

UPUTSTVO ZA LEK

HYPLAXY[®], 200 mg, film tablete

hidroksihlorohin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek HYPLAXY i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek HYPLAXY
3. Kako se primenjuje lek HYPLAXY
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek HYPLAXY
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek HYPLAXY i čemu je namenjen

Lek HYPLAXY sadrži aktivnu supstancu hidrosihlorohin-sulfat.

Lek HYPLAXY deluje tako što smanjuje zapaljenje kod pacijenata sa autoimunim bolestima (imunski sistem organizma greškom napada samog sebe).

Može se koristiti za:

- reumatoidni artritis (zapaljenje zglobova)
- juvenilni idiopatski artritis (zapaljenje zglobova)
- diskoidni i sistemski eritemski lupus (bolest kože ili unutrašnjih organa)
- probleme sa kožom koji su prouzrokovani ili pogoršani izlaganjem sunčevoj svetlosti.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek HYPLAXY

Lek HYPLAXY ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na:
 - Hidrosihlorohin
 - Druge slične lekove kao što su hinolon i hinin
 - Bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Znaci alergijske reakcije su:

osip, problemi sa gutanjem ili sa disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.

- Ako imate problem sa okom koji utiče na mrežnjaču, unutar oka (makulopatija) ili ako Vam se boja oka promeni ili ukoliko imate bilo koji drugi problem oka
- Lek HYPLAXY ne smeju uzimati deca mlađa od 6 godina ili telesne mase manje od 35 kg.

Nemojte uzimati ovaj lek ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas.

Ukoliko niste sigurni, porazgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da koristite lek HYPLAXY.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek HYPLAXY ukoliko se nešto od dole navedenog odnosi na Vas:

- imate problema sa jetrom ili bubrezima
- imate ozbiljne probleme sa želucem ili crevima
- imate bilo kakvih problema sa krvlju. Kako biste proverili imate li problema sa krvlju možda ćete morati da uradite neke laboratorijske testove iz krvi.
- imate srčane probleme (simptomi uključuju nedostatak vazduha i bol u grudnom košu) koji mogu zahtevati praćenje
- imate bilo kakvih problema sa Vašim nervnim sistemom ili mozgom
- imate psorijazu (crvene ljušpice na koži obično na kolenima, laktovima i vlasištu)
- imali ste lošu reakciju na hinin u prošlosti
- imate genetsko stanje poznato kao „nedostatak glukoza-6-dehidrogenaze“.
- imate retku bolest pod nazivom „porfirija“ koja utiče na Vaš metabolizam
- Hidrosihlorohin može da dovede do sniženja koncentracije glukoze u krvi. Pitajte Vašeg lekara za informacije o znacima i simptomima male koncentracije glukoze u krvi. Može biti potrebna provera koncentracije glukoze u krvi.
- Hidrosihlorohin može kod nekih pacijenata da dovede do poremećaja srčanog ritma: potreban je oprez ako koristite hidrosihlorohin ukoliko imate urođen produženi QT interval ili ga imate u porodičnoj istoriji bolesti, ukoliko ste stekli produženi QT interval (vidi se na EKG-u, električno snimanje srca), ukoliko imate srčane smetnje ili ste imali srčani udar u prošlosti (infarkt miokarda), ukoliko imate disbalans soli u krvi (posebno malu koncentraciju kalijuma ili magnezijuma), ukoliko uzimate lekove za koje je poznato da utiču na ritam Vašeg srca (videti odeljak "Drugi lekovi i HYPLAXY"). Ako osetite lupanje srca ili nepravilan rad srca, odmah obavestite Vašeg lekara. Rizik od srčanih problema može se povećati sa povećanjem doze. Stoga se treba pridržavati preporučene doze.
- Ozbiljni kožni osipi su prijavljeni pri upotrebi hidrosihlorohina (videti odeljak 4 „Mogući neželjeni efekti“). Često, osip može biti praćen čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i konjunktivitisom (crvene i otečene oči). Ovim ozbiljnim kožnim osipima često prethode simptomi slični gripu kao što

su groznica, glavobolja i bol u telu. Osip može napredovati do široko rasprostranjenih plikova i ljuštenja kože. Ako razvijete ove kožne simptome, prestanite da uzimate hidroksihlorohin i odmah se obratite svom lekaru.

