

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Hidroxiclorochin-BP 200 mg comprimate filmate

Sulfat de hidroxyclochină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Hidroxyclochin-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hidroxyclochin-BP
3. Cum să luați Hidroxyclochin-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hidroxyclochin-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hidroxyclochin-BP și pentru ce se utilizează

Hidroxyclochin-BP conține o substanță activă numită sulfat de hidroxyclochină.

Hidroxyclochin-BP acționează prin reducerea activității inflamatorii la persoanele cu boli autoimune (afecțiuni în cadrul cărora propriul sistem imunitar atacă organismul acestuia din greșeală).

Poate fi indicat în:

- Poliartrită reumatoidă (inflamația articulațiilor)
- Artrită juvenilă idiopatică (la copii)
- Lupus eritematos sistemic și discoid (o boală ce afectează pielea și organele interne)
- Afecțiuni ale pielii produse de lumina solară.

De asemenea, Hidroxyclochin-BP este recomandat în:

- Prevenirea malariei și tratamentul atacurilor acute de malarie produsă de *Plasmodium vivax*, *Plasmodium ovale* și *Plasmodium malariae* sau de specii sensibile de *Plasmodium falciparum*.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hidroxyclochin-BP

Nu luați Hidroxyclochin-BP:

- dacă sunteți alergic la sulfatul de hidroxyclochină, la substanțe similare (chinolone sau chinine) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți probleme cu ochii, care vă afectează retina (retinopatii) sau interiorul globului ocular (maculopatie).
- dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă sau alăptați.

Nu luați acest medicament dacă una dintre situațiile de mai sus sunt aplicabile pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur(ă), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Copii

Hidroxyclochin-BP nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani (cu greutate sub 35 kg).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Hidroxyclochin-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii
- dacă aveți afecțiuni grave ale stomacului sau ale intestinului
- dacă aveți afecțiuni ale sistemului nervos
- dacă aveți afecțiuni ale sângelui
- dacă aveți o afecțiune genetică numită „deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază” sau porfirie (o boală rară care vă afectează metabolismul)
- dacă aveți psoriazis (o boală care vă afectează pielea, manifestată prin pete roșii cu scuame, de obicei, la nivelul scalpului, genunchilor, coatelor)
- dacă ați avut în trecut o reacție alergică la chinină.

Înainte de a lua Hidroxyclochin-BP:

- efectuați un control al ochilor și repetați-l cel puțin o dată la 12 luni pe durata tratamentului cu Hidroxyclochin-BP

- dacă aveți peste 65 ani, aveți recomandată o doză mare de Hidroxyclochin-BP (2 comprimate zilnic) sau aveți probleme cu rinichii, examinarea ochilor trebuie făcută mai frecvent.

Dacă luați Hidroxyclochin-BP și vi se schimbă culoarea ochilor sau aveți orice alte probleme cu ochii, trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă adresați medicului.

Nu este recomandată asocierea hidroxyclochinei cu alte medicamente cunoscute pentru riscul posibil de afectare a retinei, cum este tamoxifenul.

Hidroxyclochină poate scădea concentrația glucozei în sânge. Vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră să vă informeze despre semnele și simptomele care pot apărea în cazul concentrațiilor mici ale glucozei în sânge. Poate fi necesară efectuarea unui test pentru determinarea concentrației glucozei în sânge.

Hidroxyclochină poate determina tulburări ale ritmului inimii la anumiți pacienți: trebuie luate măsuri de precauție atunci când utilizați hidroxyclochină și v-ați născut cu sau aveți istoric familial de interval QT prelungit, ați dobândit un interval QT prelungit (observat pe ECG, înregistrarea activității electrice a inimii), aveți afecțiuni ale inimii sau istoric de atac de cord (infarct miocardic), aveți un dezechilibru al concentrațiilor de săruri din sânge (în special valori scăzute de potasiu sau de magneziu, vezi pct. „Hidroxyclochin-BP împreună cu alte medicamente”).

Dacă aveți palpitații sau bătăi neregulate ale inimii, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră. Riscul problemelor de inimă poate să crească cu creșterea dozei. Ca urmare, trebuie să respectați doza recomandată.

