

Tento dokument je příbalovou informací k neregistrovanému léčivému přípravku, jehož použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví dle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 13360/2020-3/OLZP ze dne 7. 4. 2020.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Tento dokument je příbalovou informací k neregistrovanému léčivému přípravku, jehož použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví dle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 13360/2020-3/OLZP ze dne 7. 4. 2020.

**Příbalová informace: Informace pro uživatele
HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA 200 mg, potahované tablety
hydroxychlorochin-sulfát**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako vy.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA užívat
3. Jak se přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA a k čemu se používá

Dospělí

- revmatoidní artritida (zánět kloubů)
- léčba akutních záchvatů nekomplikované malárie a prevence malárie
- diskoidní a systémový lupus erythematoses (onemocnění kůže nebo vnitřních orgánů)

Děti (ve věku 6 a více let a s tělesnou hmotností 35 kg a více)

- určitá onemocnění projevující se kožními problémy a/nebo poruchami kloubů (systémový a diskoidní lupus erythematoses)
- léčba akutních záchvatů nekomplikované malárie a prevence malárie

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA užívat

Neužívejte přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA:

- jestliže jste alergický(á) na hydroxychlorochin-sulfát nebo na 4-aminochinolinové sloučeniny (jiná antimalarika), případně na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte oční potíže, které ovlivňují sítnici, vnitřní část oka (makulopatie), nebo jestliže se změnila barva očí nebo se vyskytnou jakékoliv jiné oční potíže,
- jestliže trpíte určitou formou svalové slabosti (myasthenia gravis),
- jestliže vážíte méně než 35 kg.

Upozornění a opatření

Tento dokument je příbalovou informací k neregistrovanému léčivému přípravku, jehož použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví dle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 13360/2020-3/OLZP ze dne 7. 4. 2020.

Před užitím přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA se poradte s lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže trpíte potížemi s nervovým systémem nebo mozkiem. Mohou se vyskytnout poruchy pohybu (extrapyramidové příznaky) (viz možné nežádoucí účinky).
- Předtím, než začnete tento přípravek užívat, vyšetří vám lékař zrak, aby zjistil případný abnormální stav. V případě dlouhodobého užívání tohoto přípravku je třeba provést vyšetření zraku opakovaně. Pokud se u vás při užívání tohoto přípravku vyskytnou obtíže (například pokud si všimnete snížení ostrosti vidění, zhoršení kvality barev nebo zmenšení zorného pole), okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Pokud trpíte onemocněním krve známým jako porfyrie, může přípravek toto onemocnění zhoršit. Vaše krev bude při dlouhodobém užívání pravidelně kontrolována.
- Pokud trpíte onemocněním jater (deficit glukóza-6-fosfát dehydrogenázy) nebo ledvin, bude vám lékař podávat tento přípravek s opatrností.
- Jestliže máte srdeční problémy. Po delším užívání se může objevit srdeční arytmie (viz bod 4). Kromě toho byl po užití tohoto přípravku pozorován výskyt srdečního selhání, v některých případech s fatálními následky. Mezi příznaky srdečního selhání patří únava, dušnost a oteklé nohy a kotníky. Pokud se tyto příznaky objeví, kontaktujte svého lékaře.
- Tento přípravek může způsobit závažné snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykémie). Pokud si všimnete některého z následujících příznaků (pocení, chvění, závratě, podrážděnost, bolesti hlavy, únava, hlad) nebo dojde ke ztrátě vědomí, obraťte se na svého lékaře a požádejte jej o kontrolu krevní hladiny.
- Jestliže užíváte tento přípravek po dlouhou dobu, je třeba pravidelně sledovat fungování svalů a šlach. Pokud trpíte slabými svaly nebo šlachami, poradte se se svým lékařem.
- Jestliže máte kožní onemocnění, které se vyznačuje červenými šupinatými skvrnami na kůži, jež obvykle postihují kolena, lokty a pokožku hlavy (psoriáza). Váš lékař vám bude podávat tento přípravek s opatrností (viz bod 4).
- Jestliže jste precitlivělý(á) na chinin. V takovém případě informujte svého lékaře.
- Hydroxychlorochin může u některých pacientů způsobit poruchy srdečního rytmu: při užívání hydroxychlorochinu je třeba postupovat opatrně, pokud jste se narodil(a) s prodlouženým QT intervalem nebo pokud jej máte v rodinné anamnéze, pokud u vás došlo k získanému prodloužení QT intervalu (zobrazujícím se na EKG, elektrický záznam srdce), pokud máte srdeční poruchy nebo máte v anamnéze srdeční infarkt (infarkt myokardu), pokud máte nerovnováhu solí v krvi (zejména nízká hladina draslíku nebo hořčíku).
Pokud v průběhu léčby zaznamenáte bušení srdce nebo nepravidelný srdeční rytmus, měli byste o tom okamžitě informovat svého lékaře. Riziko srdečních problémů se může narůstat se zvyšováním dávky. Proto je třeba dodržovat doporučené dávkování.

