

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

HYPLAXY 200 mg filmom obložene tablete

hidroksiklorokin sulfat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je HYPLAXY i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati HYPLAXY
3. Kako uzimati HYPLAXY
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati HYPLAXY
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je HYPLAXY i za što se koristi

HYPLAXY sadrži djelatnu tvar hidroksiklorokin sulfat.

HYPLAXY djeluje tako što smanjuje upalu u bolesnika s autoimunim bolestima (imunološki sustav tijela greškom napada samog sebe).

Može se uzimati za:

- reumatoidni artritis (upala zglobova)
- juvenilni idiopatski artritis (upala zglobova)
- diskoidni i sistemski eritemski lupus (bolest kože ili unutarnjih organa)
- probleme s kožom koji su uzrokovani ili pogoršani izlaganjem sunčevoj svjetlosti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati HYPLAXY

Nemojte uzimati HYPLAXY i recite Vašem liječniku:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na:
 - hidroksiklorokin
 - druge slične lijekove poput kinolona i kinina
 - neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Znakovi alergijske reakcije uključuju:

osip, probleme s gutanjem ili s disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.

- Ako imate problem s okom koji utječe na mrežnicu, unutar oka (makulopatija) ili ako Vam se boja oka promijeni ili ukoliko imate bilo koji drugi problem oka
- HYPLAXY ne smiju uzimati djeca mlađa od 6 godina ili tjelesne mase ispod 35 kg.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati HYPLAXY .

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete HYPLAXY ako:

- imate problema s jetrom ili bubrezima
- imate ozbiljne probleme sa želucem ili crijevima
- imate bilo kakvih problema s krvlju. Kako biste to provjerili, možda ćete morati napraviti krvne pretrage.
- imate srčane probleme (znakovi uključuju nedostatak zraka i bol u prsnom košu) koji mogu zahtijevati praćenje
- imate bilo kakvih problema s Vašim živčanim sustavom ili mozgom
- imate psorijazu (crvene ljuskice na koži obično na koljenima, laktovima i vlasištu)
- ste imali lošu reakciju na kinin u prošlosti
- imate genetsko stanje poznato kao „nedostatak glukoza-6-dehidrogenaze“.
- imate rijetku bolest pod nazivom „porfirija“ koja utječe na Vaš metabolizam
- Hidroksiklorokin može uzrokovati snižavanje razine glukoze u krvi. Pitajte Vašeg liječnika za informacije o znakovima i simptomima niske razine glukoze u krvi. Može biti potrebna provjera razine glukoze u krvi.
- Hidroksiklorokin može kod nekih bolesnika uzrokovati poremećaje srčanog ritma: trebate biti na oprezu ako koristite hidroksiklorokin ako imate urođen produljeni QT interval ili ga imate u obiteljskoj povijesti bolesti, ako ste stekli produljenje QT intervala (vidi se na EKG-u, električno snimanje srca), ako imate srčane smetnje ili ste imali srčani udar u prošlosti (infarkt miokarda), ako imate neravnotežu soli u krvi (posebno nisku razinu kalija ili magnezija), ako uzimate lijekove za koje je poznato da utječu na ritam vašeg srca (vidjeti dio "Drugi lijekovi i HYPLAXY"). Ako osjetite lupanje srca ili nepravilan rad srca, odmah obavijestite svog liječnika. Rizik od srčanih problema može se povećati s povećanjem doze. Stoga se treba pridržavati preporučene doze.
- Tijekom liječenja hidroksiklorokinom zabilježeni su ozbiljni kožni osipi (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Osip često može biti popraćen nastankom čireva u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i konjunktivitisom (crvene i otečene oči). Ovim ozbiljnim kožnim osipima često prethode simptomi nalik gripi, kao što su vrućica, glavobolja i bol u tijelu. Osip može progredirati u rasprostranjene mjehuriće i ljuštenje kože. Ako razvijete te kožne simptome, prestanite uzimati hidroksiklorokin i odmah se obratite svojem liječniku.
- U nekih osoba koje se liječe lijekom HYPLAXY mogu se pojaviti problemi s mentalnim zdravljem kao što su iracionalne misli, tjeskoba, halucinacije, osjećaj zbunjenosti ili depresije, uključujući misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, čak i u osoba koje nikada prije nisu imale slične probleme. Ako primijetite bilo koju od tih nuspojava (vidjeti dio 4.) ili ih kod Vas primijeti netko u Vašoj blizini, odmah se obratite liječniku za savjet.