Dacă luați Hidroxyclochin-BP este posibil să apară semnele și simptomele unei boli grave care afectează mușchiul inimii (cardiomiopatie), în unele cazuri letală (vezi pct. 4 și pct. 3. Dacă luați mai mult Hidroxyclochin-BP decât trebuie), manifestată prin modificarea respirației, durere în zona pieptului sau disconfort, palpitații, umflături ale picioarelor. În cazul apariției acestei boli, medicul dumneavoastră va monitoriza semnele și simptomele bolii de inimă și va întrerupe tratamentul cu Hidroxyclochin-BP.

În cazul în care medicul va diagnostica anumite afecțiuni grave ale inimii (tulburări de conducere cardiacă), trebuie să fie luată în considerare toxicitatea cronică a medicamentului (vezi pct. 4).

Dacă urmați un tratament pe termen lung cu Hidroxyclochin-BP, medicul dumneavoastră vă va recomanda verificarea periodică a hemogramei, iar dacă apar valori anormale vă va întrerupe tratamentul (vezi pct. 4).

De asemenea, în timpul tratamentului pe termen lung, este necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice periodic funcțiile musculaturii scheletice și reflexele tendinoase.

În cazul în care apare slăbiciune musculară, tratamentul cu Hidroxyclochin-BP trebuie să fie întrerupt (vezi pct. 4).

Dacă luați Hidroxyclochin-BP, pot apărea gânduri de autovătămare sau de sinucidere (vezi pct. 4). Dacă vă apar astfel de gânduri, în orice moment al tratamentului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă luați Hidroxyclochin-BP, pot apărea tulburări extrapiramidale (vezi pct. 4).

Hidroxyclochin-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luați Hidroxyclochin-BP în asociere cu alte medicamente, efectele Hidroxyclochin-BP sau ale celorlalte medicamente se pot modifica.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

Următoarele medicamente pot să influențeze modul cum acționează Hidroxyclochin-BP:

- neostigmină și piridostigmină, folosite pentru slăbiciunea mușchilor (miastenia gravis).
- cimetidină, utilizată pentru a trata ulcerul gastric.
- unele antibiotice pentru tratamentul infecțiilor, de exemplu gentamicină, neomicină sau tobramicină.
- medicamente care afectează rinichii sau ficatul; medicamente care afectează pielea și ochii.
- medicamente cunoscute pentru afectarea ritmului inimii. Acestea includ medicamente utilizate pentru tratamentul ritmului anormal al inimii (antiaritmice), tratamentul depresiei (antidepresive triciclice), tratamentul tulburărilor psihice (antipsihotice), infecții bacteriene sau împotriva malariei (de exemplu, halofantrina).

Hidroxyclochin-BP poate influența acțiunea unor medicamente:

- digoxină, utilizată pentru a trata unele afecțiuni ale inimii.
- unele medicamente pentru diabet (insulină sau metformin); poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră să reducă dozele pe care le utilizați.
- antiacide, utilizate pentru a trata afecțiuni ale stomacului sau intestinului; trebuie să respectați o perioadă de 4 ore între administrarea de Hidroxyclochin-BP și cea de antiacid.

Hidroxyclochin-BP nu trebuie să fie administrat în același timp cu:

- halofantrina (utilizată în tratamentul malariei); asocierea Hidroxyclochin-BP cu halofantrina poate duce la tulburări ale ritmului inimii.
- ciclosporină (folosită în terapia transplantului de organ).
- amidaronă și moxifloxacină, deoarece pot să apară tulburări ale ritmului cardiac.
- medicamente antimalarice (cum este meflochina).
- medicamente folosite pentru tratamentul epilepsiei.
- praziquantel, folosit ca antihelmintic.
- agalxidază, folosită pentru tratamentul unei boli rare (boala Fabry).

Vaccinarea antiribică poate fi mai puțin eficace la pacienții care urmează tratament cu acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Dacă ați rămas gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră. Acesta va fi capabil să instituie chiar de la începutul sarcinii supravegherea adecvată a stării și tratamentului dumneavoastră (în special, în cazul prevenirii sau tratamentului malariei).