Děti

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Děti jsou obzvláště citlivé na možné škodlivé účinky tohoto přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA

Informujte svého lékaře či lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA může zvýšit hladinu digoxinu (používaného při srdečních potížích) v krvi a může vést k předávkování digoxinem.

Tento dokument je příbalovou informací k neregistrovanému léčivému přípravku, jehož použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví dle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 13360/2020-3/OLZP ze dne 7. 4. 2020.

- Léky na cukrovku (jako je inzulín nebo metformin). Přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA může zvýšit účinek těchto léčivých přípravků na hladinu cukru v krvi, a proto může být nutné snížit jejich dávku.
- Přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA může snížit účinnost vakcíny proti vzteklině.
- S přípravkem HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA by neměly být kombinovány některé léčivé přípravky používané k léčbě deprese (inhibitory monoaminooxidázy (MAO)).
- Přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA inhibuje enzym CYP2D6. Léčivé přípravky, které inhibují enzym CYP2D6 (jako je fluoxetin, chinidin, ritonavir nebo sertralin), by proto neměly být užívány současně s přípravkem HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA.
- Přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA může zvýšit náchylnost k epileptickým záchvatům. Současně s přípravkem HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA by se neměly užívat jiné léky proti malárii (jako je meflochin), protože mohou vést k záchvatům bezvědomí s křečemi.
- Účinnost antiepileptik může být ovlivněna, pokud jsou užívána současně s přípravkem HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA.
- Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky, o kterých je známo, že ovlivňují srdeční rytmus. Patří sem léky užívané v případě abnormálního srdečního rytmu (antiarytmika), léky proti depresi (tricyklická antidepresiva), pro léčbu psychiatrických poruch (antipsychotika), bakteriálních infekcí či malárie (např. halofantrin).

Užívání přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA s jídlem a nápoji

Přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA by měl být užíván po jídle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA během těhotenství ve velkých dávkách, neurčí-li lékař, že je to nutné, protože riziko zastavení léčby je vyšší než potenciální riziko poškození plodu.

Tento přípravek lze užívat během těhotenství k prevenci malárie, protože jsou vyžadovány pouze nízké dávky.

Kojení

Hydroxychlorochin se vylučuje v malém množství do mateřského mléka. Pokud užíváte tento přípravek denně ve vysokých dávkách po dlouhou dobu, doporučuje se kojení ukončit. Je známo, že malé děti jsou velmi citlivé na vedlejší účinky tohoto léku.

Pokud užíváte tento přípravek jednou týdně, například k prevenci malárie, nemusíte přestat kojit, protože v takovém případě se do kojence dostane prostřednictvím mateřského mléka pouze malé množství léku. Toto množství však nestačí k prevenci malárie u kojenců.

Plodnost

Neexistují žádné informace o účincích hydroxychlorochinu na plodnost u lidí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA může způsobit rozmazané vidění a závratě. Pokud se u vás objeví tyto příznaky, neměli byste řídit vozidlo ani obsluhovat stroje.

Tento dokument je příbalovou informací k neregistrovanému léčivému přípravku, jehož použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví dle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 13360/2020-3/OLZP ze dne 7. 4. 2020.

3. Jak se přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA by se měly užívat po jídle.

Doporučená dávka je:

Dospělí

Revmatoidní artritida

Úvodní dávka: 400 mg denně

Udržovací dávka: 200 mg denně, později může váš lékař snížit dávku na 200 mg každý druhý den.

Systémový a diskoidní lupus erythematoses

Úvodní dávka: 400 mg až 600 mg denně

Udržovací dávka: 200 mg až 400 mg denně

Prevence malárie

400 mg týdně, každý týden ve stejný den

Při cestování do oblasti, o které je známo, že se v ní malárie vyskytuje, byste měli zahájit léčbu jeden týden před příjezdem do malarické oblasti a pokračovat do uplynutí čtyř až osmi týdnů od odjezdu z dotyčné oblasti.

Léčba akutního záchvatu nekomplikované malárie

Dávka závisí na povaze infekce. Celková dávka je až 2 gramy a podává se maximálně po dobu tří dnů.

Snížená funkce ledvin a jater

Pokud máte sníženou funkci ledvin nebo jater, může vám lékař předepsat nižší dávku.

Délka léčby

Řiďte se pokyny svého lékaře ohledně délky léčby. V případě dlouhodobé léčby tímto přípravkem vám lékař předepíše co nejnižší dávku.

V případě léčby kloubních onemocnění trvá několik týdnů, než tento lék dosáhne nejlepšího účinku.