- Kod nekih osoba koji se leče lekom HYPLAXY mogu da se jave problemi sa mentalnim zdravljem kao što su iracionalne misli, anksioznost, halucinacije, osećaj zbunjenosti ili depresije, uključujući misli o samopovređivanju ili samoubistvu, čak i kod onih koji nikada ranije nisu imali slične probleme. Ako Vi ili neko drugi u Vašoj okolini primetite bilo koji od ovih neželjenih efekata (pogledajte odeljak 4), odmah potražite savet lekara.

Pre početka lečenja lekom HYPLAXY

- Pre nego što uzmete ovaj lek, lekar bi trebao da pregleda Vaše oči.
- Pregled očiju treba ponoviti najmanje svakih 12 meseci tokom uzimanja leka HYPLAXY.
- Ako ste stariji od 65 godina, treba da uzimate veliku dozu (2 tablete dnevno) ili imate probleme sa bubrezima, onda bi ovaj pregled trebao biti češći.
- Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek HYPLAXY.

Deca i adolescenti

Ovaj lek nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 6 godina i čija je telesna masa manja od 35 kg. Mala deca su posebno osetljiva na toksični efekat hinolona, tako da lek HYPLAXY treba čuvati van domašaja dece.

Drugi lekovi i HYPLAXY

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. To se posebno odnosi na:

- lekove koji utiču na ritam Vašega srca. To uključuje lekove koji se koriste:
 - u terapiji poremećenog rada srca (antiaritmici)
 - u terapiji depresije (trciklički antidepressivi)
 - u terapiji psihijatrijskih poremećaja (antipsihotici)
 - u terapiji bakterijskih infekcija (npr. moksifloksacin, azitromicin)
 - u terapiji HIV infekcije (npr. sakvinavir)
 - u terapiji gljivičnih infekcija (npr. flukonazol)
 - u terapiji parazitskih infekcija (npr. pentamidin)
 - u terapiji malarije (npr. halofantrin)
- insulin ili druge lekove koji se koriste u terapiji šećerne bolesti
- lekove koji se koriste u terapiji malarije kao što je meflohin (jer mogu povećati rizik od napada)
- lekove koji se koriste u terapiji epilepsije (napada), posebno fenobarbital, fenitoin, karbamazepin
- lekove koji utiču na kožu, krv ili oči
- tamoksifen, lek koji se koristi u terapiji raka dojke
- agalzidazu (koristi se za lečenje retke bolesti pod nazivom „Fabry-jeva bolest“)
- lekove koji se koriste u terapiji bakterijskih infekcija (poput rifampicina, klaritromicina i onih pod nazivom „aminoglikozidi“ kao što je gentamicin, neomicin ili tobramicin)
- neostigmin i piridostigmin – koriste se u terapiji slabosti mišića (*miastenia gravis*)
- vakcina protiv besnila
- lekovi koji mogu uticati na funkciju bubrega ili jetre
- antacide (lekove koji neutrališu višak želudačne kiseline) i kaolin: lek HYPLAXY uzmite u razmaku od najmanje 2 sata od uzimanja ovih lekova.
- cimetidin (koristi se za lečenje čireva na želucu)
- lekove koji se koriste u terapiji gljivičnih infekcija (poput itrakonazola)
- lekove koji se koriste u terapiji poremećaja lipida (poput gemfibrozila, statina)
- lekove koji se koriste u terapiji HIV infekcije (poput ritonavira)
- lekove koji se koriste u terapiji presađivanja organa ili za poremećaje imunskog sistema (poput ciklosporina)
- lekove koji se koriste u terapiji zgrušavanja krvi (poput dabigatrana, klopidrogela)
- lekove koji se koriste u terapiji srčanih oboljenja (poput digoksina, flekainida, propafenona i metoprolola)

- prazikvantel (lek koji se koristi u terapiji parazitarne infekcije)
- lekovi koji se koriste u terapiji depresije (fluoksetin, paroksetin)
- biljni lek koji se koristi u terapiji depresije: kantarion.

