

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg plėvele dengtos tabletės hidroksichlorokvino sulfatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Hydroxychloroquine sulfate Accord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Hydroxychloroquine sulfate Accord
3. Kaip vartoti Hydroxychloroquine sulfate Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Hydroxychloroquine sulfate Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Hydroxychloroquine sulfate Accord ir kam jis vartojamas

Hydroxychloroquine sulfate Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos hidroksichlorokvino sulfato. Jis gali būti vartojamas:

Suaugusiesiems

- Lėtinės būklės, kuriai būdingas sąnarių, raumenų, sausgyslių ar raiščių uždegimas (reumatoidinis artritas), gydymui.
- Nuo tam tikrų ligų, kurios, be kitų požymių, sukelia odos ar sąnarių problemas (diskoidinė ir sisteminė raudonoji vilkligė).
- Odos ligų, kurias sukelia jautrumas saulės šviesai (fotodermatozės), gydymui.
- Ūminių maliarijos atvejų gydymui ir profilaktikai.

Vaikams (≥ 6 metų ir ≥ 31 kg)

- Vaikų reumato (jaunatvinio idiopatinio artrito) gydymui kartu su kitais gydymo būdais.
- Nuo tam tikrų ligų, kurios, be kitų požymių, sukelia odos ar sąnarių problemas (diskoidinė ir sisteminė raudonoji vilkligė).
- Maliarijos gydymui ir profilaktikai.

2. Kas žinotina prieš vartojant Hydroxychloroquine sulfate Accord

Hydroxychloroquine sulfate Accord vartoti draudžiama, jeigu:

- yra alergija:
 - hidroksichlorokvino sulfatui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
 - kitiems panašioms vaistams, tokiems kaip chinolonai ar kvininas (kiti vaistai nuo maliarijos);
- Jums yra tam tikrų regėjimo sutrikimų (makulopatija ar pigmentinis retinitas);
- kenčiate nuo tam tikros formos raumenų silpnumo (generalizuotos miastenijos);
- vaikams iki 6 metų ir sveriantiems mažiau kaip 31 kg Hydroxychloroquine sulfate Accord vartoti negalima.

Nevartokite šio vaisto, jei Jums tinka bet kuris iš anksčiau išvardytų punktų. Jei abejojate, prieš pradėdami vartoti Hydroxychloroquine sulfate Accord, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kuriems Hydroxychloroquine sulfate Accord gydomiems žmonėms, net ir tiems, kurie anksčiau nėra buvę panašių negalavimų, gali pasireikšti psichikos sveikatos sutrikimų, pvz., minčių neracionalumas, nerimavimas, haliucinacijos, sumišimo jausmas arba prislėgta nuotaika, įskaitant mintis apie savęs žalojimą (savižalą) arba savižudybę. Jeigu Jūs pats (-i) arba Jūsų artimieji pastebėtų bent vieną iš šių šalutinio poveikio reiškinių (žr. 4 skyrių), skubiai kreipkitės į gydytoją.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Hydroxychloroquine sulfate Accord, jeigu:

- sergate kepenų arba inkstų ligomis;
- yra sunkių skrandžio ar žarnyno sutrikimų;
- vartojate vaistą, vadinamą tamoksifenu, skirtą krūties vėžiui gydyti;
- turite kokių nors kraujavimo problemų. Tam patikrinti Jums gali būti atlikti kraujavimo tyrimai;
- turite širdies problemų (požymiai yra dusulys ir krūtinės skausmas), kurias gali reikėti stebėti;
- turite kokių nors nervų sistemos ar smegenų problemų;
- sergate žvyneline (raudoni žvynuoti lopai ant odos, dažniausiai pažeidžiantys kelius, alkūnes ir galvos odą);
- anksčiau blogai reagavote į kvininą;
- turite genetinę būklę, vadinamą gliukozės-6-dehidrogenazės trūkumu;
- sergate reta liga, vadinama porfirija, kuri paveikia Jūsų medžiagų apykaitą;
- hidroksichlorokvinas gali sumažinti gliukozės kiekį kraujyje. Paprašykite savo gydytojo supažindinti Jus su žemo gliukozės kiekio kraujyje požymiais ir simptomais. Gali prireikti patikrinti gliukozės kiekį kraujyje;
- Jums yra klausos sutrikimas.

