Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla użytkownika

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

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

Lek Hydroxychloroquine sulfate Edest 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 ogniskowy),
- leczenie problemów skórnych z nadwrażliwością na światło słoneczne (fotodermatozy),
- leczenie ostrych napadów malarii i zapobieganie malarii.

Dzieci (w wieku 6 lat i powyżej i o masie ciała 31 kg i powyżej)
- do leczenia reumatzmu 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 malarii i zapobieganie malarii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxychloroquine sulfate Edest

Kiedy nie stosować leku Hydroxychloroquine sulfate Edest:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na:
  - hydroksychlorochiny siarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
  - inne podobne leki, takie jak chinolony i chininę (inne leki stosowane w leczeniu malarii).

- Pacjent ma pewne choroby oczu (makulopatia oka lub barwnikowe zapalenie siatkówki).
- Pacjent cierpi na pewną postać osłabienia mięśni (miastenia).
- Leku Hydroxychloroquine sulfate Edest nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat i o masie ciała poniżej 31 kg.

Nie należy przyjmować leku w przypadku, gdy występował którykolwiek z wymienionych objawów. W razie wątpliwości pacjent powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Hydroxychloroquine sulfate Edest.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydroxychloroquine sulfate Edest należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują:

- choroby wątroby lub nerek,
- 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 glukozo-6-fosforanowej,
- u pacjenta występuje rzadka choroba, znana jako porfiria, która wpływa na metabolizm,
- 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.

Przed zastosowaniem leku Hydroxychloroquine sulfate Edest

- Przed rozpoczęciem stosowania tego leku lekarz przeprowadzi u pacjenta badanie oczu w celu sprawdzenia, czy nie występują jakiekolwiek nieprawidłowości. W przypadku długotrwałego stosowania tego leku badanie wzroku należy powtarzać co najmniej co 6 miesięcy podczas stosowania leku Hydroxychloroquine sulfate Edest. 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 podczas stosowania tego leku (np. w przypadku zauważenia pogorszenia ostrości widzenia, jakości postrzeganych kolorów lub ograniczenia pola widzenia) należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Lek Hydroxychloroquine sulfate Edest może powodować zaburzenia rytmu serca u niektórych pacjentów. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Hydroxychloroquine sulfate Edest, 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 sulfate Edest 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 którykolwiek z wymiennych objawów dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Hydroxychloroquine sulfate Edest.

Dzieci
Leku Hydroxychloroquine sulfate Edest nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat i o masie ciała poniżej 31 kg. Małe dzieci są szczególnie wrażliwe na toksyczne działania chinolonów. Z tego względu lek Hydroxychloroquine sulfate Edest należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Lek Hydroxychloroquine sulfate Edest 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 sulfate Edest.
- Przyjmowanie leku Hydroxychloroquine sulfate Edest z digoksyną (lek nasercowy) może prowadzić do niepodanie nasilonego działania digoksyny.
- Lek Hydroxychloroquine sulfate Edest może osłabiać działanie szczepionki przeciwko wściekliźnie.
- Lek Hydroxychloroquine sulfate Edest może zwiększać ryzyko napadów padaczkowych, szczególnie jeśli lek Hydroxychloroquine sulfate Edest jest stosowany z lekami przeciwmalarycznymi (np. z meflochiną). Ponadto lek Hydroxychloroquine sulfate Edest może osłabiać działanie leków przeciwpadaczkowych.
- Lek Hydroxychloroquine sulfate Edest może nasilać działanie niektórychh 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 przeciwarytmicznym), depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), zaburzeń psychicznych (leki przeciwpsychotyczne), zakażeń bakteryjnych lub leki przeciwmalaryczne (np. halofantryna).

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.

Ciąża
W czasie ciąży nie należy stosować leku Hydroxychloroquine sulfate Edest w dużych dawkach dobowych, chyba że lekarz stwierdzi, że jest to konieczne, ponieważ ryzyko przerwania leczenia jest większe niż potencjalne ryzyko dla płodu.
Ten lek może być stosowany w czasie ciąży, aby zapobiec malarii, ponieważ wymagane jest stosowanie jedynie małych dawek.

Karmienie piersią
Lek ten przenika do mleka ludzkiego. Brak jest wystarczających informacji dotyczących wpływu hydroksychlorochiny na organizm noworodków oraz niemowląt. W zależności od choroby i czasu trwania leczenia lekarz zadecyduje, czy można stosować ten lek podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka przyjmuje ten lek raz w tygodniu, np. w profilaktyce malarii, nie musi przerywać karmienia piersią. Ta ilość leku jest jednak niewystarczająca, aby zapobiec malarii u niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania tego leku u pacjenta mogą wystąpić problemy z oczami i zawroty głowy. Jeśli takie objawy wystąpią u pacjenta, nie wolno prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn i należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Lek Hydroxychloroquine sulfate Edest zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Hydroxychloroquine sulfate Edest

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.