Primena leka HYPLAXY sa hranom, pićima i alkoholom

Tokom terapije lekom HYPLAXY treba izbegavati konzumiranje soka od grejpfruta, zato što može da poveća rizik od pojave neželjenih reakcija.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se primena ovog leka tokom trudnoće, osim ukoliko Vaš lekar ne proceni da je to neophodno.

Ne preporučuje se primena ovog leka tokom dojenja, osim ukoliko Vaš lekar ne proceni da je to neophodno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom primene ovog leka mogu da se jave problemi sa vidom. Nemojte voziti niti upravljati mašinama ukoliko Vam se jave takvi problemi i odmah obavestite Vašeg lekara.

3. Kako se primenjuje lek HYPLAXY

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu leka za Vas. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Način primene

- Lek se primenjuje oralnim putem.
- Tabletu progutajte celu uz obrok ili sa čašom mleka. Nemojte lomiti niti drobiti tablete.
- Ako primenjujete ovaj lek za lečenje problema sa kožom koja je osetljiva na sunčevu svetlost, uzimajte ovaj lek samo tokom perioda velike izloženosti suncu.
- Lekar će odrediti dozu na osnovu telesne mase, ako mislite da ovaj lek suviše slabo ili suviše jako deluje na Vas, nemojte sami menjati dozu već se obratite Vašem lekaru za savet.
- Obratite se svom lekaru ako ste dugo uzimali ovaj lek za lečenje reumatoidnog artritisa (duže od 6 meseci) i nije došlo do poboljšanja simptoma. Vaš lekar će doneti odluku da li treba da nastavite terapiju.

Koliko leka primeniti

Odrasle i starije osobe

- Preporučena doza za odrasle osobe je jedna ili dve tablete dnevno.

Primena kod dece i adolescenata

- Preporučena doza za primenu kod dece i adolescenata je jedna tableta dnevno.
- Ovaj lek je namenjen za primenu kod dece čija je telesna masa veća od 35 kg.

Ponekad je potrebno više nedelja od početka terapije ovim lekom do poboljšanja simptoma.

Ako ste primenili više leka HYPLAXY nego što treba

- Ukoliko ste uzeli preveliku količinu ovog leka, odmah obavestite Vašeg lekara ili se javite u bolnicu. Pokažite im pakovanje leka.
- To je važno da bi lekar znao šta ste uzeli. Mogu se javiti sledeći simptomi: glavobolja, problemi sa vidom, pad krvnog pritiska, konvulzije (epileptični napadi), srčani problemi, problemi sa srcem koji dovode do nepravilnog lupanja srca nakon čega dolazi do iznenadne pojave otežanog disanja, a moguć je i srčani udar. Predoziranje lekom HYPLAXY može imati smrtonosan ishod. Mala deca i novorođenčad su u posebnoj opasnosti ako slučajno uzmu lek HYPLAXY. Odmah odvedite dete u bolnicu.

Ako ste zaboravili da primenite lek HYPLAXY

Ukoliko zaboravite da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Međutim, ukoliko je uskoro vreme za sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek HYPLAXY

Nemojte da prestajete sa uzimanjem leka HYPLAXY dok to ne odredi Vaš lekar. Nemojte da prestajete sa uzimanjem leka HYPLAXY zato što se bolje osećate. Ako prestanete da ga koristite, može da dođe do pogoršanja bolesti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah prekinite primenu leka i javite se lekaru ili idite u bolnicu ukoliko prilikom primene ovog leka:

- Imate alergijsku reakciju. Znaci alergijske reakcije su: crveni osip ili osip sa otocima na koži, problemi sa gutanjem ili sa disanjem, oticanje kapaka, usana, lica, grla ili jezika.