Pranešta apie su hidroksichlorokvino vartojimu susijusį sunkų odos išbėrimą (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Dažnai išbėrimas gali pasireikšti kartu su burnos, gerklės, nosies ar lytinių organų išopėjimu ir konjunktyvitu (akių paraudimu ir patinimu). Prieš tokį sunkų odos išbėrimą dažnai pasireiškia į gripą panašių simptomų, tokių kaip karščiavimas, galvos skausmas ir viso kūno maudimas. Išbėrimas gali progresuoti iki išplitusio pūslių atsiradimo ir odos lupimosi. Jeigu Jums atsiranda tokių odos simptomų, nutraukite hidroksichlorokvino vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Prieš pradėdami gydymą Hydroxychloroquine sulfate Accord

- Prieš Jums pradėdami vartoti šį vaistą, gydytojas patikrins Jūsų akis, kad nustatytų ar nėra kokių nukrypimų nuo normos. Ilgai vartojant šį vaistą, šį akių patikrinimą reikės kartoti, mažiausiai kas 6 mėnesius, kol vartosite Hydroxychloroquine sulfate Accord. Jeigu Jūs esate vyresnis nei 65 metų, vartojate didelę dozę (2 tabletes per parą) arba sergate inkstų liga, šis patikrinimas turi būti atliekamas dažniau. Jei vartojant šį vaistą kyla problemų (pavyzdžiui, jei pastebite regėjimo aštrumo, spalvų kokybės sumažėjimą ar sumažėja regėjimo laukas), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Kai kuriems pacientams Hydroxychloroquine sulfate Accord gali sukelti širdies ritmo sutrikimus: Hydroxychloroquine sulfate Accord reikia vartoti atsargiai, jeigu Jums nuo gimimo yra pailgėjęs QT intervalas arba šis sutrikimas buvo diagnozuotas Jūsų šeimos nariams, jeigu Jums nustatytas įgytas QT intervalo pailgėjimas (matomas elektrokardiogramoje (EKG), užrašant širdies elektrinius impulsus), jeigu sergate širdies liga arba esate patyręs širdies priepuolį (miokardo infarktą), jeigu Jūsų kraujyje yra druskų pusiausvyros sutrikimas (ypač jeigu sumažėjęs kalio arba magnio kiekis, žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Hydroxychloroquine sulfate Accord“). Jeigu gydymo laikotarpiu Jums pasireiškė stiprus juntamas širdies plakimas (palpitacija) arba nereguliarus širdies plakimas, nedelsdami apie tai turite pranešti gydytojui. Širdies sutrikimų rizika gali padidėti didėjant vaisto dozei. Todėl reikia laikytis dozavimo rekomendacijų.

- Jei šį vaistą vartojate ilgai, ūsų raumenys ir sausgyslės turės būti periodiškai tikrinami. Kreipkitės į gydytoją, jei pradės skaudėti raumenis ar sausgysles.

Jei nesate tikri, ar kuris nors iš ankščiau išvardytų punktų tinka Jums, prieš vartodami Hydroxychloroquine sulfate Accord pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vaikams

Vaikams iki 6 metų ir sveriantiems mažiau kaip 31 kg Hydroxychloroquine sulfate Accord vartoti negalima. Maži vaikai yra ypatingai jautrūs toksiniam chinolonų poveikiui, todėl Hydroxychloroquine sulfate Accord turi būti laikomas vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Kiti vaistai ir Hydroxychloroquine sulfate Accord