Užívání u dětí

Váš lékař určí dávku na základě tělesné hmotnosti. Tableta 200 mg není vhodná pro děti do 6 let nebo s tělesnou hmotností menší než 35 kg.

Jestliže jste užil(a) více přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA , než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA , než jste měl(a), poraďte se okamžitě se svým lékařem nebo lékárníkem.

Předávkování je nebezpečné, zejména v případě malých dětí.

Jestliže jste užil(a) větší než předepsané množství léku, mohou se u vás vyskytnout bolesti hlavy, rozmazané vidění, mdloby (způsobené srdečním selháním), srdeční arytmie a křeče následované náhlou rychlou zástavou dýchání a srdce, která může být fatální. Pokud se tyto příznaky objeví, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA

Tento dokument je příbalovou informací k neregistrovanému léčivému přípravku, jehož použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví dle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 13360/2020-3/OLZP ze dne 7. 4. 2020.

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA , můžete si ji vzít, jakmile si vzpomenete, ledaže je téměř čas na další dávku; v takovém případě byste měl(a) pokračovat v užívání léku tak, jak vám byl předepsán. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste vynechal(a) více než jednu dávku, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže přestanete užívat přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA

Jestliže chcete přestat užívat přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA , vždy se poraďte se svým lékařem. Jestliže máte další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u vás vyskytne kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků, přestaňte hydroxychlorochin-sulfát užívat a ihned vyhledejte lékaře nebo zajděte do nemocnice:

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Oční potíže. Patří sem změny barvy očí a potíže se zrakem, jako je rozmazané vidění, citlivost na světlo nebo způsob, jakým vidíte barvu. Pokud jsou tyto potíže zjištěny v rané fázi, obvykle dojde po ukončení léčby přípravkem HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA k jejich zmírnění. Pokud jsou tyto potíže zjištěny v pozdější době, mohou po ukončení léčby přetrvávat nebo se dokonce zhoršit.
- Záchvaty (křeče)
- Oslabení srdečního svalu (kardiomyopatie), které má za následek potíže s dýcháním, kašel, vysoký krevní tlak, otok, zrychlený srdeční tep, nízké množství moči.
- Onemocnění srdečního svalu (kardiomyopatie), které může být fatální v případě dlouhodobě užívaných vysokých dávek (viz bod 2, „Upozornění a opatření“)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Vážné kožní reakce, jako je tvorba puchýřů, olupující se kůže na velkých plochách těla, společně s vysokou teplotou (toxická epidermální nekrolýza)
- Tvorba puchýřů nebo loupání kůže kolem rtů, očí, úst, nosu a genitálií, příznaky podobné chřipce a horečka (Stevens-Johnsonův syndrom)
- Náhlá kožní vyrážka s pupínky, horečka a zvýšený počet bílých krvinek (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP))

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů odhadnout)

- Jestliže máte alergickou reakci. Příznaky mohou zahrnovat: červenou nebo hrudkovitou vyrážku, potíže s polykáním nebo dýcháním, opuchnutí očních víček, rtů, obličeje, krku nebo jazyka (angioedém).
- Pokud cítíte slabost, únavu, malátnost, máte závratě, bledou pokožku, trpíte dušností, snadněji než obvykle se vám dělají modřiny a dostáváte infekce (anémie, aplastická anémie, trombocytopenie, leukopenie nebo agranulocytóza).
- Problémy s játry, které mohou způsobit zežloutnutí očí nebo kůže (žloutenka).
- Snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykémie), můžete pociťovat nervozitu, můžete se třást nebo potit.

Tento dokument je příbalovou informací k neregistrovanému léčivému přípravku, jehož použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví dle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 13360/2020-3/OLZP ze dne 7. 4. 2020.

Jiné nežádoucí účinky spojené s hydroxychlorochin-sulfátem

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Snížená chuť k jídlu (anorexie)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Nevolnost, průjem a bolest břicha. Tyto příznaky obvykle zmizí po snížení dávky nebo po ukončení léčby.
- Vyrážka

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Mentální problémy (jako jsou bludy, halucinace a změny nálady)
- Zvracení (obvykle zmizí po snížení dávky nebo po přerušení léčby)
- Potlačení funkce kostní dřeně (myelosuprese)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Ztráta sluchu (trvalá)
- Zarudnutí kůže s vyvýšenými nepravidelnými skvrnami (multiformní erytém)
- Dlouhodobá léčba pomocí strukturálně příbuzné látky chlorochin-fosfát může velmi vzácně vést k reverzibilní fosfolipidóze (zvýšená akumulace intracelulárních fosfolipidů), včetně renální fosfolipidózy. Vzhledem ke strukturální podobnosti se tento nežádoucí účinek může objevit také u hydroxychlorochinu. V tomto případě může dojít ke zhoršení funkce ledvin.

