

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Hydroxychloroquine sulfate Accord, 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 sulfate Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxychloroquine sulfate Accord
3. Jak stosować lek Hydroxychloroquine sulfate Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydroxychloroquine sulfate Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hydroxychloroquine sulfate Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Hydroxychloroquine sulfate Accord zawiera substancję czynną hydroksychlorochiny siarczan. Lek może być stosowany u:

Dorosłych

- W leczeniu przewlekłego stanu zapalnego stawów, mięśni, ścięgien lub więzadeł (reumatoidalne zapalenie stawów).
- W leczeniu niektórych chorób, których objawy obejmują, między innymi, zaburzenia skóry i (lub) dolegliwości stawowe (toczeń rumieniowaty krążkowy i układowy).
- W leczeniu zaburzeń skóry, które są wrażliwe na światło słoneczne (fotodermatozy).
- W leczeniu ostrych ataków malarii i w zapobieganiu malarii.

Dzieci (w wieku 6 lat i więcej i o masie ciała 31 kg i więcej)

- W leczeniu reumatyzmu u dzieci, w połączeniu z innymi metodami leczenia (młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów).
- W leczeniu niektórych chorób, które objawiają się, między innymi, zaburzeniami skóry i (lub) dolegliwościami stawowymi (toczeń rumieniowaty krążkowy i układowy).
- W leczeniu ostrych ataków malarii i w zapobieganiu malarii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxychloroquine sulfate Accord

Kiedy nie stosować leku Hydroxychloroquine sulfate Accord

- Jeśli pacjent ma uczulenie na:
 - hydroksychlorochiny siarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, trudności z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

- inne podobne leki, takie jak chinolony i chinina (inne leki stosowane w malarii).
- Jeśli pacjent ma chorobę oczu wpływającą na siatkówkę lub wnętrze oka (makulopatię), jeśli wystąpiła zmiana koloru oczu lub jakakolwiek inna choroba oczu.
- Jeśli u pacjenta występuje barwnikowe zwyrodnienie siatkówki (retinopatia barwnikowa).
- Jeśli u pacjenta występuje pewna postać osłabienia mięśni (miastenia).
- Leku Hydroxychloroquine sulfate Accord nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat i o masie ciała poniżej 31 kg.

Nie wolno przyjmować tego leku, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Hydroxychloroquine sulfate Accord.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydroxychloroquine sulfate Accord należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- u pacjenta występują poważne zaburzenia żołądka lub jelit,
- u pacjenta występują zaburzenia krwi. Mogą zostać wykonane badania krwi, aby to sprawdzić,
- u pacjenta występują zaburzenia serca (objawy obejmują duszność i ból w klatce piersiowej), które mogą wymagać monitorowania,
- u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego lub mózgu,
- u pacjenta występuje łuszczyca (czerwone łuszczące się plamy na skórze, zwykle w obrębie kolan, łokci i skóry głowy),
- w przeszłości u pacjenta wystąpiła nieprawidłowa reakcja na chininę,
- pacjent ma chorobę genetyczną znaną jako „niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej”,
- pacjent ma rzadką chorobę zwaną „porfirią”, która wpływa na metabolizm,
- pacjent ma nieaktywną przewlekłą infekcję wirusem zapalenia wątroby typu B
- hydroksychlorochina może spowodować obniżenie stężenia glukozy we krwi. Należy poprosić lekarza o informację na temat objawów niskiego stężenia glukozy we krwi. Konieczne może być sprawdzenie tego stężenia.
- u niektórych osób leczonych lekiem Hydroxychloroquine sulfate Accord mogą wystąpić dolegliwości związane ze zdrowiem psychicznym, takie jak irracjonalne myśli, lęk, 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.
- lek Hydroxychloroquine sulfate Accord może powodować zaburzenia rytmu serca u niektórych pacjentów. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Hydroxychloroquine sulfate Accord, jeśli pacjent ma wrodzone wydłużenie odstępu QT lub takie wydłużenie występuje w jego rodzinie, jeśli u pacjenta występuje nabyte wydłużenie odstępu QT (widoczne w badaniu EKG, które jest elektrycznym zapisem czynności serca), jeśli pacjent ma zaburzenia serca lub przebył w przeszłości zawał mięśnia sercowego, jeśli u pacjenta występują zaburzenia równowagi elektrolitów we krwi (szczególnie niskie stężenie potasu lub magnezu, patrz punkt „Lek Hydroxychloroquine sulfate Accord a inne leki”). Jeśli w trakcie leczenia wystąpi

