

**Ulotka dołączona do opakowania:  
informacja dla użytkownika**

**Hydroxychloroquine Adamed, 200 mg, tabletki powlekane**  
*Hydroxychloroquini sulfas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Hydroxychloroquine Adamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxychloroquine Adamed
3. Jak stosować lek Hydroxychloroquine Adamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydroxychloroquine Adamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Hydroxychloroquine Adamed i w jakim celu się go stosuje**

Lek Hydroxychloroquine Adamed zawiera substancję czynną hydroksychlorochiny siarczan. Lek może być stosowany w następujących przypadkach:

*Dorośli*

- leczenie przewlekłego stanu obejmującego stan zapalny stawów, mięśni, ścięgien lub więzadeł (reumatoidalne zapalenie stawów),
- leczenie niektórych chorób, których objawy obejmują między innymi problemy skórne i (lub) bóle stawów (toczeń rumieniowaty układowy i krążkowy),
- leczenie problemów skórnych z nadwrażliwością na światło słoneczne (fotodermatozy),
- leczenie ostrych napadów niepowikłanej malarii i zapobieganie malarii.

*Dzieci i młodzież (≥6 lat i masie ciała ≥31 kg)*

- leczenie reumatyzmu wieku dziecięcego w połączeniu z innymi metodami leczenia (młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów),
- leczenie niektórych chorób, których objawy obejmują m.in. problemy skórne i (lub) bóle stawów (toczeń rumieniowaty układowy i krążkowy),
- leczenie ostrych napadów niepowikłanej malarii i zapobieganie malarii.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxychloroquine Adamed**

**Kiedy nie stosować leku Hydroxychloroquine Adamed**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na inne podobne leki, takie jak chinolony i chinina (inne leki stosowane w malarii)
- Jeśli u pacjenta występują niektóre zaburzenia oka (makulopatia lub barwnikowe zwyrodnienie siatkówki).
- Leku Hydroxychloroquine Adamed nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat i o masie ciała poniżej 31 kg.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydroxychloroquine Adamed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek,
- u pacjenta występują ciężkie choroby żołądka lub jelit,
- pacjent przyjmuje lek tamoksyfen, stosowany w leczeniu raka piersi,
- u pacjenta występują choroby krwi. U pacjenta może być wykonane badanie krwi w celu sprawdzenia tego stanu,
- pacjent ma chorobę serca (objawy obejmują duszność i ból w klatce piersiowej), która może wymagać obserwacji,
- u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego lub mózgu,
- u pacjenta występuje łuszczyca (czerwone łuszczące się plamy na skórze, zwykle obejmujące kolana, łokcie i skórę głowy),
- u pacjenta wystąpiła wcześniej niepożądana reakcja na chininę,
- u pacjenta występuje choroba genetyczna, znana jako niedobór dehydrogenazy glukozy-6 fosforanowej,
- u pacjenta występuje rzadka choroba, znana jako porfiria, która wpływa na metabolizm,
- u pacjenta występuje nieaktywne przewlekłe zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B,
- hydroksychlorochina może powodować zmniejszenie stężenia glukozy we krwi. Pacjent powinien poprosić lekarza o wyjaśnienie przedmiotowych i podmiotowych objawów niskiego stężenia glukozy we krwi. Może być konieczne wykonanie badania stężenia glukozy we krwi.
- u pacjenta występuje utrata słuchu.

U niektórych osób leczonych lekiem Hydroxychloroquine Adamed mogą wystąpić dolegliwości związane ze zdrowiem psychicznym, takie jak irracjonalne myśli, omamy, uczucie dezorientacji lub przygnębienia (depresji), w tym myśli autodestrukcyjne lub samobójcze, nawet w przypadku osób, u których takie zaburzenia nie występowały wcześniej. Jeżeli pacjent lub osoba z jego otoczenia zauważy wystąpienie takich działań niepożądanych (patrz punkt 4), należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