Alăptarea

Deoarece sulfatul de hidroxyclochină trece în laptele matern, Hidroxyclochin-BP nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La începutul tratamentului, Hidroxyclochin-BP poate determina vedere neclară, provocată de o tulburare de acomodare. Dacă aceasta se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Dacă vederea nu se ameliorează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Hidroxyclochin-BP conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Hidroxyclochin-BP

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este rezervat adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta peste 6 ani.

Mod de administrare

Se administrează numai pe cale orală. Nu spargeți și nu mestecați comprimatul. Fiecare doză trebuie înghițită în timpul mesei sau cu un pahar cu lapte.

Doze

Adulți

▪ **Afecțiuni reumatismale**

Hidroxyclochină are acțiune cumulativă și va necesita câteva săptămâni pentru a-și exercita efectele terapeutice benefice, timp în care pot să apară relativ precoce reacții adverse minore. Dacă nu se produce o ameliorare obiectivă în primele 6 luni, tratamentul trebuie întrerupt.

- **Poliartrită reumatoidă:** se recomandă o doză inițială de 400 - 600 mg sulfat de hidroxyclochină pe zi. Pentru tratamentul de întreținere, doza este de 200 - 400 mg sulfat de hidroxyclochină pe zi.

- **Lupus eritematos sistemic sau discoid:** se recomandă o doză inițială de 400 - 600 mg sulfat de hidroxyclochină pe zi. Pentru tratamentul de întreținere, doza este de 200 - 400 mg sulfat de hidroxyclochină pe zi.

▪ **Afecțiuni dermatologice prin expunere la soare**

Tratamentul se va restrânge la perioadele de maximă expunere la soare. La adulți, pot fi suficiente doze de 400 mg sulfat de hidroxyclochină pe zi.

▪ **Malarie**

Profilaxia malariei: 400 mg sulfat de hidroxyclochină o dată pe săptămână, întotdeauna în aceeași zi. Dacă circumstanțele permit, tratamentul profilactic trebuie inițiat cu 2 săptămâni înaintea expunerii. Totuși, în caz contrar, la adulți se poate administra o doză inițială dublă (de încărcare) de 800 mg sulfat de hidroxyclochină, fracționată în 2 prize, administrate la interval de 6 ore. Tratamentul profilactic trebuie continuat încă 8 săptămâni după părăsirea zonei endemice.

Tratamentul atacului acut de malarie

O doză inițială de 800 mg sulfat de hidroxyclochină, urmată de 400 mg sulfat de hidroxyclochină, după 6–8 ore, în prima zi, se continuă cu 400 mg sulfat de hidroxyclochină pe zi, încă 2 zile (în total 2 g sulfat de hidroxyclochină).

De asemenea, s-a dovedit eficace o schemă alternativă, utilizând o doză unică de 800 mg sulfat de hidroxyclochină. Dozele pentru adulți pot fi calculate și în funcție de masa corporală, asemănător dozelor pentru copii (vezi mai jos).

Utilizarea la adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani

▪ Afecțiuni reumatismale

Tratamentul artritei juvenile idiopatice, lupusului eritematos sistemic și lupusului discoid: trebuie să fie folosită doza minimă eficientă și aceasta nu trebuie să depășească 6,5 mg/kg/zi, în funcție de greutatea corporală ideală.

▪ Malarie

Profilaxia malariei:

Doza profilactică săptămânală este de 6,5 mg sulfat de hidroxyclochină/kg, dar nu trebuie să depășească doza recomandată pentru adult, indiferent de greutate.

Dacă circumstanțele permit, tratamentul profilactic trebuie inițiat cu 2 săptămâni înaintea expunerii. Totuși, în caz contrar, se poate administra o doză de 12,9 mg sulfat de hidroxyclochină/kg (dar fără a depăși 800 mg sulfat de hidroxyclochină), fracționată în 2 prize, administrate la interval de 6 ore. Tratamentul profilactic trebuie continuat încă 8 săptămâni după părăsirea zonei endemice.

