

## Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Accord vsebuje učinkovino hidroksiklorokinijev sulfat. Uporabljamo ga lahko:

##### *Odrasli*

- Za zdravljenje kroničnega bolezenskega stanja z vnetjem sklepov, mišic, kit ali vezi (revmatoidni artritis).
- Proti nekaterim boleznim, ki se med drugim kažejo s težavami s kožo in/ali sklepi (diskoidni in sistemski eritematozni lupus).
- Za zdravljenje težav s kožo, ki so občutljive na svetlobo (fotodermatoze).
- Za zdravljenje akutnih napadov malarije in za preprečevanje malarije.

##### *Otroci (≥ 6 let in ≥ 31 kg)*

- Za zdravljenje revmatizma pri otrocih v kombinaciji z drugimi zdravili (juvenilni idiopatični artritis).
- Proti nekaterim boleznim, ki se med drugim kažejo s težavami s kožo in/ali sklepi (diskoidni in sistemski eritematozni lupus).
- Za zdravljenje akutnih napadov malarije in za preprečevanje malarije.

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

**Ne jemljite zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Accord:**

- Če ste alergični na:
  - hidroksiklorokinijev sulfat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
  - druga podobna zdravila, kot so kinolini in kinin (druga zdravila za zdravljenje malarije);
- Če imate določene težave z očmi (makulopatija očesa ali pigmentozni retinitis).

- Če imate določeno obliko mišične oslabeledosti (miastenija gravis).
- Zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Accord se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let in s telesno maso manj kot 31 kg.

Če kaj od navedenega velja za vas, ne vzemite tega zdravila. Če ste negotovi, se pred začetkom jemanja zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Accord posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pri nekaterih bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Hidroksiklorokinijev sulfat Accord, 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 podobnih težav še niso imeli. Če vi ali drugi okrog vas opazijo te neželene učinke (glejte poglavje 4), se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Pred začetkom jemanja zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Accord se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave z jetri ali ledvicami;
- imate resne težave z želodcem ali črevesjem;
- jemljete zdravilo, imenovano tamoksifen, ki ga uporabljamo za zdravljenje raka na dojki;
- imate kakršne koli težave s krvjo. V zvezi s tem vam bodo morda opravili krvne preiskave;
- imate težave s srcem (znaki vključujejo zasoplost in bolečino v prsih), ki lahko zahtevajo spremljanje;
- imate težave z živčevjem ali možgani;
- imate psoriazo (rdeče luskaste zaplate na koži, ki se običajno pojavijo na kolenih, komolcih in na temenu);
- ste v preteklosti imeli hudo reakcijo na kinin;
- imate genetsko motnjo, imenovano »pomanjkanje glukoza-6-dehidrogenaze«;
- imate redko bolezen, imenovano »porfirija«, ki vpliva na vašo presnovo;
- hidroksiklorokin lahko povzroči znižanje ravni glukoze v krvi. Zdravnik naj vas pouči o znakih in simptomih znižane ravni glukoze v krvi. Morda bo treba preveriti raven glukoze v krvi;
- trpite za izgubo sluha.

Pri uporabi hidroksiklorokina so poročali o hudih kožnih izpuščajih (glejte poglavje 4, možni neželeni učinki). Pogosto lahko izpuščaj vključuje razjede v ustih, grlu in na spolovilih ter konjunktivitis (rdeče in otekle oči). Pred pojavom teh hudih kožnih izpuščajev pogosto nastopijo gripi podobni simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, glavobol in bolečine v telesu. Izpuščaj lahko napreduje v obsežno nastajanje mehurjev in lupljenje kože. Če se pri vas pojavijo ti kožni simptomi, prenehajte jemati hidroksiklorokin in se takoj posvetujte z zdravnikom.

