mărimi de ambalaj:

Ambalaj blister: 30, 90 și 100 comprimate filmate. Flacon HDPE: 500 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj menționate să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Țările de Jos

Producătorul:

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

Înregistrat în registru sub RVG 133502

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri: Germania:

Germania: Italia:

Hydroxychloroquine Aurobindo

Olanda:

Olanda: Portugalia:

Hydroxychloroquine Generis Spania:

Spania: Comprimate filmate Hydroxychloroquine Aurovitas 200 mg EFG

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în septembrie 2025