

Bipacksedel: information för användaren

Hydroxyklorokinsulfat Aurobindo 200 mg, filmdragerade tabletter hydroxyklorokinsulfat

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Hydroxyklorokinsulfat Aurobindo och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Hydroxyklorokinsulfat Aurobindo och vad används detta läkemedel för?

I Hydroxyklorokinsulfat Aurobindo finns den aktiva substansen hydroxyklorokinsulfat.

Läkemedlet används för:

Vuxna

för behandling av en sjukdom som inte går över och som orsakar inflammation i leder, muskler, senor eller ligamentfästen (reumatoid artrit)
mot vissa sjukdomar som orsakar besvär som hudproblem och/eller ledproblem (systemisk och diskoid lupus erythematosus)
mot vissa typer av hudutslag som orsakas av solljus. Eller som förvärras av solljus (fotodermatoser)
för behandling av plötsliga malariaanfall. Och för att förhindra att du får malaria.

Barn (6 år eller äldre och 31 kilogram eller tyngre)

för behandling av juvenil reumatoid artrit tillsammans med andra behandlingar.
mot vissa sjukdomar som orsakar besvär som hudproblem och/eller ledproblem (systemisk och diskoid lupus erythematosus).
för behandling av plötsliga malariaanfall. Och för att förhindra att du får malaria.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot hydroxyklorokin eller 4-aminoquinolinföreningar (andra läkemedel mot malaria) eller något av de andra ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

- Om du har ett ögonproblem som skadar näthinnan eller insidan av ögat (makulopati). Eller om färgen på ditt öga förändras. Eller om du får ett annat ögonproblem.
- Du har en viss muskelsjukdom. Dina muskler är då mycket svaga (myasthenia gravis).
- Detta läkemedel får inte användas av barn under 6 år och lättare än 31 kilogram.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel:

- om du har problem med ditt nervsystem.
- om du har problem med mage och tarmar. Eller en blodsjukdom.
- om du lider av en sjukdom som kallas porfyri. Detta läkemedel kan förvärra den sjukdomen. Använder du detta läkemedel under en längre tid? Då kontrolleras ditt blod regelbundet.
- om du har en infektion med hepatit B-virus utan symtom men som inte går över.
- om du har leverproblem eller njurproblem.
- om du har en ärftlig sjukdom som kallas 'glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist'.
- om du har en hudsjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden. Vanligtvis på knän, armbågar och hårbotten (psoriasis) (se avsnitt 4). Din läkare kommer att vara försiktig med att ge detta läkemedel.
- om du är överkänslig mot kinin.

Din läkare undersöker dina ögon för avvikelser innan du börjar använda detta läkemedel. Använder du detta läkemedel under en längre tid? Då upprepas denna ögonundersökning. Får du problem med synen under användningen av detta läkemedel? Kan du till exempel se mindre skarpt? Eller tror du att ditt synfält blir mindre? Eller ser du färger mindre bra? Kontakta då omedelbart din läkare. Det rekommenderas inte att använda Hydroxyklorokinsulfat Aurobindo tillsammans med läkemedel som är skadliga för näthinnan (som tamoxifen).

Detta läkemedel kan orsaka hjärtrytmrubbningar hos vissa patienter. Var försiktig med användningen av detta läkemedel:

- om du är född med en ärftlig hjärtrytmrubbning (ett förlängt QT-intervall). Eller om du har familjemedlemmar med ett förlängt QT-intervall,
- om du har QT-förlängning. Detta kan ses på ett hjärtfilm (elektrokardiogram eller EKG),
- om du har en hjärtsjukdom. Eller om du tidigare har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt),
- om balansen av salt i ditt blod är störd. Särskilt en låg mängd kalium eller magnesium,
- om du använder läkemedel som påverkar din hjärtrytm (se avsnitt "Använder du andra läkemedel?").