Prije liječenja lijekom HYPLAXY

- Prije nego što uzmete ovaj lijek, liječnik bi trebao pregledati Vaše oči.
- Pregled očiju treba ponoviti barem svakih 12 mjeseci tijekom uzimanja lijeka HYPLAXY .
- Ako ste stariji od 65 godina, trebate uzimati veliku dozu (2 tablete dnevno) ili imate probleme s bubrezima, onda bi ovaj pregled trebao biti češći.
- Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenog na Vas, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati HYPLAXY .

Djeca

HYPLAXY se ne smije koristiti u djece mlađe od 6 godina ili tjelesne mase manje od 35 kg. Mala djeca su osobito osjetljiva na toksični učinak kinolona, stoga se HYPLAXY treba držati izvan dohvata djece.

Drugi lijekovi i HYPLAXY

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje kupite bez recepta. To posebno uključuje:

- lijekove koji se utječu na ritam Vašega srca. To uključuje lijekove koji se koriste
 - za liječenje poremećenog rada srca (antiaritmiци)

- za liječenje depresije (trciklički antidepresivi)
- za liječenje psihijatrijskih poremećaja (antipsihotici)
- za liječenje bakterijskih infekcija (npr. moksifloksacin, azitromicin)
- za liječenje HIV (npr. sakvinavir)
- za liječenje gljivičnih infekcija (npr. flukonazol)
- za liječenje parazitskih infekcija (npr. pentamidin)
- za liječenje malarije (npr. halofantrin).
- Inzulin ili druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- lijekove koji se koriste za liječenje malarije kao što je meflokin (jer mogu povećati rizik od napadaja)
- lijekove za liječenje epilepsije (napadaja), posebno fenobarbital, fenitoin, karbamazepin
- lijekove koji utječu na kožu, krv ili oči
- tamoksifen, koji se koristi za liječenje raka dojke
- agalzidazu (koriste se za liječenje rijetke bolesti pod nazivom „Fabryjeva bolest“)
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (poput rifampicina, klaritromicina i onih pod nazivom „aminozidi“ kao što je gentamicin, neomicin ili tobramicin)
- neostigmin i piridostigmin – koriste se za slabost mišića (miastenia gravis)
- cjepivo protiv bjesnoće
- lijekove koji mogu utjecati na bubreg ili jetru
- antacide (koji se koriste za liječenje žgaravice) i kaolin: HYPLAXY uzimate u razmaku od najmanje 2 sata od uzimanja ovih lijekova.
- cimetidin (koristi se za čireve na želucu)
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (poput itrakonazola)
- lijekove za liječenje poremećaja lipida (poput gemfibrozila, statina)
- lijekove za liječenje HIV (poput ritonavira)
- lijekove koji se koriste kod presađivanja organa ili za poremećaje imunološkog sustava (poput ciklosporina)
- lijekove za liječenje zgrušavanja krvi (poput dabigatrana, klopidrogela)
- lijekove za bolesti srca (poput digoksina, flekainida, propafenona i metoprolola)
- prazikvantel (lijek protiv parazita)
- lijekovi za depresiju (fluoksetin, paroksetin)
- biljni lijek za liječenje depresije: gospina trava.

HYPLAXY s hranom i pićem

Izbjegavajte sok od grejpa jer može povećati rizik od nuspojava.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati HYPLAXY ako ste trudni, osim ako liječnik procjeni da je korist veća od rizika.

Nemojte uzimati HYPLAXY ako dojite, osim ako liječnik procjeni da je korist veća od rizika.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete imati probleme s očima tijekom uzimanja ovog lijeka. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti koristiti bilo koje alate ili strojeve i odmah obavijestite Vašeg liječnika.

