

1.3.1	Hydroxychloroquine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Hidroksiklorokinijev sulfat Krka 200 mg filmsko obložene tablete hidroksiklorokinijev sulfat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka
3. Kako jemati zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka vsebuje učinkovino hidroksiklorokinijev sulfat, ki deluje tako, da zmanjšuje vnetje pri ljudeh z avtoimunskimi boleznimi (pri teh boleznih imunski sistem pomotoma napada sam sebe).

Zdravilo se uporablja tudi za preprečevanje malarije in zdravljenje akutnih napadov malarije.

Pri odraslih se uporablja za zdravljenje:

- kroničnega vnetja sklepov, mišic, tetiv ali vnetja mest pritrditve mišic (revmatoidnega artritis);
- akutnih napadov malarije in preprečevanje malarije;
- bolezni, ki se med drugimi kažejo kot težave s kožo in/ali sklepi (sistemski ali diskoidni eritematozni lupus);
- težav s kožo, ki je občutljiva za svetlobo (fotodermatoz).

Pri otrocih se uporablja za zdravljenje:

- juvenilnega artritis v kombinaciji z drugimi zdravljenji;
- bolezni, ki se med drugimi kažejo kot težave s kožo in/ali sklepi (sistemski ali diskoidni eritematozni lupus).
- akutnih napadov malarije in za preprečevanje malarije

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka

Ne jemljite zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Krka

- če ste alergični na hidroksiklorokinijev sulfat ali na druga podobna zdravila, kot so kinoloni in kinin, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate vrsto mišične oslabelosti (miastenijo gravis).
- če imate bolezen oči, zaradi katere je vaš vid nejasen ali zamegljen (makulopatijo).
- če imate bolezen mrežnice, pri kateri se tvorijo pigmenti (pigmentozni retinitis).

1.3.1	Hydroxychloroquine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Krka se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let, oziroma z idealna telesno maso manj kot 31kg.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom če imate ali ste v preteklosti imeli:

- okvaro jeter ali ledvic;
- hude težave z želodcem ali črevesjem;
- kakršnekoli težave s krvjo;
- težave z živčevjem ali možgani;
- luskavico (kožno bolezen, za katero so značilne luske na koži);
- hudo reakcijo na kinin;
- pomanjkanje določenega jetrnega encima (pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze);
- porfirijo (redko dedno krvno bolezen, pri kateri je moteno nastajanje hema, sestavine hemoglobina – beljakovine v rdečih krvnih celicah, ki prenaša kisik).

Preden boste vzeli zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka

Pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom vam bo zdravnik pregledal oči, da ugotovi, ali imate kakšne težave. Pri dolgotrajni uporabi zdravila bo treba pregled ponoviti. Sočasna uporaba zdravil, za katera je znano, da škodijo mrežnici, vključno s tamoksifenom, ni priporočljiva. Če se med jemanjem tega zdravila pojavijo težave z vidom (npr. če opazite zmanjšano ostrino vida, kakovost zaznavanja barv ali če je zmanjšano vidno polje), o tem **takoj obvestite zdravnika**, saj bo morda potrebno zdravljenje prekiniti.

Med jemanjem zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Krka

Če se vam med zdravljenjem pojavijo neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije) ali nepravilen srčni utrip, o tem **takoj obvestite zdravnika**. Tveganje za težave s srcem se lahko poveča s povečanjem odmerka, zato je treba upoštevati priporočeni odmerek. Poleg tega so pri uporabi tega zdravila opazili pojav srčnega popuščanja, ki je v redkih primerih lahko usodno. Simptomi srčnega popuščanja vključujejo utrujenost, kratko sapo ter oteklo noge in gležnje. Če se pojavi kateri od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Pri nekaterih ljudeh, zdravljenih z zdravilom Hidroksiklorokinijev sulfat Krka, se lahko pojavijo težave z duševnim zdravjem, kot so nerazumne misli, tesnoba, halucinacije, zmedenost ali depresija, vključno z mislimi o samopoškodovanju ali samomoru, tudi pri tistih, ki še nikoli niso imeli podobnih težav. Če opazite ali drugi okoli vas opazijo katerega koli od teh neželenih učinkov (glejte poglavje 4), takoj poiščite zdravniško pomoč.

Pri nekaterih bolnikih lahko zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka povzroči motnje srčnega ritma. Pri uporabi tega zdravila bodite previdni če:

- imate prirojeno podaljšanje intervala QT, podaljšanje intervala QT v družinski anamnezi ali pridobljeno podaljšanje intervala QT (pokaže ga EKG, posnetek električne aktivnosti srca),
- imate bolezn srca ali ste v preteklosti imeli srčni infarkt (miokardni infarkt) ali
- imate neravnovesje soli v krvi (zlasti nizko raven kalija ali magnezija; glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka").