Jaką dawkę przyjmować
Zalecana dawka to:

Dorośli
Reumatoidalne zapalenie stawów
Dawka początkowa: 400 mg na dobę, w pojedynczej dawce lub w dwóch dawkach podzielonych raz na dobę.
Dawka podtrzymująca: 200 mg na dobę, a później ewentualnie 200 mg co drugi dzień.

Toczeń rumieniowaty układowy i ogniskowy
Dawka początkowa: od 400 mg (w pojedynczej dawce lub w dwóch dawkach podzielonych) do 600 mg (w pojedynczej dawce lub w dwóch lub trzech podzielonych dawkach) raz na dobę (przez kilka tygodni, jeśli to konieczne).
Dawka podtrzymująca: od 200 mg do 400 mg w pojedynczej dawce lub w dwóch dawkach podzielonych raz na dobę.

Choroby skórne związane z ekspozycją na światło słoneczne
Leczenie jest ograniczone do okresów ekspozycji pacjenta na duże ilości światła.
Dorośli: Zwykle wystarczająca jest dawka 400 mg na dobę, w pojedynczej dawce lub w dwóch dawkach podzielonych.

Profilaktyka 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 malarii
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
Lekarz ustala dawkę w zależności od masy ciała pacjenta. Tabletka 200 mg nie jest odpowiednia do stosowana u dzieci o masie ciała poniżej 31 kg.

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

Czas trwania leczenia

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.

Przyjmowanie tego leku
- 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 sulfate Edest 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hydroxychloroquine sulfate Edest
- Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Hydroxychloroquine sulfate Edest, 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 nagłe ciężkie zaburzenia oddychania i prawdopodobnie zawał mięśnia sercowego. Przedawkowanie leku Hydroxychloroquine sulfate Edest może zakończyć się zgonem.
- Szczególne ryzyko dotyczy małych dzieci i niemowląt, jeśli przypadkowo przyjmą lek Hydroxychloroquine sulfate Edest. Należy natychmiast zabrać dziecko do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Hydroxychloroquine sulfate Edest
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 sulfate Edest
Lek należy przyjmować do czasu, gdy lekarz nie zaleci zaprzestania leczenia. Nie wolno przerywać stosowania leku Hydroxychloroquine sulfate Edest 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 sulfate Edest i niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub do szpitala, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy:

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 wcześnie, zwykle ulegną złagodzeniu po przerwaniu leczenia lekiem

Hydroxychloroquine sulfate Edest. Jeśli problemy nie zostały zauważone odpowiednio wcześnie, mogą się nadal utrzymywać, a nawet nasilić po przerwaniu leczenia.
- Napady padaczkowe (konwulsje),
- Osłabienie mięśnia sercowego (niewydolność krążenia) powodujące trudności w oddychaniu, kaszel, wysokie ciśnienie krwi, obrzęk, przyspieszenie akcji serca, mała ilość moczu,
- Choroba mięśnia sercowego (kardiomiopatia), która może być śmiertelna w przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek (patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
- Ciężkie reakcje skórne, takie jak pojawienie się pęcherzy, rozległa łuszcząca się skóra wraz z wysoką temperaturą ciała (toksyczna martwica rozpływna naskórka).
- Pęcherze lub łuszczenie się skóry wokół warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych, objawy grypopodobne i gorączka (zespół Stevensa-Johnsona).
- Nagła wysypka skórna z krostkami, gorączką i zwiększoną liczbą białych krwinek (ostra uogólniona osutka krostkowa — AGEP)

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).
- 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).
- Problemy z wątrobą, które mogą powodować zażółcenie oczu lub skóry (żółtaczka).
- Obniżenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) może powodować uczucie nerwowości, drżenie lub pocenie się.

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)
- Problemy psychiczne (takie jak urojenia, omamy i zmiany nastroju).
- 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).
- Zaczerwienienie skóry z uniesionymi nieregularnymi punktami (rumień wielopostaciowy).
- Długotrwałe leczenie strukturalnie pokrewną substancją, którą jest fosforan chlorochiny, może bardzo rzadko prowadzić do odwracalnej fosfolipidozy (zwiększone gromadzenie się wewnątrzkomórkowych fosfolipidów), w tym fosfolipidozy nerkowej. W związku z podobną budową chemiczną, te działania niepożądane mogą wystąpić także podczas leczenia hydroksychlorochiną. 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).

