FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Klorokinfosfat RPH Pharma

160 mg filmdragerade tabletter 250 mg filmdragerade tabletter
klorokinfosfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Klorokinfosfat RPH Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Klorokinfosfat RPH Pharma
3. Hur du använder Klorokinfosfat RPH Pharma
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Klorokinfosfat RPH Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Klorokinfosfat RPH Pharma är och vad det används för

Klorokinfosfat RPH Pharma innehåller klorokinfosfat och används vid ledgångsreumatism, hudsjukdom (LE), kroniskt polymorft ljusutslag samt som skydd mot och för behandling av malaria.

Klorokinfosfat som finns i Klorokinfosfat RPH Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Klorokinfosfat RPH Pharma

Använd inte Klorkinfosfat RPH Pharma

- om du har förändringar i ögats näthinna, epilepsi eller porfyri.
- om du är allergisk mot klorokinfosfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Klorokinfosfat RPH Pharma.

Om du har någon av följande sjukdomar bör du rådgöra med läkare innan behandling med Klorokinfosfat RPH Pharma påbörjas: nedsatt lever- eller njurfunktion, psoriasis, blod- eller muskelsjukdomar.

Klorokinfosfat kan orsaka lågt blodsocker. Be din läkare informera dig om tecken och symtom på lågt blodsocker. Kontroll av blodsockernivån kan bli nödvändigt.

Om du har lever- eller njursjukdom, nervsjukdom eller blodsjukdom eller är överkänslig mot kinin.

Allvarliga hudutslag har rapporterats i samband med användning av klorokinfosfat (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Hudutslagen innefattar ofta sår i mun, hals, näsa, könsorgan och röda och svullna ögon (konjunktivit). Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och ont i kroppen. Utslagen kan utvecklas till utbredda blåsor och flagnande hud. Sluta ta Klorokinfosfat RPH Pharma och kontakta omedelbart läkare om du får dessa hudsymtom

Klorokinfosfat RPH Pharma kan orsaka hjärtrytmrubbningar hos vissa patienter: klorokinfosfat ska användas med försiktighet om du är född med eller har släktingar med förlängt QT-intervall, om du har förvärvad QT-förlängning (som ses på EKG, registrering av hjärtats elektriska aktivitet), om du har någon hjärtsjukdom eller har haft en hjärtattack (myokardinfarkt), om saltbalansen i ditt blod är rubbad (särskilt om du har låg halt av kalium eller magnesium, se avsnittet ”Andra läkemedel och Klorokinfosfat RPH Pharma”).

Om du får hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag under behandlingstiden ska du omedelbart informera läkare. Risken för hjärtbesvär kan öka med ökad dos. Därför ska rekommenderad dos följas.

Innan behandlingen påbörjas är det vanligt med synundersökning (ej vid malariaprofylax). Dimsyn och svårigheter att se skarpt på olika avstånd kan uppträda efter en längre tids användning.

Klorokinfosfat kan orsaka sänkning av blodglukosnivån. Be din läkare att informera dig om tecken och symptom på låg blodglukosnivå. En kontroll av blodglukosnivån kan vara nödvändig.
Vid långtidsbehandling krävs stor försiktighet. Patienten bör genomgå regelbunden syn- och hjärtundersökning.

Vissa patienter som behandlas med Klorokinfosfat RPH Pharma kan uppleva problem med sin psykiska hälsa, såsom irrationella tankar, hallucinationer, förvirring, aggressivitet, paranoia, nedstämdhet eller tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Det gäller även personer som aldrig har haft liknande problem tidigare. Om du eller din omgivning lägger märke till några av dessa biverkning ar (se avsnitt 4) ska du genast uppsöka läkare.

Andra läkemedel och Klorokinfosfat RPH Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.
Effekten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel och vissa andra läkemedel tas samtidigt.
Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- Läkemedel med känd påverkan på hjärtrytmen. Detta inkluderar läkemedel som används mot onormal hjärtrytm (antiarytmika), mot depression (tricykliska antidepressiva), mot psykiska sjukdomar (antipsykotika), mot bakterieinfektioner (t.ex. en grupp läkemedel som kallas för makrolider, inklusive azitromycin) eller mot malaria (t.ex. halofantrin).
- immunsystemhämmaren ciklosporin.
- läkemedel mot blodfettsrubbningar (såsom gemfibrozil, statiner)
- läkemedel mot blodproppar (såsom dabigatran, klopidogrel)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Klorokinfosfat RPH Pharma under graviditet. Som skydd mot malaria ges så små doser att risken för fosterskadande effekter är liten. Föreligger risk för malariasmitta skall Klorokinfosfat RPH Pharma tas enligt läkares föreskrift för att skydda både moder och foster.

Går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Klorokinfosfat RPH Pharma under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar som yrsel, dimsyn och svårigheter att se skarpt på olika avstånd kan förekomma. Detta bör beaktas vid t.ex. bilkörning. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt

uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i detta avseende är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Klorokinfosfat RPH Pharma

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig. För skydd mot malaria skall medicineringen påbörjas senast ankomstdagen till ett område med malaria och fortsätta under hela vistelsen samt minst 4 veckor därefter.

