

IDROSSICLOROCHINA DOC

[logo i napis: DOC]

200 mg tabletki powlekane

Równoważny produkt leczniczy

Przed zastosowaniem leku należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, gdyż może zajść konieczność jej ponownego przeczytania.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Ten lek został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy przekazywać go innej osobie, gdyż może jej zaszkodzić, nawet jeśli objawy choroby są takie same.

- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych, w tym tych, które nie zostały wymienione w niniejszej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Patrz punkt 4.

Zawartość niniejszej ulotki:

1. Co to jest IDROSSICLOROCHINA DOC i do czego służy
2. Co należy wiedzieć przed zacyciem produktu IDROSSICLOROCHINA DOC
3. Sposób zazywania leku IDROSSICLOROCHINA DOC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Sposób przechowywania leku IDROSSICLOROCHINA DOC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest IDROSSICLOROCHINA DOC i do czego służy

IDROSSICLOROCHINA DOC zawiera siarczan hydroksychlorochiny, który zmniejsza stan zapalny u osób z chorobami autoimmunologicznymi (tj. chorobami, w których przez pomyłkę układ odpornościowy organizmu sam się atakuje).

Lek ten jest również używany do zapobiegania i leczenia ostrych ataków malarii, choroby zakaźnej wywołanej przez pasożyty w czerwonych krwinkach, która objawia się takimi objawami jak wysoka gorączka, dżnienie, dreszcze i silne pocenie się.

Lek IDROSSICLOROCHINA DOC jest stosowany u osób dorosłych w przypadku:

- leczenia przewlekłych stanów zapalnych stawów, mięśni, ścięgien lub przrępow mięśniowych (reumatoidalne zapalenie stawów)
- leczenia ostrych ataków malarii i zapobieganiu malarii
- leczenia problemów skórnych i/lub schorzeń stawów spowodowanych przez toczną rumieniowatą układową i krążkową
- leczenia wysypek spowodowanych ekspozycją na światło słoneczne (fotodermatoza).

Lek IDROSSICLOROCHINA DOC jest stosowany u dzieci w przypadku:

- leczenia młodzieńskich zapaleń stawów w połączeniu z innymi metodami leczenia
- leczenia problemów skórnych i/lub i/lub chorób stawów spowodowanych przez toczną rumieniowatą układową i krążkową.

IDROSSICLOROCHINA DOC nie działa na niektóre rodzaje malarii (odpornych na chlorochinę).

2. Co należy wiedzieć przed zacyciem produktu IDROSSICLOROCHINA DOC.

Nie należy stosować IDROSSICLOROCHINA DOC w przypadku

- uczulenia pacjenta na hydroksychlorochinę, na inne podobne produkty lecznicze, takie jak chinolony i chinina, lub którykolwiek z innych składników tego produktu leczniczego (wymienionych w pkt 6).

- gdy u pacjenta występuje choroba oczu, która powoduje niewyraźne lub zamazane widzenie (makulopatia).
- gdy pacjent odczuwa nulliwość mięśni (miastenia)
- gdy u pacjenta występuje choroba siatkówki związana z odkładaniem się pigmentu (zwrodnienie barwnikowe siatkówki).
- waga pacjenta jest mniejsza niż 35 kg.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zacyciem leku IDROSSICLOROCHINA DOC należy skonsultować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza, czy w przeszłości wystąpiło lub występuje którekolwiek z poniższych schorzeń:

- zaburzenia ruchowe (zaburzenia pozapiramidowe) (patrz punkt 4 "Możliwe działania niepożądane")
- problemy ze wzrokiem (np. rozmatane widzenie, uczucie zawężenia lub widzenie mniejszej ilości barw niż zwykle). Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem, lekarz sprawdzi, czy pacjent nie ma problemów z oczami. Badanie wzroku należy powtórzyć w przypadku długotrwałego stosowania tego leku. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania innych leków, o których wiadomo, że są szkodliwe dla siatkówki oka, w tym tamoksyfenu.