Får du hjärtklappning? Eller får du en oregelbunden hjärtslag under behandlingen? Kontakta då omedelbart din läkare. Risken för hjärtproblem kan öka vid högre doser. Använd därför den rekommenderade dosen.

Efter användning av detta läkemedel kan du få problemet att ditt hjärta pumpar runt ditt blod mindre effektivt (hjärtsvikt). I några fall med dödlig utgång. Symtom på hjärtsvikt är till exempel att vara trött, andfådd och ha svullna ben och vristar. Kontakta din läkare om du får dessa symtom.

Detta läkemedel kan orsaka för lite socker i ditt blod (hypoglykemi). Märker du att du får symtom? Som svettning, darrningar, yrsel, plötsliga humörsvängningar, lätt distraherad,

huvudvärk, trötthet, hunger? Eller om du förlorar medvetandet? Kontakta då din läkare för att kontrollera mängden socker i ditt blod.

Använder du detta läkemedel under en längre tid? Då måste funktionen av dina muskler och senor kontrolleras regelbundet. Har du problem med svaga muskler eller senor? Prata då med din läkare. Din läkare kan besluta att avbryta behandlingen.

Denna medicin kan orsaka rörelseproblem (extrapyramidala symtom) (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Vissa personer som använder hydroxyklorokin kan uppleva psykiska problem. Som ologiska tankar, ångest, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), vara förvirrade eller deprimerade. Tillsammans med tankar på självskada eller självmord. Även personer som aldrig tidigare haft sådana problem. Märker du eller andra runt dig någon av dessa biverkningar (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar")? Sök då omedelbart medicinsk rådgivning.

Allvarligt hudutslag har observerats vid användning av hydroxyklorokin (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Ofta handlar det om sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och röda och svullna ögon (konjunktivit). Du kan först uppleva influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och kroppssmärter innan du får detta hudutslag. Hudutslaget kan vidare orsaka blåsor över hela kroppen och fjällning av huden. Får du dessa hudproblem? Sluta då använda denna medicin och kontakta omedelbart din läkare.

Barn

Användning av denna medicin är inte tillåten för barn under 6 år och lättare än 31 kilogram. Små barn är särskilt känsliga för den giftiga effekten av kinoloner. Förvara denna medicin utom räckhåll för barn.

Använder du andra mediciner?

Tar du, förutom Hydroxychloroquine Aurobindo, andra mediciner, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Informera då din läkare eller apotekare.

Mediciner som påverkar din hjärtrytm. Detta gäller även mediciner som används för:

- en hjärtrytm som är annorlunda än normalt (antiarytmika)
- depression (tricykliska antidepressiva)
- psykiatriska problem (antipsykotika)
- bakteriella infektioner (till exempel moxifloxacin, azitromycin)
- Hiv-behandling (till exempel saquinavir)
- svampinfektioner (till exempel flukonazol)
- parasitinfektioner (till exempel pentamidin)
- eller mot malaria (till exempel halofantrin).

Mediciner för diabetes (som insulin eller metformin). Hydroxychloroquine Aurobindo kan öka effekten av dessa mediciner på blodsockernivån. Det kan därför vara nödvändigt att sänka dosen.

Vaccin mot rabies. Hydroxychloroquine Aurobindo kan göra att detta vaccin fungerar sämre. Använder du Hydroxychloroquine Aurobindo? Då rekommenderas det inte att injicera rabiesvaccinet i huden. Injiceras vaccinet i en muskel? Då är skyddet tillräckligt. Vissa mediciner för behandling av depression (MAO-hämmare). Kombinera inte dessa läkemedel med Hydroxychloroquine Aurobindo.

Läkemedel mot malaria (såsom meflokin). Dessa läkemedel kan öka risken för epileptiska anfall.

Läkemedel mot epilepsi (epileptiska anfall), såsom fenobarbital, fenytoin, karbamazepin. Effekten av dessa läkemedel (antiepileptika) kan förändras när de tas tillsammans med Hydroxychloroquine Aurobindo.