### **Pred zdravljenjem z zdravilom Hidroksiklorokinijev sulfat Accord**

- Preden začnete jemati to zdravilo, bo zdravnik opravil pregled oči in določil morebitne nepravilnosti. Pri dolgotrajni uporabi tega zdravila bo med jemanjem zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Accord ta pregled treba ponoviti najmanj vsakih 6 mesecev. Če ste starejši od 65 let, če morate jemati visok odmerek (2 tableti na dan) ali če imate težave z ledvicami, je treba ta pregled izvesti pogosteje. Če se med jemanjem tega zdravila pojavijo težave (npr. če opazite zmanjšano ostrino vida, kakovost zaznavanja barv ali če je zmanjšano vidno polje), o tem takoj obvestite zdravnika.
- Zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Accord lahko pri nekaterih bolnikih povzroči motnje srčnega ritma: med uporabo zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Accord je potrebna previdnost, če imate prirojeno ali če je kdo v družini imel podaljšanje intervala QT, če imate pridobljeno podaljšanje intervala QT (vidno na EKG, električnem zapisu delovanja srca), če imate srčno bolezen ali če ste že kdaj doživeli srčni infarkt (miokardni infarkt), če imate neravnovesje elektrolitov v krvi (zlasti znižane ravni kalija ali magnezija, glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Accord«). Če se med zdravljenjem pojavijo palpitanje ali

nepraven srčni utrip, o tem takoj obvestite zdravnika. Tveganje za pojav težav s srcem se lahko z višanjem odmerka povečuje, zato je treba upoštevati priporočeno odmerjanje.

- Če se s tem zdravilom zdravite dlje časa, bodo pri vas morali redno izvajati preglede mišic in kit. Če se pojavi oslabeledost mišic ali kit, o tem obvestite zdravnika.

Če niste prepričani, ali kaj od navedenega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Accord posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Otroci

Zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Accord se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let in s telesno maso manj kot 31 kg. Majhni otroci so še posebej občutljivi na toksične učinke kinolinov, zato morate zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Accord hraniti izven dosega in pogleda otrok.

### Druga zdravila in zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Nekaterih zdravil za zdravljenje depresije (zaviralce monoamin oksidaze (MAO)) ne smemo uporabljati sočasno z zdravilom Hidroksiklorokinijev sulfat Accord.
- Jemanje zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Accord z digoksinom (zdravilo za srce) lahko vodi v neželen močan učinek digoksina.
- Zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Accord lahko zmanjša učinek cepiva proti steklini.
- Zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Accord lahko poveča tveganje za pojav epileptičnih napadov, zlasti če se zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Accord uporablja z antimalariki (kot je meflokin). Zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Accord lahko tudi zmanjša učinkovitost antiepileptikov.
- Zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Accord lahko poveča učinek nekaterih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni (kot sta inzulin ali metformin) na sladkor v krvi. Odmerek inzulina ali drugih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni bo zato morda treba zmanjšati.
- Zdravnika obvestite, če jemljete katero koli zdravilo, ki vpliva na srčni ritem. To vključuje zdravila, ki se uporabljajo za nenormalen srčni ritem (antiaritmiki), za depresijo (triciklični antidepresivi), za psihiatrične motnje (antipsihotiki), za bakterijske okužbe ali proti malariji (npr. halofantrin).

### Nosečnost in dojenje

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

Zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Accord med nosečnostjo ne uporabljajte v visokih odmerkih, razen če vam je zdravnik povedal, da je to potrebno, ker je tveganje prekinitve zdravljenja večje kot morebitno tveganje za plod.

To zdravilo se za preprečevanje malarije med nosečnostjo lahko uporablja, ker so potrebni le nizki odmerki.

#### Dojenje

Zdravilo prehaja v materino mleko. O učinku hidroksiklorokina na novorojenčke/dojenčke ni dovolj podatkov. Glede na zdravstveno stanje in trajanje zdravljenja se bo zdravnik odločil, ali lahko zdravilo uporabljate med dojenjem. Če zdravilo jemljete enkrat na teden, npr. za preprečevanje malarije, vam z dojenjem ni treba prenehati. Takšna količina pa ni dovolj velika za preprečevanje malarije pri dojenčku.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Med jemanjem tega zdravila se bodo morda pojavile težave z očmi in omotica. V tem primeru ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev ter o tem takoj obvestite zdravnika.