- porfiria (zadka dziedziczna choroba krwi), która powoduje nieprawidłowe tworzenie się grupy hemowej, składnika hemoglobiny, czyli białka przynoszącego tlen w czerwonych krwinkach (kwi). Stan ten może ulec pogorszeniu podczas stosowania tego leku. W przypadku długotrwałego stosowania tego leku, krew pacjenta będzie poddawana regularnym badaniom.

- niewydolność wątroby lub nerek. Lekarz dokładnie zbada czy u pacjenta występuje brak pewnego enzymu wątrobowego (brak dehydrogenazy glukozy-6 fosforanu).

- zaburzenia rytmu serca. Wymienione wyżej problemy mogą wystąpić po długotrwałym stosowaniu tego leku (patrz punkt 4 "Możliwe działania niepożądane").

W przypadku stosowania tego leku zgłaszano również niewydolność serca, która w rzadkich przypadkach może być śmiertelna. Objawy niewydolności serca obejmują zmęczenie, duszność, obrzęk nóg i kostek. W przypadku wystąpienia którejkolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

- hipoglikemia (obniżony poziom cukru we krwi). Ten lek powoduje spadek poziomu cukru we krwi. W przypadku wystąpienia objawów takich jak pocenie się, dżnienie, zawroty głowy, nagłe zmiany nastroju, trudności z koncentracją, bóle głowy, zmęczenie, uczucie głodu lub utrata przytomności, należy skontaktować się z lekarzem, aby sprawdzić poziom cukru we krwi.

- W przypadku długiego stosowania tego leku, należy okresowo sprawdzać mięśnie i ścięgna. Należy skontaktować się z lekarzem, w przypadku gdy u pacjenta pojawi się osłabienie mięśni lub ścięgien.

- łuszczyca (choroba skóry charakteryzująca się złuszczeniem się skóry). Lekarz będzie uważnie monitorował pacjenta podczas stosowania tego leku (patrz punkt 4 "Możliwe działania niepożądane").

U niektórych pacjentów IDROSSICLOROCHINA DOC może spowodować zaburzenia pracy serca. Lek IDROSSICLOROCHINA DOC należy stosować ostrożnie, jeśli pacjent urodził lub w jego rodzinie występował wydłużony odstęp QT, jeśli u pacjenta występował wydłużony odstęp QT (widoczny na elektrokardiogramie, zapis aktywności elektrycznej serca), jeśli pacjent ma problemy z sercem lub przeżył atak serca (zawał mięśnia sercowego), jeśli ma zaburzenia równowagi soli mineralnych we krwi (szczególnie niskie stężenie potasu lub magnezu, patrz punkt "Inne leki i IDROSSICLOROCHINA DOC").

Jeśli w trakcie leczenia wystąpią kołatania serca lub nieregularne bicie serca, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Ryzyko wystąpienia problemów z sercem wzrasta wraz ze zwiększaniem dawki. Dlatego należy przestrzegać zalecanej dawki.

Dzieci i młodzież
IDROSSICLOROCHINA DOC nie może być stosowana u dzieci o masie ciała poniżej 31 kg.

Dzieci są szczególnie wrażliwe na skutki uboczne tego leku. Inne leki i IDROSSICLOROCHINA DOC
Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu, wcześniejszym przyjmowaniu lub możliwości przyjmowania innych leków, w tym leków dostępnych bez recepty (takich jak paracetamol) oraz leków pochodzenia roślinnego (takich jak dziurawiec zwyczajny).

Niektóre leki mogą zakłócać działanie hydroksychlorochiny, jeśli są przyjmowane jednocześnie. Leki te mogą zwiększać lub zmniejszać działanie hydroksychlorochiny, zwiększając ryzyko wystąpienia działań niepożądanych lub zmniejszając jej skuteczność.

Hydroksychlorochina może mieć takie samo działanie w przypadku innych leków.

- Jednoczesne stosowanie hydroksychlorochiny i digoksyny (leku stosowanego na serce) może powodować niepożądane zwiększenie działania digoksyny.