kołatanie serca lub nieregularne bicie serca, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Ryzyko zaburzeń serca może wzrosnąć wraz ze zwiększeniem dawki. Dlatego należy przestrzegać zalecanej dawki.

Przed zastosowaniem leku Hydroxychloroquine sulfate Accord

- Przed rozpoczęciem stosowania tego leku, lekarz zbada oczy aby ustalić, czy nie występują jakiegokolwiek nieprawidłowości. W razie przedłużonego leczenia badanie wzroku trzeba będzie powtarzać przynajmniej co 6 miesięcy podczas przyjmowania leku Hydroxychloroquine sulfate Accord.
- Jeśli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat, musi przyjmować dużą dawkę (2 tabletki na dobę) leku lub ma zaburzenia czynności nerek, badanie to należy wykonywać częściej.

Jeśli pacjent nie ma pewności, czy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń go dotyczy, przed przyjęciem leku Hydroxychloroquine sulfate Accord należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Leku Hydroxychloroquine sulfate Accord nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat i o masie ciała poniżej 31 kg. Małe dzieci są szczególnie wrażliwe na toksyczne działanie chinolonów, dlatego lek Hydroxychloroquine sulfate Accord należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Lek Hydroxychloroquine sulfate Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty. Zwłaszcza o lekach wymienionych poniżej:

- Insulina lub inne leki na cukrzycę
- Leki na malarię, takie jak meflochina i halofantryna (ponieważ mogą zwiększać ryzyko drgawek)
- Leki na padaczkę (drgawki), w szczególności fenobarbital, fenytoina, karbamazepina
- Leki wpływające na skórę, krew lub oczy
- Tamoksyfen, stosowany w leczeniu raka piersi
- Agalzydaza, stosowana w rzadkiej chorobie zwanej chorobą Fabry'ego
- Leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (takie jak ryfampicyna, klarytromycyna, moksyflokscyna czy azytromycyna i leki o nazwie aminoglikozydy, takie jak gentamycyna, neomycyna lub tobramycyna)
- Cymetydyna, stosowana w leczeniu wrzodów żołądka
- Neostygmina i pirydostygmina, leki stosowane w leczeniu choroby o nazwie myasthenia gravis (męczliwość mięśni)
- Szczepionka przeciw wściekliźnie
- Leki, które mogą wpływać na nerki lub wątrobę
- Leki zobojętniające sok żołądkowy (na zgagę) i kaolin. Lek Hydroxychloroquine sulfate Accord należy przyjmować w odstępie co najmniej 2 godzin od zastosowania tych leków.
- Leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (takie jak itrakonazol, flukonazol)
- Leki stosowane w zaburzeniach gospodarki lipidowej (takie jak gemfibrozyl)
- Leki stosowane w leczeniu HIV (takie jak sakwinawir, rytonawir)
- Leki stosowane po przeszczepieniu narządów lub w zaburzeniach układu odpornościowego (takie jak cyklosporyna)
- Leki przeciwzakrzepowe (takie jak dabigatran i kłopidogrel)
- Leki stosowane w chorobach serca (takie jak digoksyna, flekainid, propafenon i metoprolol)
- Prazykwantel, pentamidyna (leki przeciw pasożytnicze)
- Leki na depresję (fluoksetyna, paroksetyna)
- Ziołowy lek łagodzący objawy depresji (ziele dziurawca)

Stosowanie leku Hydroxychloroquine sulfate Accord z jedzeniem i pićm

Należy unikać spożywania soku grejpfrutowego, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

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 ustali z pacjentką, czy lek Hydroxychloroquine sulfate Accord jest dla niej odpowiedni.