Tratamentul atacului acut de malarie:

La copii, o doză totală de 32 mg sulfat de hidroxyclochină/kg (dar fără a depăși 2 g sulfat de hidroxyclochină) se fracționează și se administrează pe parcursul a 3 zile, după cum urmează:

- prima doză: 12,9 mg sulfat de hidroxyclochină/kg (dar fără a depăși 800 mg sulfat de hidroxyclochină);
- a doua doză: 6,5 mg sulfat de hidroxyclochină/kg (dar fără a depăși 400 mg sulfat de hidroxyclochină), la 6 ore după prima doză;
- a treia doză: 6,5 mg sulfat de hidroxyclochină/kg (dar fără a depăși 400 mg sulfat de hidroxyclochină), la 18 ore după a doua doză;
- a patra doză: 6,5 mg sulfat de hidroxyclochină/kg (dar fără a depăși 400 mg sulfat de hidroxyclochină), la 24 ore după a treia doză.

În toate cazurile, trebuie să respectați dozele și durata de tratament recomandate de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Hidroxyclochin-BP decât trebuie

Supradozajul cu acest medicament poate fi periculos. Dacă ați luat accidental o doză prea mare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră pentru ca doctorul să știe ce ați luat. Pot să apară următoarele efecte: probleme cu inima - bătăi neregulate ale inimii, dureri de cap, tulburări ale vederii, scăderea tensiunii arteriale, convulsii, tulburări cardiace, urmate de tulburări severe ale respirației și rapid instalate sau stop cardiac.

Copii mici prezintă un risc crescut de toxicitate dacă au înghițit accidental Hidroxyclochin-BP și trebuie duși rapid la spital.

Dacă uitați să luați Hidroxyclochin-BP

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza pe care ați uitat-o. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Hidroxyclochin-BP

Continuați să luați Hidroxyclochin-BP până când medicul dumneavoastră vă sfătuiește altfel. Nu încetați să luați Hidroxyclochin-BP doar pentru că vă simțiți mai bine. Dacă încetați să luați Hidroxyclochin-BP, boala dumneavoastră se poate agrava.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. **Opriți administrarea Hidroxyclochin-BP și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la spital dacă:** observați oricare dintre următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- aveți o reacție alergică severă, manifestată prin erupție pe piele, de culoare roșie și în relief (urticarie), umflarea feței, buzelor, limbii și a gâtului, cu probleme la înghițire sau de respirație (angioedem), senzație de lipsă de aer (bronhospasm).
- aveți semne de concentrații mici ale glucozei în sânge (sunteți palid, transpirați, aveți puls rapid și puternic, tensiune arterială crescută, pupile mărite, tonus muscular crescut)
- aveți ritm anormal al bătăilor inimii, ritm neregulat al bătăilor inimii care vă pune viața în pericol (vizibil pe înregistrarea ECG) (vezi pct. Atenționări și precauții).

Opriți administrarea Hidroxyclochin-BP și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dacă aveți vederea neclară.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- dacă aveți probleme cu ochii. Acestea includ schimbări ale culorii ochilor, vederea încețoșată sau modul în care percepeți culorile. Medicul dumneavoastră vă va recomanda un examen oftalmologic înainte de începerea tratamentului și, apoi, la fiecare 12 luni, în timp ce utilizați acest medicament. Dacă aveți peste 65 de ani, dacă aveți probleme cu rinichii sau vederea slabă sau dacă luați o doză zilnică mai mare de 6,5 mg sulfat de hidroxyclochină/kg, medicul vă va recomanda efectuarea mai frecventă a controalelor medicale.
- valori anormale ale rezultatelor testelor de funcționare a ficatului.