- Inhibitory monoaminooksydazy (MAO) stosowane jako antydepresanty. Nie należy stosować tych leków w tym samym czasie co hydroksychlorochina.

- Hydroksychlorochina może wzmocnić efekt zmniejszenia cukru we krwi. Z tego powodu może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

- Hydroksychlorochina hamuje enzym zwany CYP2D6, produkowany głównie w wątrobie. Z tego powodu inne leki hamujące CYP2D6 nie powinny być stosowane w tym samym czasie co hydroksychlorochina.

- Hydroksychlorochina może osłabić działanie szczepionki przeciwko wściekliźnie. Podczas stosowania IDROSSICLOROCHINA DOC nie zaleca się podawania szczepionki przeciw wściekliźnie drogą wstrzyknięcia podskórnego. Jeśli szczepionka jest podawana w formie iniekcji domięśniowej, poziom zabezpieczenia jest odpowiedni.

- Hydroksychlorochina może zwiększać ryzyko ataków padaczkowych. Jednoczesne stosowanie hydroksychlorochiny i leków przeciwalarycznych, które mogą również zwiększać to ryzyko (np. meflochiny), może powodować utratę przytomności przy skurczach mięśni (drgawki).

- Jednoczesne przyjmowanie hydroksychlorochiny może mieć wpływ na skuteczność leków przeciwpadaczkowych.

- Należy powiadomić lekarza, jeśli przyjmuje się leki, o których wiadomo, że wpływają na rytm serca. Należy do nich leki stosowane w przypadku zaburzeń rytmu serca (leki antyarytmiczne), depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), problemów psychiatrycznych (leki przeciwpsychotyczne), infekcji bakteryjnych lub malarii (np. halofantryna).

IDROSSICLOROCHINA DOC i pokarm
Zaleca się przyjmowanie tabletek IDROSSICLOROCHINA DOC po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i płodność
W przypadku ciąży, podejrzenia lub planowania zajścia w ciążę, lub karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża
Nie należy stosować leku IDROSSICLOROCHINA DOC w czasie ciąży w wysokich dawkach dziennych, chyba że lekarz zalecił, że jest to konieczne, ponieważ ryzyko przerwania leczenia jest większe niż potencjalne ryzyko dla płodu.

Ten lek może być stosowany w czasie ciąży w celu zapobieżenia malarii, ponieważ są potrzebne małe dawki.

Karmienie piersią
Hydroksychlorochina przenika w małych ilościach do mleka matki. Przy stosowaniu tego leku w wysokich dawkach dziennych przez długi czas, wskazane jest zaprzestanie karmienia piersią. Małe dzieci mogą być szczególnie wrażliwe na skutki uboczne tego leku.

Przy stosowaniu tego leku raz w tygodniu, na przykład w celu zapobiegania malarii, nie jest konieczne przerywanie karmienia piersią, ponieważ tylko niewielka ilość tego leku może dostać się do organizmu dziecka poprzez mleko matki. Ilość, która jest wchłaniana przez karmienie piersią, nie jest wystarczająca, aby zapobiec malarii u dziecka matki stosującej ten lek.

Płodność
Nie ma informacji na temat wpływu leku IDROSSICLOROCHINA DOC na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
IDROSSICLOROCHINA DOC może powodować niewyraźne widzenie i zawroty głowy. W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wymienionych skutków ubocznych, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Sposób zazywania leku IDROSSICLOROCHINA DOC
Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Ważne jest, aby przyjmować lek zgodnie ze wskazaniami lekarza lub farmaceuty przez wskazany przez nich okres czasu. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zaleca się przyjmowanie tabletek IDROSSICLOROCHINA DOC po posiłku.