Antacida (mot halsbränna) och kaolin: Se till att det är minst 2 timmar mellan när du använder Hydroxychloroquine Aurobindo och antacida och/eller kaolin.

Cimetidin (används vid magsår).

Läkemedel mot infektioner orsakade av bakterier (såsom rifampicin, klaritromycin).

Läkemedel mot infektioner orsakade av svampar (såsom itrakonazol).

Läkemedel som sänker fetterna i ditt blod (såsom gemfibrozil, statiner).

Läkemedel för behandling av hiv (såsom ritonavir).

Läkemedel som används vid operationer där du får ett nytt organ. Eller vid problem med kroppens immunförsvar (såsom ciklosporin).

Läkemedel mot depression (fluoxetin, paroxetin).

Blodförtunnande medel (såsom dabigatran, klopidogrel).

Läkemedel för hjärtsjukdomar (såsom digoxin, flekainid, propafenon, kinidin och metoprolol).

Johannesört (en örtbehandling mot depression).

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Drick inte grapefruktjuice. Detta kan öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning och fertilitet

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Detta läkemedel kan något öka risken för allvarliga missbildningar. Använd inte detta läkemedel under graviditeten. Förutom om din läkare anser att fördelarna med att använda detta läkemedel överväger riskerna.

Förebyggande och behandling av malaria

Tror din läkare att fördelarna med att använda denna medicin är större än riskerna? Då kan denna medicin användas för att säkerställa att du inte får malaria. Och för behandling av malaria-infektioner. Detta eftersom en malaria-infektion i sig är skadlig för ett ofött barn.

Amning

Denna medicin passerar över i bröstmjölken. Små barn är mycket känsliga för biverkningarna av denna medicin.

Förebyggande och behandling av malaria

Amma du? Då beslutar din läkare om du får använda denna medicin. Detta beror på tillståndet och behandlingens varaktighet.

Använder du denna medicin för att säkerställa att du inte får malaria? Då behöver du inte sluta amma. Men mängden hydroxyklorokin som ditt barn får i sig via bröstmjölken är otillräcklig för att säkerställa att ditt barn inte får malaria.

Reumatoid artrit och lupus erythematosus

Använder du en hög dos av denna medicin under lång tid? Sluta då amma.

Fertilitet

Det finns ingen information om påverkan av hydroxyklorokin på människors fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan få ögonproblem och bli yr under användning av denna medicin. Händer detta? Kör inga fordon och använd inga maskiner. Kontakta din läkare omedelbart.

Hydroxyklorokin Aurobindo innehåller laktosmonohydrat

Har din läkare sagt att du inte får ha vissa sockerarter? Kontakta då din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur tar du denna medicin?

Ta alltid denna medicin precis som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Ta helst tabletter av denna medicin efter måltid.

Den rekommenderade doseringen är:

För vuxna

En viss typ av reumatism (reumatoid artrit) Startdosering: 2 tabletter per dag.
Underhållsdosering: 1 tablett per dag. Senare kanske 1 tablett varannan dag.

En sjukdom där ditt immunförsvar inte fungerar korrekt. Din kropp gör sig själv sjuk (systemisk och discoid lupus erythematosus)

Startdosering: 2-3 tabletter per dag.
Underhållsdosering: 1-2 tabletter per dag.

Hudproblem på grund av solljus

Behandlingen behövs bara om du är mycket i ljuset. För vuxna: 2 tabletter per dag är vanligtvis tillräckligt.

För att förhindra att du får malaria

Vuxna: 2 tabletter per vecka. Ta dem på samma dag varje vecka. Du bör börja behandlingen 1 vecka innan du reser till ett område med malaria. Fortsätt behandlingen 4 till 8 veckor efter att du lämnat området. På så sätt säkerställer du att du inte får malaria.

Behandling av malaria

Vid ett plötsligt malariaanfäll bestäms dosen av hur allvarlig infektionen är. Den totala dosen är högst 2 gram. Den ges under en period av högst 3 dagar.