### **Zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Accord vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Accord**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Zdravnik vam bo določil dnevni odmerek. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Koliko zdravila vzeti**

Priporočeni odmerek je:

#### Za odrasle

*Revmatoidni artritis*

Začetni odmerek: 2 tableti na dan.

Vzdrževalni odmerek: 1 tableta na dan in kasneje morda 1 tableta vsak drugi dan.

*Sistemski in diskoidni eritematozni lupus*

Začetni odmerek: 2-3 tablete na dan.

Vzdrževalni odmerek: 1-2 tableti na dan.

*Kožne bolezni zaradi sončne svetlobe*

Zdravljenje je omejeno na obdobja, ko ste izpostavljeni veliki količini svetlobe.

Za odrasle: Običajno zadostuje 2 tableti na dan.

*Preprečevanje malarije*

Odrasli: 2 tableti na teden na isti dan v tednu. Pri preprečevanju malarije morate zdravilo jemati en teden pred prihodom na območje z malarijo in z jemanjem nadaljevati še štiri tedne po odhodu s tega območja.

*Zdravljenje malarije*

V primeru akutnega napada malarije je odmerek odvisen od narave okužbe. Skupni odmerek znaša največ 2 grama 10 tablet, ki ga prejmete v skupaj največ treh dneh.

Za otroke

Zdravnik bo odmerek določil na podlagi telesne mase. 200 mg tableta ni primerna za otroke s telesno maso, nižjo od 31 kg.

Zmanjšano delovanje ledvic in jeter

Če imate okvaro delovanja ledvic ali jeter, vam bo zdravnik morda predpisal nižji odmerek.

Trajanje zdravljenja

Glede trajanja zdravljenja upoštevajte navodila zdravnika. Zdravnik vam bo predpisal najnižji možni odmerek za dolgotrajno zdravljenje s tem zdravilom. Pri zdravljenju bolezni sklepov zdravilo najboljši učinek doseže po nekaj tednih.

### **Jemanje zdravila**

- Zdravilo vzemite skozi usta.
- Tablete pogoltnite cele po obroku.

- Tablete lahko vzamete enkrat na dan ali pa jih razdelite in vzamete dva ali trikrat na dan.
- Če zdravilo jemljete za zdravljenje težav s kožo, ki so občutljive na svetlobo, zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Accord jemljite le v obdobjih visoke izpostavljenosti svetlobi.
- Zdravnik bo odmerek izračunal na podlagi vaše telesne mase. Če se vam zdi, da je učinek zdravila prešibek ali premočen, odmerka sami ne spreminjajte, ampak se posvetujte z zdravnikom.
- Če zdravilo za zdravljenje revmatoidnega artritisa jemljete dlje časa (več kot 6 mesecev) in menite, da vam ne pomaga, obiščite zdravnika. Zdravljenje bo namreč morda treba prekiniti.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Accord, kot bi smeli**

- Če ste vzeli večji odmerek zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Accord, kot bi smeli, takoj obvestite zdravnika ali obiščite urgentni oddelek bolnišnice. Zdravilo vzemite s seboj, da bo zdravnik vedel, kaj ste vzeli. Pojavijo se lahko naslednji učinki: glavobol, težave z vidom, padec krvnega tlaka, konvulzije (krči), težave s srcem ki vodijo do neenakomernega srčnega utripa, čemur sledijo nenadne težave z dihanjem in morebiten srčni infarkt. Preveliko odmerjanje zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Accord se lahko konča s smrtjo.
- Če zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Accord pomotoma vzamejo mlajši otroci in dojenčki, je tveganje še posebej veliko. Otroka takoj odpeljite v bolnišnico.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Accord**

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se nanj spomnite. Če se bliža čas, ko morate vzeti naslednji odmerek, pozabljen odmerek preskočite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Accord**

Nadaljujte z jemanjem zdravila, dokler vam zdravnik ne naroči, da z jemanjem prenehajte. Če se počutite bolje, ne prenehajte z jemanjem zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Accord. 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.