Jaką dawkę leku IDROSSICLOROCHINA DOC należy stosować? Dawka zalecana u osób dorosłych jest następująca:

- W przypadku leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów: Dawka początkowa: 400 mg dziennie.
- W przypadku leczenia tocznia rumieniowatego układowego i krążkowego: Dawka początkowa: od 400 mg do 600 mg dziennie.
- Dawka podtrzymująca: 200 mg dziennie i dalej, w miarę możliwości, 200 mg każdego następnego dnia.
- W przypadku leczenia tocznia rumieniowatego układowego i krążkowego: Dawka początkowa: od 400 mg do 600 mg dziennie.
- Dawka podtrzymująca: od 200 mg do 400 mg dziennie.



- W przypadku leczenia fotodermatozy (wysypki spowodowanej ekspozycją na światło słoneczne)

Czas trwania leczenia jest ograniczony do okresów, w których pacjent jest narażony na działanie promieni słonecznych
 U osób dorosłych: zazwyczaj wystarczy 400 mg dziennie.

- W przypadku leczenia w ramach profilaktyki przeciwko malarii

Osoby dorosłe: 400 mg tygodniowo, dawkę należy zażywać tego samego dnia każdego tygodnia.
 W celu zapobiegania malarii leczenie powinno zostać rozpoczęte na tydzień przed przybyciem na miejsce występowania choroby i powinno być kontynuowane przez około cztery do ośmiu tygodni po opuszczeniu miejsca występowania choroby

- W przypadku leczenia z powodu ostrego ataku malarii

Dawka, którą należy zastosować w przypadku ostrego ataku malarii, zależy od rodzaju zakażenia.
 Maksymalna całkowita dawka wynosi 2 g i powinna być podawana maksymalnie przez okres trzech dni.

Stosowanie u dzieci

Lekarz określi dawkę w oparciu o masę ciała. Tabletki 200 mg nie nadają się dla dzieci o masie ciała poniżej 31 kg

Stosowanie u osób z niewydolnością nerek i wątroby

W przypadku gdy pacjent cierpi na niewydolność nerek lub wątroby, lekarz przepisze mu mniejszą dawkę

Jak długo zażywać IDROSSICLOROCHINA DOC

Należy stosować się do zaleceń lekarza dotyczących czasu trwania leczenia. W przypadku długotrwałego leczenia lekarz przepisze najniższą możliwą dawkę

W przypadku leczenia zapalenia stawów najlepszą skuteczność tego leku może zostać oceniona po kilku tygodniach

Zażycie większej dawki leku IDROSSICLOROCHINA DOC niż dawka przepisana

W przypadku żądania przez pacjenta większej dawki leku IDROSSICLOROCHINA DOC niż została przepisana, należy o tym niezwłocznie powiadomić lekarza.

Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Przedawkowanie jest niebezpieczne, zwłaszcza dla małych dzieci. W przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana, mogą wystąpić następujące skutki: bóle głowy, niewyraźne widzenie, omdlenia (z powodu zaburzenia funkcji mięśnia sercowego), niewydolność serca, która może spowodować nieregularne bicie serca i drgawki, a następnie natychmiastowe zatrzymanie oddechu i zatrzymanie pracy serca, które może być śmiertelne. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia dawki leku IDROSSICLOROCHINA DOC

W przypadku pominięcia dawki leku, należy zażyć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o konieczności przyjęcia leku. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę.

Następnie należy kontynuować zalecone leczenie.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu wyrównania pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia więcej niż jednej dawki, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą

Wstrzymanie przyjmowania leku IDROSSICLOROCHINA DOC

Należy kontynuować przyjmowanie IDROSSICLOROCHINA DOC do czasu uzyskania zgody lekarza na zaprzestanie leczenia.

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, lek ten może wywoływać działania niepożądane, chociaż nie wszyscy pacjenci je odczuwają

Niepożądane efekty mogą wystąpić z następującą częstotliwością:

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 osoby na 10)

- Zmniejszenie apetytu (anoreksja)

Nieczęsto (może dotyczyć nie więcej niż 1 osoby na 100)

- Mdłości, biegunka i ból brzucha. Objawy te zazwyczaj ustępują po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia.

- Wysypka skórna.