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Toliau išvardyti vaistai gali padidinti šalutinio poveikio riziką, kai jie vartojami kartu su Hydroxychloroquine sulfate Accord:

- Tam tikrų vaistų nuo depresijos (monoamino oksidazės (MAO) inhibitorių) negalima vartoti kartu su Hydroxychloroquine sulfate Accord.
- Hydroxychloroquine sulfate Accord vartojant kartu su digoksinu (širdžiai skirtu vaistu), gali sustiprėti digoksino nepageidaujamas poveikis.
- Hydroxychloroquine sulfate Accord gali sumažinti pasiutligės vakcinės veiksmingumą.
- Hydroxychloroquine sulfate Accord gali padidinti epilepsijos priepuolių riziką, ypač jei Hydroxychloroquine sulfate Accord vartojamas kartu su vaistais nuo maliarijos (tokiais kaip meflokvinas). Hydroxychloroquine sulfate Accord taip pat gali sumažinti vaistų nuo epilepsijos veiksmingumą.
- Hydroxychloroquine sulfate Accord gali paveikti kai kurių vaistų nuo cukrinio diabeto (tokių kaip insulinas) cukraus kiekį kraujyje mažinantį poveikį. Todėl gali prireikti sumažinti insulino ar kitų vaistų nuo cukrinio diabeto dozes.
- Pasakykite gydytojui, jei vartojate kokių nors vaistų, kurie gali paveikti Jūsų širdies ritmą. Tai apima vaistus, vartojamus esant nenormaliam širdies ritmui (antiaritminius vaistus), vaistus nuo depresijos (triciklius antidepresantus), vaistus, vartojamus esant psichikos sutrikimams (antipsichozinius vaistus), bakterinėms infekcijoms ar maliarijai gydyti skirtus vaistus (pvz., halofantriną).

Nėštumas ir žindymas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nevartokite Hydroxychloroquine sulfate Accord nėštumo metu didelėmis paros dozėmis, nebent gydytojas pasakytų, kad tai būtina, nes gydymo nutraukimo rizika yra didesnė už galimą pavojų vaisiui.

Šis vaistas gali būti vartojamas nėštumo metu maliarijos profilaktikai, nes reikia tik mažų dozių.

Žindymas

Šis vaistas patenka į motinos pieną. Nėra pakankamai informacijos apie hidroksichlorokvino poveikį naujagimiams / kūdikiams. Atsižvelgiant į būklę ir gydymo trukmę, gydytojas nuspręs, ar galite vartoti šį vaistą žindymo metu. Kai vartojate šį vaistą maliarijos profilaktikai kartą per savaitę, nereikia nutraukti žindymo. Tačiau šio kiekio nepakanka kūdikiui apsaugoti nuo maliarijos.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant šį vaistą gali atsirasti akių problemų ir svaigti galva. Tokiu atveju nevairuokite ir nenaudokite jokių įrankių ar nevaldykite mechanizmų ir nedelsdami pasakykite apie tai gydytojui.

Hydroxychloroquine sulfate Accord sudėtyje yra laktozės

Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Hydroxychloroquine sulfate Accord

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kokį kiekį vartoti

Rekomenduojama dozė yra:

Suaugusiesiems

Reumatoidinis artritas

Pradinė dozė: 2 tabletės per parą.

Palaikomoji dozė: 1 tabletė per parą, vėliau galimai 1 tabletė kas antrą parą.

Sisteminė ir diskoidinė raudonoji vilkligė

Pradinė dozė: 2–3 tabletės per parą.

Palaikomoji dozė: 1-2 tabletės per parą.

Odos būklė dėl saulės spindulių

Gydoma tik tais laikotarpiais, kai esate veikiami dideliu kiekiu šviesos.

Suaugusiesiems: paprastai pakanka 2 tablečių per parą.