W związku ze stosowaniem hydroksychlorochiny notowano występowanie poważnych wysypek skórnych (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Często wysypka może obejmować owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Występowanie takich poważnych wysypek skórnych często poprzedzają objawy grypopodobne, takie jak gorączka, ból głowy i ból ciała. Wysypka może przekształcić się w rozległe pęcherze i łuszczenie się skóry. Jeśli takie objawy skórne wystąpią, należy przerwać przyjmowanie hydroksychlorochiny i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Przed zastosowaniem leku Hydroxychloroquine Adamed**

- Przed rozpoczęciem stosowania tego leku lekarz przeprowadzi u pacjenta badanie oczu w celu sprawdzenia, czy nie występują jakiegokolwiek nieprawidłowości. W przypadku długotrwałego stosowania tego leku badanie wzroku należy powtarzać co najmniej co 12 miesięcy podczas

stosowania leku Hydroxychloroquine Adamed. Jeśli pacjent ukończył 65 lat, musi przyjmować dużą dawkę (2 tabletki na dobę) lub ma problemy z nerkami, wówczas badanie to należy przeprowadzać częściej. W przypadku wystąpienia problemów (np. zauważenia pogorszenia ostrości widzenia, jakości postrzeganych kolorów lub ograniczenia pola widzenia) podczas stosowania tego leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- Lek Hydroxychloroquine Adamed może powodować zaburzenia rytmu serca u niektórych pacjentów. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Hydroxychloroquine Adamed, jeśli pacjent ma wrodzone wydłużenie odstępu QT lub u członka jego rodziny występuje wydłużenie odstępu QT, jeśli u pacjenta pojawiło się wydłużenie odstępu QT (widoczne w elektrokardiogramie [badanie EKG]), jeśli u pacjenta występują zaburzenia pracy serca lub wcześniej wystąpił atak serca (zawał mięśnia sercowego), jeśli u pacjenta występują zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi (szczególnie niskie stężenie potasu lub magnezu, patrz punkt „Lek Hydroxychloroquine Adamed a inne leki”). Jeśli w trakcie leczenia wystąpi kołatanie serca lub nieregularne bicie serca, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Ryzyko problemów z sercem może być większe wraz ze zwiększeniem dawki. Dlatego należy przestrzegać przyjmowania zalecanej dawki.
- Jeśli pacjent stosuje ten lek przez długi czas, konieczne są okresowe badania mięśni i ścięgien. W przypadku pojawienia się osłabienia mięśni lub ścięgien należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadku wątpliwości, czy którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Hydroxychloroquine Adamed.

### **Dzieci**

Małe dzieci są szczególnie wrażliwe na toksyczne działania leków będących pochodnymi 4-aminochinoliny, do których należy hydroksychlorochina. Z tego względu lek Hydroxychloroquine Adamed należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

### **Lek Hydroxychloroquine Adamed a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Niektórych leków stosowanych w leczeniu depresji (inhibitory monoaminooksydazy (MAOI)) nie powinno się łączyć z lekiem Hydroxychloroquine Adamed.
- Przyjmowanie leku Hydroxychloroquine Adamed z digoksyną (lek nasercowy) może prowadzić do nasilonego działania digoksyny.
- Lek Hydroxychloroquine Adamed może osłabiać działanie szczepionki przeciwko wściekliźnie.
- Lek Hydroxychloroquine Adamed może zwiększać ryzyko napadów padaczkowych, szczególnie jeśli lek Hydroxychloroquine Adamed jest stosowany z lekami przeciwmalarycznymi (np. z meflochiną). Ponadto lek Hydroxychloroquine Adamed może osłabiać działanie leków przeciwpadaczkowych.
- Lek Hydroxychloroquine Adamed może nasilać działanie niektórych leków przeciwcukrzycowych (takich jak insulina lub metformina) na stężenie cukru we krwi. Może okazać się konieczne zmniejszenie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.
- Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje leki o znanym działaniu wpływającym na rytm serca. Obejmuje to leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki o działaniu przeciwartmicyjnym), depresji (trójpiersścieniowe leki przeciwdepresyjne), zaburzeń psychicznych (leki przeciwpsychotyczne), zakażeń bakteryjnych (np. leki z grupy o nazwie makrolidy, w tym azytromycyna) lub leki przeciwmalaryczne (np. halofantryna).
- Lek Hydroxychloroquine Adamed może osłabiać działanie agalzydazy alfa, leku stosowanego w leczeniu rzadkiego stanu zwanego chorobą Fabry'ego.
- Nie powinno się stosować leku Hydroxychloroquine Adamed z dapsonem (antybiotyk).