3. Kako uzimati HYPLAXY

Uvijek uzimate ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Liječnik će odrediti Vašu dnevnu dozu. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimanje ovog lijeka

- Uzmite ovaj lijek kroz usta.
- Progutajte tabletu cijelu s obrokom ili čašom mlijeka. Nemojte lomiti ili žvakati Vaše tablete.
- Ako uzimate ovaj lijek za probleme s kožom koja je osjetljiva na sunčevu svjetlost, uzmite HYPLAXY samo tijekom razdoblja velike izloženosti svjetlosti.
- Liječnik će odrediti dozu ovisno o Vašoj tjelesnoj masi. Ako smatrate da je učinak Vašeg lijeka preslab ili prejak, nemojte sami mijenjati dozu, nego obavijestite o tome Vašeg liječnika.
- Ako već dugo koristite ovaj lijek za liječenje reumatoidnog artritisa (više od 6 mjeseci) i ne osjećate da Vam lijek pomaže, obratite se Vašem liječniku. Liječnik će odlučiti trebate li prestati uzimati ovaj lijek.

Koliko lijeka uzeti

Odrasli uključujući i starije osobe

- Jednu ili dvije tablete svaki dan.

Primjena u djece i adolescenata

- Jedna tableta svaki dan
- Ovaj lijek je namijenjen djeci tjelesne mase veće od 35 kg.

Može proći nekoliko tjedana prije nego što primijetite da je lijek HYPLAXY počeo djelovati.

Ako uzmete više lijeka HYPLAXY nego što ste trebali

- Ako uzmete više lijeka HYPLAXY nego što ste trebali, **odmah** se obratite liječniku ili zatražite hitnu medicinsku pomoć. Uzmite lijek sa sobom.
- Zbog toga kako bi liječnik znao što ste uzeli. Mogu se pojaviti sljedeći simptomi: glavobolja, problemi s vidom, pad krvnog tlaka, konvulzije (napadaji), srčani problemi, problemi sa srcem koji vode neujednačenom lupanju srca nakon čega slijedi iznenadno otežano disanje, a moguć je i srčani udar. Predoziranje lijekom HYPLAXY može imati fatalan ishod.
- Mala djeca i novorođenčad su u posebnoj opasnosti ako slučajno uzmu HYPLAXY. Odmah odvezite dijete u bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti HYPLAXY

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. **Nemojte** uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati HYPLAXY

Nastavite uzimati lijek sve dok Vam liječnik ne kaže da možete prestati uzimati ovaj lijek. Nemojte prestati uzimati HYPLAXY samo zato što se osjećate bolje. Ako ga prestanete uzimati, bolest se može pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite uzimati HYPLAXY i odmah potražite liječnika ili hitnu medicinsku pomoć ako:

- Imate alergijsku reakciju. Znakovi mogu uključivati: crveni osip ili osip s uzdignućima na koži, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje kapaka, usana, lica, grla ili jezika.

Prestanite uzimati HYPLAXY i odmah potražiti liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava - možda ćete trebati hitno liječenje:

- imate misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu (vidjeti dio 2 Upozorenja i mjere opreza) (Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
- Imate problema s očima. To uključuje promjene boje Vašeg oka i probleme s Vašim vidom kao što su zamućenje, osjetljivost na svjetlost ili način na koji vidite boje.
- Imate bilo kakvu slabost mišića, grčeve, ukočenost ili osjetilne promjene kao što su trnci.
- Ako dugo koristite ovaj lijek, Vaš će liječnik povremeno provjeravati mišiće i tetive kako bi bio siguran da ispravno funkcioniraju.
- Teške kožne reakcije (vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza) kao što su:
 - osip s vrućicom i simptomima nalik gripu te povećani limfni čvorovi. To može biti stanje koje se naziva reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS);
 - pojava mjehurića, rasprostranjen ljuskasti osip, gnojni prištići praćeni vrućicom. To može biti stanje koje se naziva akutna generalizirana egzantematозна pustuloza (AGEP);
 - stvaranje mjehurića ili ljuštenje kože oko usana, očiju, usta, nosa i genitalija, simptomi nalik gripu i vrućica. To može biti stanje koje se naziva Stevens-Johnsonov sindrom (SJS);
 - višestruke kožne lezije, svrbež kože, bolovi u zglobovima, vrućica i opći osjećaj bolesti. To može biti stanje koje se naziva toksična epidermalna nekroliza (TEN);
 - kožna reakcija, uključujući modre, natečene i bolne rane, osobito na rukama, šakama, prstima, licu i vratu, koja može biti popraćena i vrućicom. To može biti stanje koje se naziva Sweetov sindrom.
- Infekcije možete dobiti lakše nego inače. To može biti zbog depresije koštane srži ili poremećaja krvi nazvanog „agranulocitoza“.
- Modrice možete dobiti lakše nego inače. To može biti posljedica problema s krvlju pod nazivom "trombocitopenija“.
- Osjećate se umorno, slabo ili imate vrtoglavicu i imate blijedu kožu. To mogu biti simptomi anemije.
- Osjećate se slabo, imate kratak dah, modrice dobijete lakše nego inače i infekcije dobijete lakše nego inače. To mogu biti simptomi aplastične anemije.
- Problemi s jetrom koji mogu uzrokovati da oči ili koža požute (žutica).
- Poremećen srčani ritam, nepravilan srčani ritam opasan po život (vidljiv na EKG) (vidjeti dio Upozorenja i mjere opreza) (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako bilo koja od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje dulje od nekoliko dana:

- Osip na koži, svrbež, promjene boje kože ili sluznice unutar nosa ili usta.
- Psorijaza (crvene ljuskice na koži koje obično zahvaćaju koljena, laktove i vlasište).
- Gubitak kose ili gubitak boje kose.
- Mučnina ili povraćanje, proljev, gubitak apetita (anoreksija) ili bol u želucu.
- Osjećaj depresije, osjećaj nervoze ili tjeskobe, osjećaj zbunjenosti, uznemirenosti, poteškoće sa spavanjem, deluzije, halucinacije ili promjene u raspoloženju, osjećaj ushićenja ili pretjeranog uzbuđenja (vidjeti dio 2 Upozorenja i mjere opreza) (Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- Zvonjava u ušima (tinitus), gubitak sluha, glavobolja, napadaji, problemi u ravnoteži (vrtoglavica) ili osjećaj vrtoglavice.
- Slabljenje srčanog mišića (kardiomiopatija) što rezultira poteškoćama u disanju, kašljanju, povišenom krvnom tlaku, oticanju, povećanom broju otkucaju srca, maloj količini urina.
- Infekcije možete dobiti lakše nego inače. To može biti zbog depresije koštane srži.
- Simptomi stanja zvanog „porfirija“ koji mogu uključivati bol u trbuhu, povraćanje, napadaje, mjehuriće, svrbež.
- Simptomi snižavanja razine glukoze u krvi (hipoglikemija). Možete osjetiti nervozu, tresavicu ili znojenje.
- Drhtanje, grč u mišićima ili nepravilni nevoljni pokreti.

Krvne pretrage

- Preporučuje se za bolesnike na dugotrajnoj terapiji lijekom HYPLAXY periodično napraviti krvne pretrage i terapiju lijekom HYPLAXY treba prekinuti ako se pojave abnormalnosti.
- Krvne pretrage mogu pokazati promjene u načinu rada jetre, a jetra može povremeno prestati raditi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati HYPLAXY

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što HYPLAXY sadrži

Djelatna tvar je hidroksiklorokin sulfat.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 200 mg hidroksiklorokin sulfata.

Drugi sastojci su: kukuruzni škrob; kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; polisorbitat 80; talk; magnezijev stearat (jezgra); hipromeloza; talk; titanijev dioksid (E171); makrogol 6000 (film ovojnica).

Kako HYPLAXY izgleda i sadržaj pakiranja

HYPLAXY 200 mg filmom obložene tablete su bijele, promjera oko 9,5 mm, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete označene s „200“ na jednoj strani, a s druge strane su bez oznake.

PVC/Al blister s 10 filmom obloženih tableta, tri (3) blistera u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Makpharm d.o.o.

Trnjanska cesta 37/1

Zagreb

Proizvođač

PharmaS d.o.o.,

Industrijska cesta 5, Potok,

44317 Popovača,

Hrvatska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: HYPLAXY 200 mg filmom obložene tablete
Slovenija: HYPLAXY 200 mg filmsko obložene tablete
Austrija: Hyplaxy 200 mg Filmtabletten

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u siječnju 2023.