Maliarijos profilaktika

Suaugusiesiems: 2 tabletės per savaitę tą pačią savaitės dieną. Norėdami išvengti maliarijos, turite gydytis likus vienai savaitei iki atvykimo į maliarijos zoną ir tęsti keturias savaites po išvykimo iš tos srities.

Maliarijos gydymas

Dozė ūminio maliarijos priepuolio atveju priklauso nuo infekcijos pobūdžio. Bendra dozė yra ne didesnė kaip 2 gramai (10 tablečių) ir skiriama ne ilgiau kaip per tris dienas.

Vartojimas vaikams

Gydytojas nustatys dozę pagal kūno svorį. 200 mg tabletė netinka vaikams, kurių kūno svoris mažesnis nei 31 kg.

Sutrikusi inkstų ir kepenų funkcija

Jei sutrikusi inkstų ar kepenų funkcija, gydytojas gali skirti mažesnę dozę.

Gydymo trukmė

Laikykitės gydytojo nurodymų dėl gydymo trukmės. Ilgalaikiam gydymui šiuo vaistu gydytojas paskirs mažiausią galimą dozę. Gydant sąnarių sutrikimus, šio vaisto reikia kelioms savaitėms, kad būtų pasiektas geriausias poveikis.

Šio vaisto vartojimas

- Šį vaistą išgerkite.
- Nurykite visas tabletes po valgio.
- Tabletes galima vartoti vieną kartą per parą arba padalijus per du ar tris kartus per parą.
- Jei vartojate šį vaistą nuo odos problemų, susijusių su jautrumu saulės spinduliams, Hydroxychloroquine sulfate Accord vartokite tik laikotarpiu, kai yra stiprus šviesos poveikis.
- Gydytojas apskaičiuos dozę, atsižvelgdamas į Jūsų kūno svorį. Jei jaučiate, kad vaisto poveikis yra per silpnas ar per stiprus, nekeiskite dozės patys, o kreipkitės į gydytoją.
- Jei ilgą laiką (daugiau nei 6 mėnesius) vartojate šį vaistą nuo reumatoidinio artrito ir nejaučiate, kad jis Jums padeda, kreipkitės į gydytoją. Todėl, kad gali tekti nutraukti gydymą.

Ką daryti pavartojus per didelę Hydroxichloroquine sulfate Accord dozę?

- Pavartojus per didelę Hydroxichloroquine sulfate Accord dozę, nedelsdami praneškite gydytojui arba vykite į ligoninės skubios pagalbos skyrių. Pasiimkite vaistą su savimi.
- Tai yra tam, kad gydytojas žinotų, ką vartojote. Gali atsirasti toks poveikis: galvos skausmas, regėjimo problemos, kraujospūdžio sumažėjimas, traukuliai (priepuoliai), širdies sutrikimai, sukelti netolygų širdies plakimą, po kurių gali kilti staigus sunkus kvėpavimo sutrikimas ir galbūt širdies priepuolis. Hydroxichloroquine sulfate Accord perdozavimas gali baigtis mirtimi.
- Mažiems vaikams ir kūdikiams kyla ypatingas pavojus, jei jie netyčia pavartoja Hydroxichloroquine sulfate Accord. Nedelsdami vežkite vaiką į ligoninę.

Pamiršus pavartoti Hydroxichloroquine sulfate Accord

Jei užmiršote laiku išgerti vaistą, išgerkite, kai tik prisiminsite. Tačiau jei jau beveik atėjo laikas kitai dozei, praleistos dozės negerkite. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Hydroxichloroquine sulfate Accord

Vaistą vartokite tol, kol jo vartojimą nurodys nutraukti gydytojas. Nenustokite vartoti Hydroxichloroquine sulfate Accord tik todėl, kad pasijusite geriau. Jei nustosite, Jūsų liga vėl gali pasunkėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai yra sunkūs. Nustokite vartoti Hydroxichloroquine sulfate Accord ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę, jei Jums atsiras bet kuris iš toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinų:

Sunkios odos reakcijos (žr. 2 skyrių „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“), tokios kaip:

- išbėrimas kartu su karščiavimu, į gripą panašiais simptomais ir limfmazgių padidėjimu. Tai gali būti būklė, vadinama reakcija į vaistą su eozinofilija ir sistemineis simptomais (angl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*);
- pūslių atsiradimas, išplitęs odos pleiskanojimas, pūliais užpildytos dėmės kartu su karščiavimu. Tai gali būti būklė, vadinama ūmine išplitusia egzantemine pustulioze (angl. *acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP*);
- odos pūslių susidarymas arba lupimasis aplink lūpas, akis, burną, nosį ir lytinius organus, į gripą panašūs simptomai ir karščiavimas. Tai gali būti būklė, vadinama Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromu (*SJS*);
- daugybinės odos pažaidos, odos niežėjimas, sąnarių maudimas, karščiavimas ir bendrasis negalavimas. Tai gali būti būklė, vadinama toksine epidermio nekrolize (*TEN*);
- odos reakcija, įskaitant iškilusias, skausmingas slyvos spalvos žaizdeles, ypač ant rankų, plaštakų, pirštų, veido ir kaklo; kartu gali pasireikšti karščiavimas. Tai gali būti būklė, vadinama Svyto (*Sweet*) sindromu.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- Akių sutrikimai, įskaitant akių spalvos pokyčius ir regėjimo sutrikimus, tokius kaip neryškus matymas, jautrumas šviesai ar tai, kaip matote spalvą. Jei šie sutrikimai pastebimi anksti, paprastai jie sumažės, nutraukus gydymą Hydroxichloroquine sulfate Accord. Jei sutrikimai pastebimi tik vėliau, nutraukus gydymą, jie vis tiek gali egzistuoti arba dar labiau sustiprėti.
- Priepuoliai / traukuliai.
- Pasunkėjęs kvėpavimas, kosulys, aukštas kraujospūdis, patinimas, padažnėjęs širdies susitraukimų dažnis, mažas šlapimo kiekis – tai gali būti širdies raumens susilpnėjimo (kardiomiopatijos ar širdies nepakankamumo) požymiai ir tai gali būti mirtina.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Raudonas ar iškilus išbėrimas, rijimo ar kvėpavimo sutrikimai, akių voku, lūpų, veido, gerklės ar liežuvio patinimas – tai gali būti angioneurozinės edemos požymiai.
- Silpnumas, nuovargis, alpimas ar galvos svaigimas, išbalusi oda, dusulys, lengviau nei įprastai atsiranda kraujosruvos ir padidėjęs imlumas infekcijoms – tai gali būti kraujo sutrikimo požymiai.
- Nervingumas, drebulys ar prakaitavimas, svaigulys, grietas širdies plakimas – tai gali būti per mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) požymiai, kurie sunkiais atvejais gali sukelti traukulius ir sąmonės netekimą, o tai gali būti pavojinga gyvybei.
- Prislėgta nuotaika arba mintys apie savižalą ar savižudybę, haliucinacijos, nervingumas ar nerimavimas, sumišimas, susijaudinimas (ažitacija), miego sutrikimai, pernelyg pakili nuotaika ar stiprus susijaudinimas.

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, susiję su hidroksichlorokvino sulfatu

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Sumažėjęs apetitas (anoreksija).

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Pykinimas, viduriavimas ir pilvo skausmas. Šie simptomai paprastai išnyksta sumažinus dozę arba nutraukus gydymą.
- Odos išbėrimas.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- Vėmimas (paprastai išnyksta sumažinus dozę arba nutraukus gydymą).

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- Klausos praradimas (nuolatinis).
- Odos paraudimas iškilusiomis netaisyklingomis dėmėmis (daugiaformė eritema).
- Ilgalakis gydymas hidroksichlorokvinu gali sukelti padidėjusį fosfolipidų kaupimąsi audiniuose, taip pat inkstuose. Jei inkstų funkcija jau yra sutrikusi, ji gali pablogėti..