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 osoby na 1 000)

- Spadek produkcji komórek krwi (obniżenie funkcji szpiku kostnego).

- Psychoza (nieprawidłowy stan psychiczny przejawiający się "utrącią kontaktu z rzeczywistością") Pacjent może przejawiać zmiany osobowości i zaburzenia myślenia, którym mogą towarzyszyć nietypowe lub dziwne zachowania, trudności w interakcji społecznej i trudności w wykonywaniu codziennych czynności.

- Ataki padaczkowe (konwulsje)

- Zmiany w siatkówce oka. Czasami początkowo można je ledwo zauważyć, ale można również widzieć plamy lub pierścienie w polu widzenia, zmiany w postrzeganiu kolorów lub zauważyć, że część pola widzenia nie są widoczne

W przypadku wczesnego zaobserwowania tych problemów, po przerwaniu leczenia lekiem IDROSSICLOROCHINA DOC stają się one zazwyczaj mniej nasilone

W przypadku późnego zaobserwowania tych zaburzeń, problemy te mogą się utrzymywać i pogłębiać, nawet jeśli pacjent przerwie leczenie.

- Zostało zgłoszone zwyrodnienie płamki żółtej, które może okazać się nieodwracalne.

- Wymioty. Wymioty zazwyczaj ustępują po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia.

- W przypadku stosowania dużych dawek i przez długi czas (patrz pkt 2 "Ostrzeżenia i środki ostrożności") może wystąpić choroba mięśnia sercowego (kardiomiopatia), która może być śmiertelna.

Bardzo rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 osoby na 10 000)

- Utrata słuchu (trwała)

- Rumień wielopostaciowy (zaczernienie skóry z nieregularnymi (ścącymi) plamami).

- Silna reakcja nadwrażliwości, która może wystąpić z wysoką gorączką, czerwonymi plamami na skórze, bólem stawów i/lub zakażeniem oczu (zespół Stevensa-Johnsona)

- Poważna i nagła (nadwrażliwość) reakcja, której towarzyszy gorączka, pęcherze na skórze i złuszczenie się skóry (martwica toksyczno-rozplywna naskórka).

- Forma nagłej wysypki z trądzikiem (ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)), która może powodować gorączkę i zwiększenie liczby białych krwinek (hiperleukocytoza).

Częstość nieznaną (częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Niedokrwiłość i niedokrwiłość aplastyczna.

- Bardzo poważne problemy z krwią (brak białych krwinek we krwi) w połączeniu z nagłą wysoką gorączką, silnymi bólami gardła i wrzodami jamy ustnej (agranulocytoza)

- Zmniejszenie się liczby białych krwinek (leukopenia).

- Choroby krwi (nieodobór płytek krwi), któremu towarzyszą siniaki i krwawienia (małopłytkowość).

- Pogłębiający się problem z pigmentacją krwi (porfirią).

- Zawroty głowy/Uczucie wirowania.

- Stany lękowe.

- Stany emocjonalne.

- Szumy uszne (dzwonienie w uszach).

- Bóle głowy.

- Zmiany w siatkówce oka, problemy z polem widzenia powodujące utratę części pola widzenia, czasowe martwe punkty w polu widzenia (mroczki) oraz zmiany percepcji kolorów

- Zmiany w rogówce, które obejmują odkładanie się płynu (obrzęk) i utratę przejrzystości (zmętnienie).

- Rozmyte widzenie spowodowane problemami z akomodacją oka.

Ten problem jest tymczasowy i staje się łagodniejszy w miarę zmniejszania dawki.

- Zaburzenia przewodnictwa serca. Nieprawidłowy rytm serca, zagrażający życiu nieregularny rytm serca (widoczny na elektrokardiogramie) (patrz punkt 2 "Ostrzeżenia i środki ostrożności")

- Zwiększenie wielkości obu komór serca (przerost dwukomorowy).

- Obniżony poziom cukru we krwi (hipoglikemia)

- Ciężka choroba wątrobowa (ostra niewydolność wątroby).