**Nekateri stranski učinki so resni. Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Accord in obiščite zdravnika ali bolnišnico:**

Hude kožne reakcije (glejte poglavje 2 Opozorila in previdnostni ukrepi), kot so:

- Izpuščaj s povišano telesno temperaturo in gripi podobnimi simptomi ter povečanimi bezgavkami. To je lahko stanje, imenovano reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS);
- mehurjasta, po veliki površini razširjena luskasta koža, gnojne lise ter zvišana telesna temperatura. To je lahko stanje, imenovano akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP);
- mehurjenje ali luščenje kože okrog ustnic, oči, ust, nosu in spolovil, gripi podobni simptomi in povišana telesna temperatura. To je lahko stanje, imenovano Stevens-Johnsonov sindrom (SJS);
- večje število kožnih lezij, srbenje kože, bolečine v sklepih, zvišana telesna temperatura in splošno slabo počutje. To je lahko stanje, imenovano toksična epidermalna nekroliza (TEN);
- kožna reakcija z vijolično obarvanimi nabrekli, bolečimi ranami, zlasti na rokah, dlaneh, prstih, obrazu in vratu, ki jih lahko spremlja tudi zvišana telesna temperatura. To je lahko stanje, imenovano Sweetov sindrom.

#### Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- Težave z očmi vključno s spremembo v barvi vaših oči in težave z vidom, kot so zamegljenost, občutljivost na svetlobo ali način zaznavanja barv. Če te težave opazite zgodaj, se bodo običajno izboljšale po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Hidroksiklorokinjev sulfat Accord. Če težave opazite kasneje, so lahko še vedno prisotne ali se celo poslabšajo tudi po prekinitvi zdravljenja;
- krči/epileptični napadi;
- oteženo dihanje, kašelj, visok krvni tlak, otekanje, pospešen srčni utrip, majhna količina urina – to so lahko znaki oslavitve srčne mišice (kardiomiopatija ali srčno popuščanje) in so lahko smrtno nevarni.

#### Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Rdeč ali izbočen izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, otekanje vek, ustnic, obraza, grla ali jezika – to so lahko znaki angioedema;
- Občutek šibkosti, utrujenosti, omedlevica, vrtoglavica, bleda koža, zasoplost, hitrejši nastanek modric – to so lahko znaki krvne bolezni;
- Občutek živčnosti, se tresete ali znojite, vrtoglavica, hiter srčni utrip – to so lahko znaki znižane ravni sladkorja v krvi (hipoglikemija), ki lahko v hudih primerih povzroči epileptične napade in izgubo zavesti, ki je lahko smrtno nevarna;
- depresivnost ali misli o samopoškodovanju ali samomoru, halucinacije, živčnost ali tesnoba, zmedenost, vznemirjenost, težave s spanjem, občutek vznesenosti ali čezmerne razburjenosti.
- Gripi podobni simptomi z izpuščajem, povišano telesno temperaturo in otečenimi žlezami – to so lahko znaki preobčutljivostne reakcije imenovane reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi

#### **Drugi neželeni učinki, povezani s hidroksiklorokinjevim sulfatom**

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

- zmanjšan apetit (anoreksija)

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

- slabost, bruhanje in bolečine v trebuhu; ti simptomi običajno izginejo po zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja;
- kožni izpuščaj

##### Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- bruhanje (običajno izgine po zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja);

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

- izguba sluha (trajna);
- pordelost kože z izbočenimi nepravilnimi lisami (multiformni eritem);
- dolgotrajno zdravljenje s hidroksiklorokinom lahko vodi v povečano kopičenje fosfolipidov v tkivih, vključno z ledvicami. Če je delovanje vaših ledvic že oslABLjeno, se lahko pojavi poslabšanje.

##### Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- poslabšanje bolezni rdečih krvničk (porfirija);
- zaspanost/vrtoglavica;
- zvonjenje v ušesih (tinitus);
- glavobol;
- slepe pege v vidnem polju, ki se pojavijo začasno, in nenormalna opazovanja barv; začasno zamegljen vid ali občutljivost na svetlobo;
- težave s kožo, kot so hudo srbenje kože, kožni izpuščaj z mehurji ali izboklinami, preobčutljivost na svetlobo, pordelost in luščenje, suh kožni izpuščaj, ki se lušči, spremembe v barvi kože ali notranjosti nosu ali ust, izpadanje las ali izguba barve las;

- motnje gibanja, kot je napetost v mišicah;
- boleznimi mišic, ki povzročajo mišično oslabeledost;
- spremembe v senzoričnem zaznavanju ali nadzoru okončin; zmanjšani tetivni refleksi;
- težave z dihanjem;
- nenormalni rezultati testov delovanja jeter;
- resna odpoved jeter;
- alergijske reakcije, kot sta kožni izpuščaj s hudim srbenjem in nastajanje izboklin (urtikarija);
- težave s srcem, nenormalen srčni utrip (viden na EKG) (glejte poglavje 2 »Pred zdravljenjem z zdravilom Hidroksiklorokinijev sulfat Accord«);
- duševne težave (npr. blodnje, halucinacije in spremembe razpoloženja).

### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://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 Accord**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Accord**

- Ena tableta vsebuje 200 mg učinkovine hidroksiklorokinijevega sulfata.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, magnezijev stearat (E470b), povidon (E1201), polivinil alkohol (E1203), smukec (E553b), makrogol in titanov dioksid (E171).

### **Izgled zdravila Hidroksiklorokinijev sulfat Accord in vsebina pakiranja**

Zdravilo Hidroksiklorokinijev sulfat Accord 200 mg filmsko obložene tablete so bele do belkaste bikonveksne filmsko obložene tablete v obliki arašida, z vtisnjeno oznako »H11« na eni strani in brez oznake na drugi strani

Približne dimenzije so  $12,80 \pm 0,05 \text{ mm} \times 6,10 \pm 0,05 \text{ mm}$ .

Na voljo so v pretisnih omotih z 20, 30, 50, 60, 90 ali 100 tabletami. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

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 proizvajalci**

#### *Imetnik dovoljenja za promet*

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.

Ul. Tasmowa 7

02-677 Warsaw

Poljska

#### *Proizvajalci*

Laboratori Fundacio Dau

C/c 12-14 Poligon Industrial Zona Franca

08040 Barcelona

Španija

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.

Ul. Lutomiarska 50,

95-200, Pabianice,

Poljska

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Bolgarija	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg Филмирана таблетка
Ciper	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg film-coated tablets
Češka	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Danska	Hydroxychloroquinsulfat Accord
Estonija	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Irska	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg film-coated tablets
Italija	Redros / Xiclor / Reclor
Latvija	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg apvalkotās tabletes
Litva	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg plėvele dengtos tabletės
Madžarska	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg filmtabletta
Nemčija	Hydroxychloroquin Accord 200 mg Filmtabletten
Nizozemska	Hydroxychloroquinesulfaat Accord 200 mg filmomhulde tabletten
Norveška	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Poljska	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Portugalska	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Romunija	Sulfat de hidroxiclorochină Accord 200 mg comprimate filmate
Slovenija	Hidroksiklorokinijev sulfat Accord 200 mg filmsko obložene tablete
Španija	Hidroxicloroquina Accord 200 mg comprimido recubierto con película EFG
Švedska	Hydroxychloroquine Accord



**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 8. 2022.**