Ciąża

Przyjmowanie leku Hydroxychloroquine sulfate Accord podczas ciąży może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka poważnych wad rozwojowych i dlatego nie należy stosować leku Hydroxychloroquine sulfate Accord w dużych dawkach dobowych, chyba że lekarz stwierdzi, że jest to konieczne, gdyż ryzyko towarzyszące przerwaniu leczenia jest większe niż ryzyko jakie stwarza lek dla płodu.

Ten lek można stosować podczas ciąży, aby zapobiec malarii, ponieważ wymagane są tylko małe dawki.

Karmienie piersią

Ten lek przenika do mleka kobiecego. Nie ma wystarczających informacji na temat działania hydroksychlorochiny u noworodków oraz niemowląt. W zależności od stanu pacjentki i czasu trwania leczenia, lekarz zadecyduje, czy można stosować ten lek w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka zażywa ten lek raz w tygodniu, np. w celu zapobiegania malarii, nie jest konieczne przerwanie karmienia piersią. Taka ilość jest jednak niewystarczająca, aby zapobiec malarii u niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas przyjmowania tego leku mogą wystąpić zaburzenia oczu i zawroty głowy. Jeśli tak się stanie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń lub maszyn i natychmiast należy powiadomić lekarza.

Lek Hydroxychloroquine sulfate Accord zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Hydroxychloroquine sulfate Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Lekarz zdecyduje o wielkości dobowej dawki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka to:

U dorosłych

Reumatoidalne zapalenie stawów

Dawka początkowa: 2 tabletki na dobę.

Dawka podtrzymująca: 1 tabletki na dobę, później ewentualnie 1 tabletki co drugi dzień.

Toczeń rumieniowaty krążkowy i układowy

Dawka początkowa: 2 lub 3 tabletki na dobę.

Dawka podtrzymująca: 1 lub 2 tabletki na dobę.

Reakcje skórne spowodowane działaniem promieni słonecznych

Leczenie jest ograniczone do okresów, w których pacjent jest narażony na dużą ilość światła słonecznego.

U dorosłych: zwykle wystarcza 2 tabletki na dobę.

Zapobieganie malarii

Dorośli: 2 tabletki tygodniowo, tego samego dnia każdego tygodnia. W zapobieganiu malarii należy stosować lek przez tydzień przed przybyciem na teren dotknięty malarią i kontynuować leczenie przez cztery tygodnie po wyjeździe z tego obszaru.

Leczenie malarii

Dawka w przypadku ostrego ataku malarii zależy od charakteru zarażenia. Całkowita dawka wynosi maksymalnie 2 gramy (10 tabletek) i jest podawana przez maksymalnie trzy dni.

U dzieci

Lekarz ustala dawkę na podstawie masy ciała. Tabletka 200 mg nie jest odpowiednia dla dzieci o masie ciała poniżej 31 kg.

Zmniejszona czynność nerek i wątroby

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby, lekarz może przepisać niższą dawkę.

Czas trwania leczenia

Należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza dotyczącymi czasu trwania leczenia. Lekarz poda najniższą możliwą dawkę stosowaną podczas długotrwałego leczenia tym lekiem. W leczeniu zaburzeń stawów potrzeba kilku tygodni, aby uzyskać najlepszy efekt działania tego leku.