För barn

Din läkare bestämmer dosen genom att titta på hur mycket du väger. Barn som väger mindre än 31 kilogram får inte ta tabletten på 200 milligram.

Din lever eller dina njurar fungerar sämre än normalt

Fungerar dina njurar eller din lever sämre än normalt? Din läkare kan då ge dig en lägre dos.

Behandlingens varaktighet

Din läkare berättar hur länge behandlingen varar för dig. Får du detta läkemedel under en lång tid? Då får du den lägsta möjliga dosen av din läkare. Får du detta läkemedel för behandling av ledproblem? Då tar det några veckor för detta läkemedel att fungera så bra som möjligt.

Ta detta läkemedel

Ta detta läkemedel via munnen.

Svälj tabletterna hela efter en måltid.

Ta tabletterna 1 gång per dag. Eller fördela tabletterna över 2 eller 3 gånger per dag.

Använder du denna medicin för hudproblem som är känsliga för solljus? Ta då denna medicin endast när du är mycket i ljuset.

Din läkare bestämmer dosen genom att se hur mycket du väger. Tycker du att din medicin inte fungerar bra eller fungerar för bra? Ändra då inte din dos själv, utan fråga din läkare.

Använder du denna medicin sedan länge för en viss typ av reumatism (reumatoid artrit)? Och är det mer än 6 månader? Och känner du inte att medicinen hjälper dig? Kontakta då din läkare. Detta eftersom behandlingen kanske måste avbrytas.

Har du tagit för mycket av denna medicin?

Har du använt mer av denna medicin än du borde? Berätta det då för din läkare. Eller gå direkt till akutmottagningen på ett sjukhus. Ta med medicinen.

På detta sätt vet din läkare vad du har tagit. Du kan ha besvär av följande symtom: huvudvärk, synproblem, blodtrycksfall, kramper (anfall), hjärtproblem som orsakar oregelbunden hjärtrytm, därefter plötsliga allvarliga andningsproblem och kanske en hjärtattack. En överdos av denna medicin kan vara dödlig.

Särskilt små barn och spädbarn löper risk om de av misstag tar denna medicin. Sker detta? Ta då barnet eller spädbarnet direkt till ett sjukhus.

Har du glömt att ta denna medicin?

Glömmer du en dos? Ta den då så snart du kommer ihåg. Är det nästan dags för nästa dos? Hoppa då över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar ta denna medicin

Fortsätt ta din medicin tills din läkare säger att du ska sluta. Sluta inte ta denna medicin bara för att du mår bättre. Slutar du? Då kan din sjukdom bli värre igen.

Har du fler frågor om användningen av denna medicin? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla mediciner kan även denna medicin ha biverkningar. Inte alla drabbas av dem.

Vissa biverkningar är allvarliga. Får du någon av följande biverkningar? Sluta då använda denna medicin. Kontakta din läkare eller åk direkt till ett sjukhus.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

Ögonproblem. Inklusivt förändringar i färgen på ditt öga och synproblem. Som suddig syn, ljuskänslighet eller förändringar i hur du ser färger. Upptäcker du dessa problem tillräckligt tidigt? Då minskar de vanligtvis efter att behandlingen med denna medicin

har avslutats. Upptäcker du problemen först senare? Då kan problemen fortfarande kvarstå. Eller till och med bli värre efter att behandlingen har avslutats.

Anfall (konvulsioner).

Försvagning av hjärtmuskeln (kardiomyopati). Detta kan orsaka hjärtsvikt och vara dödligt. Symtom är till exempel att känna sig trött, andfådd och ha svullna ben och vrister.