- Nerwowość.
- Nadmierne zmiany nastroju.
- Szumy uszne.
- Ból głowy.
- Zaburzenia ruchu , takie jak napięcie mięśni i drżenie.
- Zmiany w siatkówce, zaburzenia pola widzenia, powodujące ograniczenie widzenia w części pola widzenia (w przypadku pierścieni przyśrodkowych widoczne jest wszystko obok środka pola widzenia, w przypadku pierścieni okołośrodkowych widoczny jest tylko środek pola widzenia), przejściowo martwe pola w polu widzenia i nietypowe postrzeganie barw.
- Zmiany rogówki obejmujące zmętnienie i retencję (zatrzymanie) płynów. Czasami zmiany nie powodują dolegliwości, jednak mogą również wystąpić zaburzenia widzenia, takie jak widzenie kolorowych pierścieni, niewyraźne widzenie lub światłowstręt. Te problemy są przemijające lub ulegają osłabieniu po przerwaniu leczenia.
- Niewyraźne widzenie z powodu zaburzeń akomodacji (ogniskowania) oka. Ten problem jest przejściowy i ustępuje po zmniejszeniu dawki.
- Zmiany rytmu serca (lekarz może sprawdzić aktywność elektryczną serca za pomocą elektrokardiografu).
- Powiększenie obu komór serca (przerost obu komór).
- Silne swędzenie skóry (świąd).
- Zmiany koloru skóry lub wnętrza nosa lub ust, wypadanie włosów lub utrata koloru włosów (objawy te zwykle ustępują po zmniejszeniu dawki lub po przerwaniu leczenia).
- Przypadki wysypki z pęcherzami lub guzkami.
- Nadwrażliwość na światło.
- Zapalenie skóry z zaczerwienieniem i łuszczeniem (złuszczające zapalenie skóry).
- Nawrót choroby skórnej z towarzyszącym złuszczaniem, suchością skóry i wysypką (łuszczyca).
- Rzadko występująca reakcja nadwrażliwości (zespół DRESS) charakteryzująca się gorączką, wysypką skórną i zwiększoną liczbą białych krwinek związanych z chorobami wątroby i płuc.
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe. Mogą ustąpić po zakończeniu leczenia tym lekiem, jednak powrót do zdrowia może potrwać kilka miesięcy (miopatia).
- Zaburzenia mięśniowe, w których zmiany dotyczą również nerwów, prowadzące do osłabienia (neuromiopatia prowadząca do postępującego osłabienia).
- Zmniejszenie masy tkanki mięśniowej, zmniejszenie siły mięśni (zanik).
- Zmiany percepcji sensorycznej (odbioru wrażeń)
- Zmniejszenie odruchów ze ścięgien (skurcz mięśnia w odpowiedzi na uderzenie w ścięgno; odruch bezwarunkowy).
- Zmiany kontroli kończyn w związku z zaburzeniami nerwów.
- Trudności w oddychaniu.
- Nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- Reakcje uczuleniowe objawiające się np. wysypką skórną 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 następujące działania: zaburzenia pracy serca — prowadzące do nierównomiernego bicia serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hydroxychloroquine sulfate Edest

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 przechowywania produktu leczniczego.

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 Edest
- Każda tabletka zawiera 200 mg substancji czynnej hydroksychlorochiny siarczanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, powidon K30, alkohol poliwinylowy talk makrogol 4000 i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Hydroxychloroquine sulfate Edest i co zawiera opakowanie
Hydroxychloroquine sulfate Edest, 200 mg, tabletki powlekane to białe lub brudnobiałe, o kształcie orzeszka ziemnego, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną literą „H11" po jednej stronie i bez oznaczeń na drugiej stronie.
Przybliżone wymiary to 12,80 ± 0,05 mm × 6,10 ± 0,05 mm.
Tabletki są dostępne w blistrach zawierających 20, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Intas Third Party Sales 2005, S.L.
World Trade Center, Moll Barcelona s/n,Edifici Est, 6th Floor,
08039 Barcelona, Hiszpania

Wytwórca/Importer
Laboratori Fundació Dau
C/c 12-14 Poligon Industrial Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polska
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate

PLA 3000 Paola
Malta

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

Holandia	Hydroxychloroquinesulfaat Edest 200 mg filmomhulde tabletten
Hiszpania	Hidroxicloroquina Edest 200 mg comprimidso recubiertos con película EFG
Niemcy	Hydroxychloroquin Edest 200 mg Filmtabletten
Polska	Hydroxychloroquine sulfate Edest

Data ostatniej aktualizacji ulotki