Przyjmowanie leku

- Lek należy przyjmować doustnie.
- Tabletki należy połykać w całości podczas posiłku lub popijając szklanką mleka. Nie należy kruszyć ani żuć tabletek.
- Tabletki można przyjmować raz na dobę lub można podzielić całkowitą dawkę dobową na dwie lub trzy dawki.
- W przypadku zaburzeń skóry związanych z nadwrażliwością na światło słoneczne, lek Hydroxychloroquine sulfate Accord należy przyjmować tylko w okresach wysokiej ekspozycji na światło.
- Lekarz ustala dawkę w zależności od masy ciała. Jeśli pacjent uważa, że działanie leku jest za słabe lub za mocne, nie należy zmieniać dawki samodzielnie, ale należy zapytać lekarza.
- Jeśli z powodu reumatoidalnego zapalenia stawów pacjent przyjmuje ten lek od dłuższego czasu (ponad 6 miesięcy) i uważa, że lek mu nie pomaga, należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczne przerwanie leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydroxychloroquine sulfate Accord

- W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Hydroxychloroquine sulfate Accord, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub udać się na oddział ratunkowy do szpitala. Należy zabrać lek ze sobą.
- Dzięki temu lekarz będzie wiedział, co pacjent przyjął. Mogą wystąpić następujące objawy: ból głowy, zaburzenia widzenia, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, drgawki, zaburzenia serca prowadzące do nierównego bicia serca, a następnie nagłe i poważne trudności z oddychaniem, a także może wystąpić zawał serca. Przedawkowanie leku Hydroxychloroquine sulfate Accord może prowadzić do zgonu.
- Małe dzieci i niemowlęta są szczególnie zagrożone, jeśli przypadkowo przyjmą lek Hydroxychloroquine sulfate Accord. W takiej sytuacji należy natychmiast zabrać dziecko do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Hydroxychloroquine sulfate Accord

W razie pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hydroxychloroquine sulfate Accord

Należy kontynuować przyjmowanie leku, dopóki lekarz nie zaleci przerwania leczenia. Nie należy przerywać przyjmowania leku Hydroxychloroquine sulfate Accord tylko dlatego, że pacjent czuje się lepiej. Jeśli pacjent przerwie leczenie, choroba może znów się nasilić.

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 sulfate Accord i natychmiast udać się do lekarza lub do szpitala, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna. Objawami mogą być: czerwona lub grudkowata wysypka, trudności z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk powiek, warg, twarzy, gardła lub języka.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Hydroxychloroquine sulfate Accord i natychmiast zgłosić się do lekarza – może być konieczne pilne leczenie:

- Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie (patrz punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności) (Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- Jakiegokolwiek zaburzenia oka. Należą do nich zmiany koloru oka i zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie, wrażliwość na światło lub sposób postrzegania kolorów.
- Jakiegokolwiek osłabienie mięśni, skurcze, sztywność lub zaburzenia czucia, takie jak mrowienie.
- Jeśli pacjent przyjmuje ten lek przez dłuższy czas, lekarz będzie sporadycznie przeprowadzał badanie mięśni i ścięgien, aby upewnić się, że funkcjonują prawidłowo.
- 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.
- Większa niż zwykle podatność na zakażenia. Może to być spowodowane zahamowaniem czynności szpiku kostnego lub zaburzeniem krwi zwanym agranulocytozą.
- Łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków. Może to być spowodowane zaburzeniem krwi zwanym małopłytkowością.
- Uczucie zmęczenia, omdlenia lub zawroty głowy i bladość skóry. Mogą to być objawy niedokrwistości.

- Uczucie osłabienia, duszność, łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków i większa niż zwykle podatność na zakażenia. Mogą to być objawy tak zwanej niedokrwistości aplastycznej.
- Zaburzenia wątroby. Objawy mogą obejmować 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).
- Nieprawidłowy rytm serca, zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (widoczne w EKG) (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności) (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób)

- Zaburzenia oka takie jak zmiana koloru oka i zaburzenia widzenia, na przykład nieostre widzenie, nadwrażliwość na światło lub sposób postrzegania kolorów. Jeśli zaburzenia te zostaną zauważone wcześniej, zwykle zmniejszą się, jeśli stosowanie leku Hydroxychloroquine sulfate Accord zostanie przerwane. Jeśli zaburzenia zostaną zauważone dopiero później, mogą utrzymywać się, a nawet nasilić się po zaprzestaniu leczenia.
- 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.