Reacții cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- dacă aveți gânduri de autovătămare sau de sinucidere în timpul tratamentului cu Hidroxyclochin-BP. Dacă observați apariția unor astfel de gânduri, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- dacă aveți probleme de vedere, cum sunt vedere încețoșată, sensibilitate la lumină (fotofobie) sau percepere distorsionată a mărimum și formei obiectelor.
- dacă aveți slăbiciune musculară, crampe, rigiditate sau spasme musculare, sau schimbări în modul de percepție a senzațiilor, cum sunt furnicăturile. Dacă luați acest medicament de mult timp, medicul dumneavoastră vă va verifica din când în când mușchii și tendoanele pentru a fi sigur că acestea funcționează adecvat.
- dacă aveți reacții grave la nivelul pielii cum sunt vezicule, zone întinse ale pielii cu aspect solzos, pustule, însoțite de temperatură crescută a corpului.
- dacă aveți vezicule sau detașarea stratului superior de piele în jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale, edeme, simptome asemănătoare răcelii și febră. Acestea pot să apară din cauza unei afecțiuni numite sindrom Steven-Johnson.
- dacă aveți leziuni multiple pe piele, mâncărimi pe piele, dureri articulare, febră și o stare generală proastă. Acestea pot să apară din cauza unei afecțiuni numită necroză toxică epidermică.
- dacă aveți erupții trecătoare pe piele, febră, inflamarea organelor interne, limfadenopatie, probleme ale sângelui. Acestea se pot datora unei reacții severe a organismului dumneavoastră la administrarea Hidroxyclochin-BP (numită sindrom DRESS).
- dacă faceți infecții mai ușor decât în mod obișnuit. Aceasta poate fi cauzată de deprimarea măduvei osoase sau unei afecțiuni a sângelui numită „agranulocitoză”.
- dacă vă învinețiți mai ușor decât de obicei. Aceasta poate fi cauzată de o afecțiune a sângelui numită „trombocitopenie”.
- vă simțiți obosit, fără putere sau amețit și aveți pielea palidă. Acestea pot fi simptomele unei boli numită „anemie”.
- vă simțiți slăbit, aveți senzație de lipsă de aer, vă învinețiți mai ușor decât în mod obișnuit și faceți infecții mai ușor decât în mod obișnuit. Acestea pot fi simptomele unei afecțiuni numite „anemie aplastică”.
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului, care se pot manifesta prin îngălbenirea pielii sau albului ochiului (icter).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai multe zile.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de stomac, greață, vărsături.
- pierderea poftei de mâncare (anorexie), diaree.
- dureri de cap, amețeli.
- erupții pe piele, mâncărimi.
- labilitate emoțională.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- schimbarea culorii pielii sau a mucoasei nasului sau gurii.
- căderea părului, decolorarea părului.
- psoriazis (pete roșii cu scuame pe piele, care apar, în general, la nivelul genunchilor, coatelor și pe pielea capului).
- zgomote în urechi (tinitus), probleme de echilibru (vertij).
- senzație de nervozitate, probleme mintale (cum sunt iluzii, halucinații sau schimbări ale dispoziției).
- slăbirea mușchilui inimii (cardiomiopatie), care duce la dificultate în respirație, tuse, creșterea tensiunii arteriale, edeme, creșterea ritmului bătăilor inimii, cantitate scăzută a urinei și, în unele cazuri, la deces (vezi pct. 2, Atenționări și precauții).
- în cazul utilizării prelungite, pot apărea tulburări ale ritmului inimii (bloc de ramură, bloc atrio-ventricular) sau creșterea dimensiunilor mușchilui inimii (hipertrofie ventriculară bilaterală).

Reacții cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- dacă faceți infecții mai ușor decât în mod obișnuit. Aceasta poate fi cauzată de o afecțiune a sângelui numită „leucopenie”.
- convulsii.
- pierderea auzului.
- agravarea simptomelor unei boli numite „porfirie”, care pot include dureri de stomac, stare de rău, convulsii, vezicule, mâncărimi.
- tulburări extrapiramidale, cum sunt distonie (mișcări pe care nu le puteți controla), dischinezie (încetinirea mișcărilor), tremurături (vezi pct. 2, Atenționări și precauții).

Teste de sânge

Analizele de sânge pot arăta modificări ale modului în care lucrează ficatul sau o afectare foarte gravă a ficatului dumneavoastră (insuficiență hepatică fulminantă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hidroxyclochin-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hidroxyclochin-BP

- Substanța activă este sulfatul de hidroxyclochină. Fiecare comprimat filmat conține sulfat de hidroxyclochină 200 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, Povidon K25, amidon de porumb, stearat de magneziu, copolimer al alcoolului polivinilic și polietilenglicolului, talc, dioxid de titan, mono și digliceride ale acizilor grași, alcool polivinilic.

Cum arată Hidroxyclochin-BP și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu 1 sau 3 blistere Al/PVC a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Singera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: Aprilie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>