- Lek Hydroxychloroquine Adamed może osłabiać działanie leku Remdesivir (lek przeciwwirusowy). Należy unikać równoczesnego stosowania.
- Lek Hydroxychloroquine Adamed może zwiększać stężenie cyklosporyny (leku stosowany po przeszczepie narządu w celu zapobiegania odrzuceniu) we krwi.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz omówi z pacjentką, czy lek Hydroxychloroquine Adamed jest dla niej odpowiedni.

#### Ciąża

Lek Hydroxychloroquine Adamed może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia poważnych wad rozwojowych i nie należy go stosować w czasie ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyści przewyższają ryzyko.

#### Karmienie piersią

Lek ten przenika do mleka ludzkiego.

Leku Hydroxychloroquine Adamed nie należy stosować w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz uzna, że korzyści przewyższają ryzyko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek ten może powodować niewyraźne widzenie i zawroty głowy. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych działań niepożądanych nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać żadnych urządzeń lub maszyn.

### **Lek Hydroxychloroquine Adamed zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Hydroxychloroquine Adamed**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Lekarz ustali dawkę dobową leku. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dawkowanie leku Hydroxychloroquine Adamed**

Zalecana dawka to:

#### *Choroby reumatoidalne*

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku): od 200 mg do 400 mg na dobę w pojedynczej dawce dobowej lub w 2 dawkach podzielonych.

#### *Fotodermatozy*

Dorośli: 400 mg na dobę w pojedynczej dawce. Stosować wyłącznie w okresie wysokiego narażenia na światło słoneczne.

#### *Zapobieganie malarii*

Dorośli: Dawka 400 mg na tydzień przyjmowana w tym samym dniu każdego tygodnia. Profilaktykę malarii należy rozpocząć na tydzień przed przybyciem do obszaru, na którym występuje malaria, i kontynuować przez cztery tygodnie po opuszczeniu tego obszaru.

### *Leczenie ostrego napadu niepowikłanej malarii*

Dorośli: Dawka stosowana w przypadku ostrego napadu malarii zależy od charakteru zakażenia. Całkowita dawka wynosi maksymalnie 2 gramy i jest stosowana maksymalnie przez trzy dni.

### *Dzieci i młodzież*

Lekarz ustala dawkę w zależności od masy ciała pacjenta. Tabletki 200 mg nie jest odpowiednia dla dzieci o masie ciała poniżej 31 kg.

### *Zaburzona czynność nerek i wątroby*

W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

### **Przyjmowanie leku Hydroxychloroquine Adamed**

- Lek należy przyjmować doustnie.
- Tabletki należy połykać w całości po posiłku.
- W przypadku przyjmowania tego leku w związanych z nadwrażliwością na światło słoneczne, lek Hydroxychloroquine Adamed należy przyjmować jedynie w okresach dużej ekspozycji na światło słoneczne.
- Lekarz ustala zalecaną dawkę w zależności od masy ciała pacjenta. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, nie wolno samodzielnie zmieniać dawki i należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli w związku z reumatoidalnym zapaleniem stawów pacjent przyjmuje ten lek przez długi czas (ponad 6 miesięcy) i nie zauważa poprawy, powinien zwrócić się do lekarza. Może się okazać, że leczenie należy przerwać.