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

- Czerwona lub grudkowata wysypka, trudności z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk powiek, warg, twarzy, gardła lub języka – mogą to być objawy obrzęku naczynioruchowego.
- Uczucie osłabienia, zmęczenie, omdlenia, zawroty głowy, bladość skóry, duszność, łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków i większa niż zwykle podatność na zakażenia – mogą to być objawy zaburzeń krwi.
- Uczucie nerwowości, drżenie lub pocenie się, zawroty głowy, szybkie bicie serca – mogą to być objawy zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), która w ciężkich przypadkach może prowadzić do drgawek i utraty przytomności, co może zagrażać życiu.
- Uczucie przygnębienia (depresji) albo myśli autodestrukcyjne lub samobójcze, omamy, uczucie nerwowości lub lęklivosti, uczucie dezorientacji, pobudzenie, trudności ze snem, uczucie uniesienia lub nadmiernego podekscytowania.

Inne działania niepożądane związane z hydroksychlorochiny siarczanem

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

- Zmniejszenie apetytu (anoreksja).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

- Nudności, biegunka i bóle brzucha. Objawy te zwykle ustępują po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia.
- Wysypka skórna.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób)

- Wymioty (zwykle ustępują po zmniejszeniu dawki lub po zakończeniu leczenia).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób)

- Utrata słuchu (trwała).
- Zaczerwienienie skóry z wypukłymi nieregularnymi plamami (rumień wielopostaciowy).
- 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 nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Nasilenie zaburzeń czerwonych krwinek (porfiria).
- Senność/zawroty głowy układowe.
- 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.
- 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 testów czynnościowych wątroby.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- Reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna z silnym świądem i powstawanie bąbli (pokrzywka).
- Zaburzenia serca
- Nieprawidłowy rytm serca (widoczne w EKG) (patrz punkt 2, „Przed zastosowaniem leku Hydroxychloroquine sulfate Accord”).
- Zaburzenia psychiczne (takie jak urojenia, omamy i zmiany nastroju).

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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hydroxychloroquine sulfate Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 sulfate Accord

- Każda tabletkę zawiera 200 mg substancji czynnej, hydroksychlorochiny siarczanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, powidon K 30, alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350 i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Hydroxychloroquine sulfate Accord i co zawiera opakowanie

Lek Hydroxychloroquine sulfate Accord, 200 mg, tabletkę powlekane to białe lub białawe, obustronnie wypukłe tabletkę w kształcie orzeszka arachidowego, z wytłoczonym napisem „H11” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Przybliżone wymiary to: $12,80 \pm 0,05$ mm \times $6,10 \pm 0,05$ mm.

Są one pakowane w blistrach po 20, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 577 28 00

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA3000

Malta

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona

Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju	Nazwa własna
Bułgaria	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg Филмирана таблетка
Cypr	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg film-coated tablets
Czechy	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Dania	Hydroxychloroquinsulfat Accord
Estonia	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Hiszpania	Hidroxiclороquina Accord 200 mg comprimido recubierto con película EFG
Holandia	Hydroxychloroquinesulfaat Accord 200 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg film-coated tablets
Litwa	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg apvalkotās tabletes
Niemcy	Hydroxychloroquin Accord 200 mg Filmtabletten
Norwegia	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Polska	Hydroxychloroquine sulfate Accord

Portugalia	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Rumunia	Sulfat de Hidroxiclorochina Accord 200 mg comprimate filmate
Szwecja	Hydroxychloroquine Accord
Włochy	XIREUMA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2023