Vanlig dos: 2 tabletter à 250 mg en gång/vecka till vuxna. Följ läkarens doseringsanvisning noga! (Se avsnittet nedan om överdosering)
Vid behandling av ledgångsreumatism inträder effekten ofta först efter 1-3 månaders behandling och varierar mycket hos olika patienter.

Om du har använt för stor mängd av Klorokinfosfat RPH Pharma

Varning! Överdosering medför allvarliga skador och risk för dödsfall. Följ därför alltid läkarens doseringsanvisning noga. Tabletterna skall förvaras oåtkomliga för barn. För barn kan livshotande tillstånd uppstå redan efter intag av ett fåtal tabletter.

Om Du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.
Allvarliga hudbiverkningar (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet) så som:

- utslag med feber och influensaliknande symtom och förstorade lymfkörtlar. Detta kan vara ett tillstånd som kallas läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS).
- blåsbildning, utbredd fjällande hud, varfyllda prickar tillsammans med feber. Detta kan vara ett tillstånd som kallas akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP).
- blåsbildning eller flagnande hud runt läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan, influensaliknande symtom och feber. Detta kan vara ett tillstånd som kallas Steven-Johnsons syndrom (SJS)
- utbredd hudskada, klåda, ledvärk, feber och en allmän sjukdomskänsla. Detta kan vara ett tillstånd som kallas toxisk epidermal nekrolys (TEN)
- hudreaktion med lilafärgade, upphöjda, smärtsamma sår, särskilt på dina armar, händer, fingrar, ansikte och nacke som också kan åtföljas av feber. Detta kan vara ett tillstånd som kallas Sweets syndrom

Klorokinfosfat kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller

feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Illamående, matsmältningsbesvär, huvudvärk, yrsel, klåda, hudutslag, färgförändringar i huden. Vid längre tids behandling kan synen bli grumlig men besvären försvinner någon månad efter det man upphört med medicineringen. Ändra dock aldrig själv den dos som ordinerats.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Aptitlöshet, fokuseringssvårigheter, muskelsjukdom, skador på ögats näthinna vilka vanligen yttrar sig så att man missuppfattar synintryck - t. ex. storlek och riktning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
Flagande hudinflammation, psykiska orostillstånd, hörselnedsättning (vanligen övergående), blodvärdesförändringar, störd leverfunktion, hjärtförstoring.
Hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati) som kan vara livshotande vid långvarig användning med hög dos, (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):
nedstämdhet eller tankar på att skada sig själv eller begå självmord, ångest, förvirring, irrationella tankar, paranoia, aggressivitet, sömnstörningar, oro, upprymdhet eller överdriven upphetsning, koncentrationssvårigheter.

Sänkning av blodglukosnivån. Hjärtrytmrubbningar, livshotande oregelbunden hjärtrytm (som ses på EKG) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).
Blåsor och ljuskänslig hud, hud- och slemhinneförändringar (ibland allvarliga), allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning). Allvarlig läkemedelsreaktion i huden där hudens yttersta lager dör och stöts av (toxisk epidermal nekrolys). Allvarliga hudreaktioner som även ger symtom som feber och blodpåverkan. Klorokinfosfat kan utlösa anfall av psoriasis (och psoriasispatienter verkar vara mer mottagliga för svåra hudreaktioner).

Om du har tagit för stor mängd av klorokin:
Om du av misstag har tagit för stor mängd av Klorokinfosfat RPH Pharma ska du omedelbart tala om det för läkare. Följande kan hända: hjärtbesvär – med oregelbundna hjärtslag som följd.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Klorokinfosfat RPH Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är Klorokinfosfat 160 mg motsvarande klorokinbas 100 mg resp. klorokinfosfat 250 mg motsvarande klorokinbas 155 mg
- Övriga innehållsämnen är titandioxid (färgämne E 171), mikrokristallin cellulosa, talk, magnesiumstearat, kolloidal kiseldioxid, basisk butylerad metakrylat-sampolymer, makrogol och vanilj

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klorokinfosfat RPH Pharma 160 mg tablett är en vit, rund tablett, diameter 9 mm, märkt KL inom bågar och med en brytskåra.
Klorokinfosfat RPH Pharma 250 mg tablett är en vit, rund tablett, diameter 9 mm, märkt KN inom bågar och med en brytskåra.

Förpackningsstorlekar: 20 och 100 tabletter i tryckförpackning (PVC/aluminium).

Innehavare av godkännande för försäljning

RPH Pharmaceuticals AB
Box 603
101 32 Stockholm

Tillverkare

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
136 50 Jordbro

Lokal företrädare

Astimex Pharma AB
Isafjordsgatan 36
164 40 Kista
Tel. 08-5151 1535
info@astimex.se

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-10.