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data)

Allvarliga hudreaktioner (se avsnitt 2 "När ska du vara extra försiktig med denna medicin?") såsom:

- hudutslag med feber och influensaliknande symtom och lymfkörtlar som är större än normalt. Detta kan vara en sjukdom som kallas läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS).
- blåsor, fjällande hud över en stor del av kroppen, med pusfyllda fläckar tillsammans med feber. Detta kan vara en sjukdom som kallas akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP).
- blåsor eller huden flagnar runt läpparna, ögonen, munnen, näsan och könsorganen, influensaliknande symtom och feber. Detta kan vara en sjukdom som kallas Stevens-Johnsons syndrom (SJS).
- flera hudskador, klåda i huden, ledvärk, feber och en allmän känsla av att vara sjuk. Detta kan vara en sjukdom som kallas toxisk epidermal nekrolys (TEN).
- hudreaktioner. Inklusivt lila, smärtsamma sår som ligger på huden, särskilt på dina armar, händer, fingrar, ansikte och nacke, som också åtföljs av feber. Detta kan vara en sjukdom som kallas Sweets syndrom.

Om du har ett ögonproblem som skadar insidan av ögat (näthinnan) (makulopati).

Om du känner dig svag, trött, svimfärdig eller yr, har blek hud, eller är andfådd. Eller om du får blåmärken snabbare eller lättare än normalt. Eller om du får infektioner snabbare eller lättare än normalt, såsom feber, allvarliga frossa, halsont eller sår i munnen. Detta kan vara tecken på blodsjukdomar som kallas anemi, aplastisk anemi, trombocytopeni, leukopeni eller agranulocytos.

Leverproblem. Symtom kan vara: en allmän känsla av att vara sjuk, med eller utan gul hud och ögon (gulsot), mörk urin, illamående, kräkningar och/eller buksmärta. Sällsynta fall har setts där levern inte längre fungerar ordentligt (leversvikt). Inklusivt dödliga fall. För lite socker (glukos) i ditt blod (hypoglykemi). Du kan känna dig nervös, skaka eller svettas.

En hjärtrytm som är annorlunda än normalt, livshotande oregelbunden hjärtrytm (synlig på ett EKG). Se avsnitt 2 "När ska du vara extra försiktig med denna medicin?".

Andra biverkningar associerade med hydroxyklorokinsulfat

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

Du har mindre aptit (anorexi).

Du är först väldigt glad och sedan väldigt ledsen.

Ibland förekommande biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

Att vara nervös.

Illamående, diarré och buksmärta. Dessa besvär försvinner oftast efter att dosen sänks. Eller efter att behandlingen avslutas.

Hudutslag.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

Benmärgens funktion är sämre än normalt (myelosuppression).

Allvarliga psykiska besvär. Du har då ingen eller mindre kontroll över ditt eget beteende och handlande (psykos).

Kräkningar (detta försvinner oftast efter att dosen sänks eller behandlingen avslutas).

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

Hörselnedsättning (permanent).

En röd hud med oregelbundna fläckar som ligger på huden (erythema multiforme).

Denna medicin liknar mycket ämnet klorokin fosfat. En lång behandling med det ämnet kan mycket sällan orsaka reversibel fosfolipidos (ökad ackumulering av intracellulära fosfolipider), inklusive renal fosfolipidos. Eftersom de två ämnena liknar varandra mycket kan denna biverkning också förekomma med hydroxiklorokin. Fungerar dina njurar redan sämre? Då kan njurfunktionen bli ännu sämre.

Biverkningar vars frekvens inte är känd (kan inte bestämmas med tillgängliga data)

En sjukdom i de röda blodkropparna förvärras (porfyri).

Att vara sömning/yr.

Du blir snabbare arg eller ledsen.

Öronsusningar (tinnitus).

Huvudvärk.

Problem med rörelse (extrapyramidala störningar) såsom stelhet (dystoni), ovanliga rörelser (dyskinesi) eller skakningar (tremor) av kroppens muskler.

Förändringar i näthinnan, problem med ditt synfält, där du inte ser delar av ditt synfält (vid paracentrala ringar syns allt utom mitten av synfältet, vid pericentrala ringar syns endast mitten av synfältet), tillfälliga blinda fläckar i ditt synfält och du ser färger annorlunda än normalt.