Pri dolgotrajni uporabi zdravila so potrebni občasni pregledi mišic in kit. Če opazite šibkost mišic ali kit, se posvetujte z zdravnikom.

Znano je, da lahko to zdravilo povzroči močan padec krvnega sladkorja (hipoglikemijo). Če opazite znake, kot so potenje, tresenje, omotica, nenadne spremembe razpoloženja, pomanjkanje pozornosti, glavoboli, utrujenost, lakota ali izguba zavesti, se obrnite na zdravnika, da preveri raven sladkorja v vaši krvi.

1.3.1	Hydroxychloroquine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Lahko se pojavijo motnje gibanja (ekstrapiramidne motnje) (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki").

Otroci

Zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka ni primerno za otroke, mlajše od 6 let oziroma z idealno telesno maso manjšo od 31 kg. Otroci so še posebej občutljivi na toksične učinke kinolonov, ki jih povzroča to zdravilo.

Druga zdravila in zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki jih dobite brez recepta, in zdravili rastlinskega izvora.

- Nekatera zdravila za zdravljenje depresije (zaviralci monoaminooksidaze (MAO)), se ne smejo uporabljati sočasno z zdravilom Hidroksiklorokinijev sulfat Krka.
- Sočasna uporaba zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Krka z digoksinom (zdravilom za srce) lahko privede do neželeno močnega učinka digoksina.
- Zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka lahko zmanjša učinek cepiva proti steklini. Pri dajanju cepiva z intramuskularno injekcijo (v mišico) je raven zaščite zadostna.
- Zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka lahko poveča učinek nekaterih zdravil na zniževanje krvnega sladkorja, zato bo morda treba zmanjšati odmerek inzulina ali drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.
- Hidroksiklorokin zavira encim CYP2D6, zato zdravil, ki prav tako zavirajo ta encim, ne smete uporabljati sočasno s hidroksiklorokinom.
- Zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka lahko poveča občutljivost za pojav epileptičnih napadov. Sočasna uporaba hidroksiklorokina in antimalarikov, ki prav tako povečajo to občutljivost (kot je meflokin), lahko sproži napade nezavesti z mišičnimi krči (konvulzije).
- Sočasna uporaba hidroksiklorokina lahko vpliva na učinkovitost antiepileptičnih zdravil.
- Povejte zdravniku, če jemljete zdravila, ki vplivajo na ritem srca. To so zdravila za zdravljenje nenormalnega srčnega ritma (antiaritmiki), za zdravljenje depresije (triciklični antidepresivi), za zdravljenje psihičnih motenj (antipsihotiki), za zdravljenje bakterijskih okužb ali za zdravljenje malarije (npr. halofantrin).

Zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka skupaj s hrano

Tablete zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Krka je priporočljivo jemati po obroku.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Med nosečnostjo se ne smejo uporabljati veliki dnevni odmerki zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Krka, razen če vam je tako naročil zdravnik, ker bi bilo tveganje pri prekinitvi zdravljenja večje od možnega tveganja za plod.

Za preprečevanje malarije se zdravilo lahko uporablja med nosečnostjo, saj so potrebni le majhni odmerki.

Dojenje

Zdravilo se izloča v materino mleko. O učinkih hidroksiklorokina na dojenčke/ novorojenčke ni dovolj podatkov. Znano je, da so lahko majhni otroci še posebej občutljivi na neželene učinke tega zdravila. Če je potrebno zdravilo jemati dlje časa in v velikih odmerkih, je priporočljivo prenehanje dojenja. Če zdravilo jemljete enkrat na teden, npr. za preprečevanje malarije, vam ni potrebno prenehati z dojenjem, saj dojenček preko materinega mleka zaužije le majhno količino tega zdravila. Ta količina

1.3.1	Hydroxychloroquine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

ne zadostuje za preprečevanje malarije pri otroku.

Plodnost

Ni podatkov o vplivu hidroksiklorokina na plodnost pri ljudeh.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka lahko povzroči zamegljen vid in omotico. Če opazite katerega koli od teh neželenih učinkov, ne smete voziti avtomobila ali upravljati strojev.

Zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete Hidroksiklorokinijev sulfat Krka je priporočljivo jemati po obroku.

Priporočeno odmerjanje **pri odraslih** je:

Revmatoidni artritis

Začetni odmerek: 400 mg na dan.

Vzdrževalni odmerek: 200 mg na dan in pozneje, če je mogoče, 200 mg vsak drugi dan.