- Nieprawidłowości w wynikach badań wątroby.

- Swędzenie, zmiana koloru skóry, przebarwienia błon śluzowych lub włosów, wypadanie włosów (łysienie) (objawy te zwykle znikają poprzez zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia).

- Nadwrażliwość na światło (światłoczułość)

- Wysypka skórna z zaczerwienieniem i złuszczeniem się skóry (złuszczające zapalenie skóry).

- Powtarzające się choroby skóry, którym towarzyszy łuszczenie się i sucha wysypka (łuszczyca).

- Rzadka reakcja polekowa (zespół DRESS) charakteryzująca się gorączką, wysypką i zwiększoną liczbą białych krwinek, której towarzyszy dysfunkcja wątroby i płuc.

- Dolegliwości układu mięśniowego, które obejmują także nerwy i powodują osłabienie (miopatia i neuropatia) powodujące postępujące osłabienie

- Utrata tkanki mięśniowej powodująca zmniejszenie siły mięśniowej (zanik mięśni)

- Problemy z poruszaniem się (zaburzenia pozapiramidowe), takie jak sztywność (dystonia), nieprawidłowe ruchy (dyskinezja) lub drżenie (drgawki) mięśni ciała

- Zmiany w percepcji sensorycznej.

- Zmniejszony odruch ścięgny.

- Problemy wykazane przez badania przewodnictwa nerwowego.

- Reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna z silnym swędzeniem lub tworzenie się zmian pokrzywkowych (podrażnienie zapalenia skóry lub pokrzywka) i obrzęk skóry lub błon śluzowych z swędzeniem (obrzęk naczyńioruchowy).

- Problemy z oddychaniem spowodowane skurczami mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli).

Zgłaszanie działań niepożądanych

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych, w tym tych, które nie zostały wymienione w niniejszym ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio przez krajowy system zgłaszania na adres www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-unasospetta-reazione-avversa

Zgłaszając działania niepożądane można pomóc w dostarczeniu większej ilości informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Sposób przechowywania leku IDROSSICLOROCHINA DOC

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności, który jest podany na blistrze i opakowaniu po "Termin ważności". Data ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

- Nie wyrzucać żadnych leków do kanalizacji i odpadów domowych. Należy zapytać się farmaceutę, jak utylizować leki, których już nie stosuje. Pomoże to w ochronie środowiska

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera IDROSSICLOROCHINA DOC

- Składnikiem aktywnym jest siarczan hydroksychlorochiny. Każda tabletki zawiera 200 mg siarczanu hydroksychlorochiny.

- Pozostałe składniki:

Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, wodorofosforan wapnia dwuwodny (E341), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), polisorbat 80 (E433), suszona skrobia kukurydziana, talk (E553b) i magnezu stearynian (E470b).

Otoczka tabletki: hypromeloza (E464), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 6000.

Opis wyglądu leku IDROSSICLOROCHINA DOC i zawartość opakowania

Tabletki IDROSSICLOROCHINA DOC są białe, okrągłe, dwustronnie wypukłe i powlekane (wielkość 9,5 mm), z napisem "200" wytłoczonym na jednej stronie i gładkie na drugiej.

Lek ten jest dostępny w opakowaniu po 30 tabletek w blistrze. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i producent

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 - 20121 Mediolan - Włochy.

Producent:

PharmaS d.o.o. - Industrijska cesta 5, Potok - 44317 Popovca - Chorwacja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Włochy IDROSSICLOROCHINA DOC

Holandia Hydroksychloroquinesulfat DOC 200 mg, filmomhulde tabletten.

Ta ulotka dołączona do opakowania została zaktualizowana w MAJU 2019 roku

Ja, tłumacz przysięgły języka włoskiego, Arieta Bullńska, numer uprawnień TP/65/10, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z treścią dokumentu w języku włoskim dostarczonego w formie skanu. Poznań, dnia 27 listopada 2020r. Rep. Nr 00737/2020