Förändringar i hornhinnan. Som att den är grumlig eller att din hornhinna behåller vätska har observerats. Ibland får du inga besvär av dessa förändringar. Men du kan också ha problem med synen. Som att se färgade ringar, suddig syn eller ljuskänslighet. Dessa problem är tillfälliga eller minskar efter att behandlingen avslutas.

Suddig syn eftersom ditt öga fokuserar sämre. Detta problem är tillfälligt och blir mindre allvarligt om dosen sänks.

Förändringar i hjärtrytmen. Din läkare kontrollerar hjärtats elektriska aktivitet med ett hjärtfilm (elektrokardiogram eller EKG).

Båda hjärtkamrarna är större än normalt (biventrikulär hypertrofi).

Ovanliga resultat av leverfunktionstest.

Allvarligt leversvikt.

Klåda (pruritus), förändringar i hudens färg. Eller insidan av din näsa eller mun, håravfall eller förlust av hårfärg. Dessa besvär försvinner oftast efter dosreduktion. Eller efter att behandlingen avslutas.

Hudutslag med blåsor eller knölar.

Överkänslighet mot ljus (ljuskänslighet).

En inflammation i huden. Din hud är röd och du kan ha besvär med fjällning (exfoliativ dermatit).

En hudsjukdom som återkommer och där du har besvär med fjällning, torrt hudutslag (psoriasis).

Utslag på huden med rosa knölar och svår klåda (nässelfeber), andningssvårigheter.

Muskelsjukdomar (myopati av skelettmuskler eller neuromyopati) som gör att du blir allt svagare. Och orsakar en minskning av din muskelstyrka (atrofi). Avslutas behandlingen med detta läkemedel? Då kan dina muskler återhämta sig. Detta kan ta några månader.

Allergiska reaktioner. Som hudutslag med intensiv klåda och uppkomst av knölar (urtikaria). Och svullnad av huden eller slemhinnor med klåda (angioödem).
Du har andnöd på grund av kramp i musklerna i bronkerna (bronkospasm).
Känna sig deprimerad. Eller tankar om självskada eller självmord, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), vara nervös eller orolig, förvirrad, nervös, upphetsad eller rastlös, ha svårt att sova, vara entusiastisk eller mycket upphetsad.

Rapportera biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via det svenska LäkeMedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på etiketten, kartongen eller flaskan efter "Exp.". Det finns en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Detta läkemedel har inga speciella förvaringsanvisningar.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på rätt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är hydroxyklorokinsulfat.
Varje filmdragerad tablett innehåller 200 milligram hydroxyklorokinsulfat.
- De andra ämnena i detta läkemedel är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos 2910 (E464), titandioxid (E171), makrogol 400 (E1521).

Hur ser Hydroxyklorokinsulfat Aurobindo ut och vad finns i en förpackning?

Filmdragerad tablett.

Vita, ovala, bikonvexa, cirka 12,8 x 6 mm stora filmdragerade tabletter med inskription "HC" på ena sidan och "200" på den andra sidan.

Hydroxyklorokin Aurobindo filmdragerade tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar och HDPE-flaska.

Förpackningsstorlekar:

Blistarförpackning: 30, 90 och 100 filmdragerade tabletter. HDPE-flaska: 500 filmdragerade tabletter.

Det är möjligt att inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederländerna

Tillverkare:

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

Registrerad i registret under RVG 133502

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska området under följande namn:

Tyskland: Hydroxychloroquin PUREN 200 mg Filmtabletten

Italien: Hydroxychloroquine Aurobindo

Nederländerna: Hydroxychloroquinesulfat Aurobindo 200 mg, filmdragerade tabletter

Portugal: Hydroxychloroquine Generis

Spanien: Hydroxychloroquine Aurovitas 200 mg EFG filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i september 2025