Sistemi ali diskoidni eritematozni lupus

Začetni odmerek: 400 mg do 600 mg na dan.

Vzdrževalni odmerek: 200 mg do 400 mg na dan.

Fotodermatoza (kožna bolezen zaradi povečane občutljivosti kože za svetlobo in/ali sončnim žarkom)

Zdravljenje je omejeno na obdobja, v katerih ste izpostavljeni sončni svetlobi.

Odmerek 400 mg na dan običajno zadošča.

Preprečevanje malarije

Odmerek 400 mg na teden, vedno isti dan v tednu.

Da bi preprečili malarijo, je treba zdravljenje začeti teden dni pred prihodom na območje z malarijo in ga nadaljevati približno štiri do osem tednov po odhodu z omenjenega območja.

Akutni napad malarije

Odmerek za zdravljenje akutnega napada malarije je odvisen od narave okužbe. Vaš zdravnik vam bo določil ustrezen odmerek. Skupni odmerek je največ 2 grama in ga je treba dajati največ tri dni.

Uporaba pri otrocih

Zdravnik bo določil odmerek glede na telesno maso. 200 mg tableta ni primerna za otroke, mlajše od 6 let oziroma z idealno telesno maso manjšo od 31 kg.

Uporaba pri ljudeh z okvaro jeter in ledvic

Če imate okvarjeno delovanje ledvic ali jeter, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek.

Kako dolgo jemati zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka

Upoštevajte zdravnikova navodila glede trajanja zdravljenja. Za dolgotrajno zdravljenje vam bo zdravnik predpisal najmanjši možni odmerek.

1.3.1	Hydroxychloroquine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pri revmatoidnih boleznih je potrebnih nekaj tednov, da se doseže najboljši možni učinek zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Krka, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli večji odmerek zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Krka, kot bi smeli, takoj obvestite zdravnika. S seboj vzemite škatlico zdravila.

Preveliko odmerjanje je nevarno, zlasti za majhne otroke. Če zdravilo pomotoma vzamejo mlajši otroci in dojenčki je tveganje zelo veliko. **Otroka takoj odpeljite v bolnišnico.**

Če ste vzeli odmerek, večji od predpisanega, se lahko pojavijo naslednji učinki: glavoboli, zamegljen vid, omedlevica (pri oslavljenem delovanju srca), težave s srcem, ki povzročijo neenakomeren srčni utrip in krči, čemur sledita nenadna prekinitve dihanja in zastoj srca, kar je lahko usodno. Če se pojavi kateri od teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite. Nato nadaljujte z običajnim urnikom odmerjanja.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste izpustili več kot en odmerek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka

Nadaljujte z jemanjem zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Krka, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehate. Če prenehate z jemanjem se lahko vaša bolezen spet poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Možni neželeni učinki zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Krka so naštetih spodaj po pogostnosti.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Zmanjšan apetit (anoreksija).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Slabost, driska in bolečine v trebuhu. Ti simptomi običajno izginejo po znižanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja.
- Kožni izpuščaj.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Zmanjšanje tvorbe krvnih celic (zmanjšano delovanje kostnega mozga).
- Duševne motnje (motnje čustvovanja in mišljenja, blodnje, halucinacije).
- Krči/epileptični napadi (konvulzije).
- Težave z očmi; to vključuje težave z vidom, kot so zamegljen vid, občutljivost na svetlobo, način zaznavanja barv, lahko opazite, da so nekateri deli vidnega polja nevidni. Če te težave opazite zgodaj, se navadno zmanjšajo po prenehanju zdravljenja z zdravilom Hidroksiklorokinijev sulfat Krka. Če pa jih opazite šele pozno, se težave lahko nadaljujejo tudi po prenehanju zdravljenja in se lahko poslabšajo.
- Bruhanje. Običajno mine po zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja.
- Bolezen srčne mišice (kardiomiopatija), ki je lahko pri dolgotrajni uporabi velikih odmerkov smrtno nevarna.
- Oslabitev srčne mišice (srčno popuščanje), ki povzroči oteženo dihanje, kašelj, visok krvni tlak, otekanje, pospešen srčni utrip in majhno količino urina (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi").