### **Jak długo stosować lek Hydroxychloroquine Adamed**

Należy przestrzegać zaleceń lekarza odnośnie czasu trwania leczenia. W przypadku długotrwałego leczenia lekarz przepisze jak najmniejszą dawkę leku. W przypadku leczenia zaburzeń stawów lek zacznie działać dopiero po kilku tygodniach stosowania.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hydroxychloroquine Adamed**

- Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Hydroxychloroquine Adamed, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą lek. Pozwoli to lekarzowi ocenić, co zastosował pacjent. Mogą wystąpić następujące objawy: ból głowy, problemy ze wzrokiem, zmniejszenie ciśnienia krwi, drgawki, zaburzenia pracy serca, a następnie nagle ciężkie zaburzenia oddychania i prawdopodobnie zawał mięśnia sercowego. Przedawkowanie leku Hydroxychloroquine Adamed może zakończyć się zgonem.
- Szczególne ryzyko dotyczy małych dzieci i niemowląt, jeśli przypadkowo przyjmą lek Hydroxychloroquine Adamed. Należy natychmiast zabrać dziecko do szpitala.

### **Pominięcie zastosowania leku Hydroxychloroquine Adamed**

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy pominąć pominiętą wcześniej dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Hydroxychloroquine Adamed**

Lek należy przyjmować do czasu, gdy lekarz nie zaleci zaprzestania leczenia. Nie wolno przerywać stosowania leku Hydroxychloroquine Adamed w związku z poprawą stanu zdrowia. W przypadku przerwania stosowania leku może nastąpić nasilenie choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy przerwać stosowanie leku Hydroxychloroquine Adamed i niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub do szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących ciężkich objawów niepożądanych - pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej:**

##### Rzadko (nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Zaburzenia oka. Obejmuje zmiany barwy oka i problemy z widzeniem, takie jak niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło lub sposób, w jaki widziane są barwy. Jeśli takie problemy zostaną zauważone wcześniej, zwykle ulegną złagodzeniu po przerwaniu leczenia lekiem Hydroxychloroquine Adamed. Jeśli problemy nie zostały zauważone odpowiednio wcześniej, mogą się nadal utrzymywać, a nawet nasilić po przerwaniu leczenia.
- Napady padaczkowe (drgawki),
- Trudności w oddychaniu, kaszel, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, obrzęk, przyspieszenie akcji serca, oddawanie małej ilości moczu – mogą to być objawy osłabienia mięśnia sercowego (kardiomiopatia lub niewydolność serca) prowadzące do zgonu (patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

##### Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcja uczuleniowa. Objawami mogą być: czerwona wysypka lub wysypka z guzkami, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk powiek, warg, twarzy, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy).
- Objawy grypopodobne z wysypką, gorączką i obrzękiem węzłów chłonnych – mogą to być objawy reakcji nadwrażliwości zwanej reakcją polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi
- Uczucie osłabienia, zmęczenia, omdlenia, zawroty głowy, bladość skóry, duszności, większa niż zwykle podatność na powstawanie siniaków i zakażenia (niedokrwistość, niedokrwistość aplastyczna, trombocytopenia, leukopenia lub agranulocytoza).
- Uczucie przygnębienia (depresji) albo myśli autodestrukcyjne lub samobójcze, omamy, uczucie nerwowości lub lęklivosti, uczucie dezorientacji, pobudzenie, trudności ze snem, uczucie uniesienia lub nadmiernego podekscytowania.
- Problemy z wątrobą. Objawy mogą obejmować ogólne złe samopoczucie, z żółtaczką lub bez (zażółcenie skóry i oczu), ciemne zabarwienie moczu, nudności, wymioty i (lub) ból brzucha. Obserwowano rzadkie przypadki niewydolności wątroby (w tym przypadki śmiertelne).
- Obniżenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) może powodować uczucie nerwowości, drżenie lub pocenie się.
- Ciężkie reakcje skórne (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności), takie jak:
  - wysypka z objawami grypopodobnymi i gorączką oraz powiększone węzły chłonne. Może to być schorzenie zwane polekową reakcją z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS).
  - pęcherze, rozległe łuszczenie się skóry, punkty wypełnione ropą, występujące wraz z gorączką. Może to być schorzenie zwane ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP).
  - pęcherze lub łuszczenie się skóry wokół warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych, objawy grypopodobne i gorączka. Może to być schorzenie zwane zespołem Stevensa-Johnsona (SJS).
  - liczne zmiany skórne, swędzenie skóry, bóle stawów, gorączka i ogólne złe samopoczucie. Może to być choroba o nazwie toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN).