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Raudonųjų kraujo kūnelių funkcijos sutrikimo pasunkėjimas (porfirija).
- Mieguistumas / galvos svaigimas (*vertigo*).
- Skambėjimas ausyse (spengimas ausyse).
- Galvos skausmas.
- Judėjimo sutrikimai, tokie kaip raumenų įtampa ir drebulys.
- Laikini akli taškai matymo lauke ir nenormalus spalvų matymas; laikinas neryškus matymas ar jautrumas šviesai. Nutraukus gydymą, šie sutrikimai praeina arba sumažėja.
- Odos problemos, pvz., stiprus odos niežėjimas, odos išbėrimas su pūslėmis ar gumbeliais, padidėjęs jautrumas šviesai, paraudimas ir lupimasis, pleiskanojantis sausas odos išbėrimas, odos ar nosies arba burnos ertmės spalvos pokyčiai, plaukų slinkimas arba plaukų spalvos praradimas.
- Judėjimo sutrikimai, tokie kaip raumenų įtampa.
- Raumenų liga, sukianti raumenų silpnumą.
- Jutimo suvokimo ar galūnių valdymo pokyčiai; susilpnėję saugyslių refleksai.
- Kvėpavimo sunkumai.
- Nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rezultatai.
- Sunkus kepenų nepakankamumas.
- Alerginės reakcijos, tokios kaip odos išbėrimas kartu su stipriu niežėjimu ir iškilimų susidarymu (dilgėlinė).
- Širdies sutrikimai.
- Nenormalus širdies plakimas (matomas EKG) (žr. 2 skyrių „Prieš pradedant gydymą Hydroxychloroquine sulfate Accord“).

- Psichikos sutrikimai (pvz., kliesediai, haliucinacijos ir nuotaikų kaita).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujama reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Hydroxychloroquine sulfate Accord

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Hydroxychloroquine sulfate Accord sudėtis

- Kiekvienoje tabletėje yra 200 mg veikliosios medžiagos hidroksichlorokvino sulfato.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolai, magnio stearatas (E470b), povidonas (E1201), polivinilo alkoholis (E1203), talkas (E553b), makrogolis ir titano dioksidas (E171).

Hydroxychloroquine sulfate Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje

Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba beveik baltos, žemės riešuto formos, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspaudas „H11“, o kita pusė lygi.

Apytiksliai matmenys yra 12,80 ± 0,05 mm x 6,10 ± 0,05 mm.

Jos yra tiekiamos lizdinėse plokštelėse po 20, 30, 50, 60, 90 arba 100 tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nyderlandai

Gamintojas

Laboratori Fundacio Dau
C/c, 12-14 Poligono Industrial Zona Franca
08040 Barcelona
Ispanija

arba

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice
Lenkija

arba

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Corradino Industrial Estate
PLA 3000 Paola
Malta

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Valstybės narės pavadinimas	Vaisto pavadinimas
Kipras	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg film-coated tablets
Ispanija	Hidroxicloroquina Accord 200 mg comprimido recubierto con película EFG
Italija	Redros / Xiclor / Reclor
Portugalija	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Airija	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg film-coated tablets
Vokietija	Hydroxychloroquin Accord 200 mg Filmentabletten
Danija	Hydroxychloroquinsulfat Accord
Estija	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Lietuva	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg apvalkotās tabletes
Nyderlandai	Hydroxychloroquinesulfaat Accord 200 mg filmomhulde tabletten
Norvegija	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Švedija	Hydroxychloroquine Accord
Bulgarija	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg Филмирана таблетка
Čekija	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Lenkija	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Rumunija	Sulfat de Hidroxiclorochină Accord 200 mg comprimate filmate
Vengrija	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg filmentabletta
Slovėnija	Hidroksiklorokinijev sulfat Accord 200 mg filmsko obložene tablete

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-24.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>.