1.3.1	Hydroxychloroquine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Izguba sluha (trajna).
- Pordelost kože z izbočenimi nepravilnimi lisami (multiformni eritem).
- Izpuščaji ali luščenje kože okrog ustnic, oči, ust, nosu in splovil, ki jih spremlja povišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom).
- Huda, nenadna preobčutljivostna kožna reakcija z mehurji ter luščenjem kože, ki jo spremlja povišana telesna temperatura (toksična epidermalna nekroliza).
- Nenadni kožni izpuščaj z aknami povišano telesno temperaturo in povečanim številom belih krvnih celic (akutna generalizirana eksantemska pustuloza - AGEP).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Šibkost, utrujenost, omedlevica, vrtoglavica, bleda koža, zasoplost, hitrejši nastanek modric in pojav okužb (slabokrvnost, aplastična anemija, trombocitopenija, levkopenija ali agranulocitoza).
- Poslabšanje boleznih rdečih krvničk (porfirije).
- Omotica/vrtoglavica.
- Čustvenost.
- Depresivnost ali misli o samopoškodovanju ali samomoru, halucinacije, živčnost ali tesnoba, zmedenost, vznemirjenost, težave s spanjem, občutek vznosenosti ali čezmerne razburjenosti.
- Zvonjenje v ušesih (tinitus).
- Glavobol.
- Nihanje razpoloženja.
- Težave z gibanjem (ekstrapiramidne motnje), kot so togost (distonija), nenormalni gibi (diskinezija) ali tresenje (tremor) telesnih mišic.
- Spremembe mrežnice, motnje vidnega polja, pri katerih so deli vidnega polja nevidni,časne slepe točke v vidnem polju (skotom) in motnje v zaznavanju barv.
- Spremembe roženice, vključno z nabiranjem tekočine (edemom) in pomanjkanjem prosojnosti (motnostjo).
- Zamegljen vid zaradi zmanjšane sposobnosti očesa, da se prilagodi. Ta težava je začasna in se zmanjša z zmanjšanjem odmerka.
- Motnje srčnega prevajanja, spremembe srčnega ritma, smrtno nevaren nepravilen srčni ritem (viden na EKG) (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- Povečanje obeh srčnih prekatov (biventrikularna hipertrofija).
- Znižanje ravni krvnega sladkorja (hipoglikemija).
- Zelo huda okvara jeter (fulminantna odpoved jeter).
- Nenormalni rezultati jetrnih testov.
- Srbenje, sprememba barve kože, sluznic ali posvetlitev las in izpadanje las (alopecija) (ti simptomi običajno izginejo po zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja).
- Preobčutljivost na svetlobo (fotosenzitivnost).
- Kožni izpuščaj z rdečico in luščenjem (eksfoliativni dermatitis).
- Ponavljajoče se stanje kože, ki ga spremlja suh kožni izpuščaj z luskami (luskavica).
- Redka preobčutljivostna reakcija, za katero so značilni povišana telesna temperatura, kožni izpuščaj in povečano število belih krvnih celic, s spremljajočimi okvarami jeter in pljuč (sindrom DRESS).
- Bolezni miščno-skeletnega sistema; te lahko izzvenijo po prekinitvi zdravljenja s tem zdravilom, a okrevanje lahko traja več mesecev (miopatija).
- Bolezni mišic pri kateri so prizadeti tudi živci (nevromiopatija).
- Zmanjšanje mišičnega tkiva, kar vodi do zmanjšanja mišične moči (atrofija).
- Spremembe v senzoričnih zaznavah.
- Zmanjšan refleks kite.
- Težave, ki jih pokaže test živčne prevodnosti.
- Alergijske reakcije, kot so kožni izpuščaji s hudim srbenjem ali tvorbo izboklin (koprivnica ali

1.3.1	Hydroxychloroquine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- urtikarija) in otekanje kože ali sluznic s srbenjem (angioedem).
- Težave z dihanjem, kratka sapa (bronhospazmi).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Plastenka:

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 100 dni

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka

- Učinkovina je hidroksiklorokinijev sulfat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg hidroksiklorokinijevega sulfata.
 - Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
 - jedro tablete: laktoza monohidrat, krosповidon in magnezijev stearat (E470b)
 - filmska obloga: hipromeloza 2910 (5 mPas) (E464), laktoza monohidrat, makrogol (MW 8000) (E1521) in titanov dioksid (E171)
- Glejte poglavje 2 "Zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Krka in vsebina pakiranja

Bele do skoraj bele, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete v obliki kapsule, z vtisnjeno oznako "L7" na eni strani tablete (dolžina: 12,7–13,1 mm, širina: 6,0–6,4 mm).

1.3.1	Hydroxychloroquine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Krka je na voljo v škatlah po:

- 100 filmsko obloženih tablet v plastenkah, zaprtih z za otroke varno polipropilensko zaporko, ki je ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb,
- 500 filmsko obloženih tablet v plastenkah, zaprtih s polipropilensko zaporko, ki je ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb,
- 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, in 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Krka

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 1. 2022.