- reakcje skórne, w tym (barwy śliwkowej, wypukłe, bolesne rany, szczególnie na ramionach, dłoniach, palcach, twarzy i szyi), z jednocześnie mogącą występować gorączką. Może to być schorzenie zwane zespołem Sweeta.

### **Inne działania niepożądane związane z leczeniem siarczanem hydroksychlorochiny**

#### Częste działania niepożądane (nie częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

- Zmniejszenie łaknienia (jadłowstręt).

#### Niezbyt częste działania niepożądane (nie częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów)

- Nudności, biegunka i ból brzucha. Te objawy zwykle ustępują po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia.
- Wysypka skórna.

#### Rzadkie działania niepożądane (nie częściej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów)

- Wymioty (zwykle ustępują po zmniejszeniu dawki lub po przerwaniu leczenia).
- Zmniejszona czynność szpiku kostnego (supresja szpiku kostnego).

#### Bardzo rzadkie działania niepożądane (nie częściej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

- Utrata słuchu (nieodwracalna).
- Długotrwała terapia hydroksychlorochiną może prowadzić do zwiększonej kumulacji fosfolipidów w tkankach, także w nerkach. W takim przypadku może dojść do nasilenia zaburzeń czynności nerek.

#### Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Nasilenie choroby czerwonych krwinek (porfiria).
- Senność i (lub) zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego).
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne).
- Ból głowy.
- Przemijające ślepe punkty w polu widzenia i nieprawidłowe widzenie kolorów; przemijające, niewyraźne widzenie lub wrażliwość na światło.
- Zaburzenia skóry, takie jak silne swędzenie skóry, wysypka skórna z pęcherzami lub guzkami, nadwrażliwość na światło, zaczerwienienie i łuszczenie się, łuszcząca się, sucha wysypka skórna, zmiany koloru skóry lub wnętrza nosa lub ust, utrata włosów lub utrata koloru włosów. Zmiany rumieniowo-obrzękowe, w postaci wypukłych plam, niekiedy z pęcherzykami (rumień wielopostaciowy).
- Zaburzenia ruchowe, takie jak napięcie mięśniowe.
- Choroba mięśni powodująca osłabienie siły mięśni.
- Zmiany percepcji sensorycznej lub kontroli kończyn, zmniejszenie odruchów ze ścięgien.
- Trudności w oddychaniu.
- Nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- Reakcje uczuleniowe objawiające się np. wysypką skórą z silnym świądem i pojawieniem się guzków (pokrzywka).
- Nieprawidłowy rytm serca, nieregularny rytm serca stanowiący zagrożenie życia (obserwowany w EKG; patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki hydroksychlorochiny należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą wystąpić zaburzenia pracy serca prowadzące do nierównomiernego bicia serca.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania

niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301  
faks: + 48 22 49 21 309  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **5. Jak przechowywać lek Hydroxychloroquine Adamed**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Hydroxychloroquine Adamed**

- Substancją czynną jest hydroksychlorochiny siarczan. Każda tabletkę zawiera 200 mg hydroksychlorochiny siarczaniu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K25, krospowidon typ A, magnezu stearynian oraz otoczka AquaPolish P yellow 024.138 o składzie: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

### **Jak wygląda lek Hydroxychloroquine Adamed i co zawiera opakowanie**

Lek Hydroxychloroquine Adamed to żółte, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletkę powlekane o średnicy 10,50 mm.

Lek dostępny jest w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 20, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
tel.: +48 22 732 77 00



**Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**