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů odhadnout)

- Zhoršení poruchy metabolismu červených krvinek (porfyrie)
- Ospalost/závratě (vertigo)
- Nervozita
- Přehnané změny nálady
- Zvonění v uších (tinnitus)
- Bolest hlavy
- Poruchy pohybové soustavy, jako je svalové napětí, poruchy pohybu a třes
- Změny sítnice, poruchy zorného pole, při kterých nelze vidět některé části zorného pole (v případě paracentrálních prstenců je viditelné vše, co se nachází vedle středu zorného pole, v případě pericentrálních prstenců je viditelný pouze střed zorného pole), dočasná slepá místa v zorném poli a abnormální barevné vidění.
- Byly pozorovány změny v rohovce se zakalením nebo zadržováním tekutin. Někdy tyto změny nevedou ke stížnostem, můžete však také zaznamenat poruchy zraku, jako je vidění barevných kruhů, rozmazané vidění nebo fotofobie (světloplachost). Tyto potíže jsou dočasného rázu nebo se zmírňují po ukončení léčby.
- Rozmazané vidění, protože je narušeno zaostření vašeho oka. Tyto potíže jsou dočasného rázu a zmírňují se po snížení dávky.
- Změny srdečního rytmu (lékař může zkontrolovat elektrickou aktivitu vašeho srdce pomocí elektrokardiografu)
- Zvětšení obou srdečních komor (biventrikulární hypertrofie)
- Silné svědění kůže
- Změny barvy kůže nebo vnitřku nosu či úst, ztráta vlasů nebo ztráta barvy vlasů (tyto příznaky obvykle zmizí po snížení dávky nebo po přerušení léčby)
- Případy vyrážky s tvorbou puchýřů nebo pupínků
- Přecitlivělost na světlo (fotosenzitivita)

Tento dokument je příbalovou informací k neregistrovanému léčivému přípravku, jehož použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví dle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 13360/2020-3/OLZP ze dne 7. 4. 2020.

- Zánět kůže se zarudnutím a loupáním kůže (exfoliativní dermatitida)
- Opakující se onemocnění kůže doprovázené odlupováním, suchou kožní vyrážkou (psoriáza)
- Vzácná reakce z přecitlivělosti (syndrom DRESS) charakterizovaná horečkou, vyrážkou a zvýšeným počtem bílých krvinek souvisejících s onemocněním jater a plic
- Poruchy svalové a kosterní soustavy. Poruchy mohou zmizet po přerušení léčby tímto přípravkem, avšak zotavení může trvat několik měsíců (myopatie).
- Svalová porucha, při které jsou postiženy také nervy, což vede ke slabosti (neuromyopatie vedoucí k progresivní slabosti).
- Zmenšení svalové tkáně, snížení svalové síly (atrofie)
- Změny smyslového vnímání
- Snížené šlachové reflexy
- Změny v ovládní končetin z důvodu nervových potíží
- Dýchací obtíže
- Abnormální výsledky testů jaterních funkcí
- Vážné selhání jater
- Alergické reakce, jako je vyrážka se silným svěděním a tvorbou pupínků (kopřivka).
- Abnormální srdeční rytmus, život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (zobrazující se na EKG) viz bod 2, „Upozornění a opatření“). Pokud omylem užijete více hydroxychlorochinu, než byste měl(a), informujte okamžitě lékaře. Mohou nastat následující nežádoucí účinky: srdeční potíže – vedoucí k nerovnoměrnému srdečnímu tepu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému pro hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Příloze V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA obsahuje

- Léčivou látkou je hydroxychlorochin-sulfát. Každá potahovaná tableta obsahuje 200 mg hydroxychlorochin-sulfátu.
- Dalšími složkami jsou:

Tento dokument je příbalovou informací k neregistrovanému léčivému přípravku, jehož použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví dle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím č.j. MZDR 13360/2020-3/OLZP ze dne 7. 4. 2020.

Jádro tablety: kukuřičný škrob, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E341), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), polysorbát 80 (E433), sušený kukuřičný škrob, mastek (E553B), magnesium-stearát (E470b).

Potahová vrstva: hypromelóza 15 cps (E464), mastek (E553B), makrogol 6000 a oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA vypadá a co obsahuje toto balení

HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA 200 mg, potahované tablety jsou bílé barvy, kruhové o průměru přibližně 9,5 mm, oboustranně vypouklé, s vyraženým nápisem „200“ na jedné straně a bez vyražení na druhé straně.

Velikost balení

30 a 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
Baden Wuerttemberg 89143
Německo

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Nizozemsko	Hydroxychloroquine-sulfaat Teva 200 mg, filmomhulde tabletten
Německo	Hydroxychloroquin-ratiopharm 200 mg Filmtabletten
Španělsko	Hidroxycloquina ratiopharm 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v 05/2019.