Odmah prekinite primenu leka i javite se lekaru ukoliko prilikom primene ovog leka primetite bilo koju od sledećih neželjenih reakcija - možda će Vam biti neophodno hitno lečenje:

- Imate misli o samopovređivanju ili samoubistvu (videti odeljak 2. „Upozorenja i mere opreza“). Učestalost ovih neželjenih reakcija se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka.
- Imate probleme sa očima. To uključuje promenu boje oka i probleme sa vidom kao što su zamućenje, osetljivost na svetlost ili način na koji vidite boje.
- Imate bilo kakvu slabost mišića, grčeve, ukočenost ili promene u osećaju kao što su trnci.
- Ako dugo koristite ovaj lek, Vaš lekar će Vam povremeno proveravati mišiće i tetive kako bi bio siguran da pravilno funkcionišu.
- Teške kožne reakcije (videti odeljak 2. „Upozorenja i mere opreza“) kao što su:
 - osip sa povišenom telesnom temperaturom i simptomima sličnim gripu kao i povećanim limfnim čvorovima. To može biti stanje koje se naziva reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS);
 - plikovi na koži, rasprostranjen ljuskasti osip, plikovi ispunjeni gnojem praćeni povišenom telesnom temperaturom. To može biti stanje koje se naziva akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP);
 - plikovi na koži ili ljuštenje kože oko usana, očiju, usta, nosa i genitalija, simptomi slični gripu i povišena telesna temperatura. To može biti stanje koje se naziva *Stevens-Johnson-ov* sindrom (SJS);
 - višestruke lezije kože, svrab kože, bolovi u zglobovima, temperatura i opšta slabost organizma. To može biti stanje koje se naziva toksična epidermalna nekroliza (TEN);
 - kožna reakcija, uključujući modre, natečene i bolne rane, posebno na rukama, šakama, prstima, licu i vratu, koja može biti popraćena i temperaturom. To može biti stanje koje se naziva *Sweet-ov* sindrom.
- Infekcije možete dobiti lakše nego inače. To može biti zbog depresije koštane srži ili poremećaja krvi koje se zove „agranulocitoza“.
- Modrice možete dobiti lakše nego inače. To može biti posledica problema s krvlju pod nazivom "trombocitopenija" (mali broj trombocita).
- Osećate se umorno, slabo ili imate vrtoglavicu i imate bledu kožu. To mogu biti simptomi anemije.
- Osećate se slabo, imate kratak dah, modrice dobijete lakše nego inače i infekcije dobijete lakše nego inače. To mogu biti simptomi aplastične anemije.

- Problemi sa jetrom koji mogu prouzrokovati da oči ili koža požute (žutica).
- Poremećen srčani ritam, nepravilan srčani ritam opasan po život (vidljiv na EKG) (videti odeljak 2., „Upozorenja i mere opreza“). Učestalost ovih neželjenih reakcija se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta:

- Osip na koži, svrab, promene boje kože ili sluznice u nosu ili ustima.
- Psorijaza (crvene ljuspice na koži koje obično zahvataju kolena, laktove i vlasište).
- Gubitak kose ili gubitak boje kose.
- Mučnina ili povraćanje, proliv, gubitak apetita (anoreksija) ili bol u želucu.
- Osećaj depresije, osećaj nervoze ili anksioznosti, osećaj zbunjenosti, uznemirenosti, problemi sa spavanjem, deluzije, halucinacije ili promene u raspoloženju, osećaj ushićenja ili preteranog uzbuđenja (videti odeljak 2., „Upozorenja i mere opreza“). Učestalost ovih neželjenih reakcija se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka.
- Zujanje u ušima (tinitus), gubitak sluha, glavobolja, napadi, problemi sa ravnotežom (vertigo) ili osećaj vrtoglavice.
- Slabljenje srčanog mišića (kardiomiopatija) što dovodi do teškoća pri disanju, kašljanja, povišenog krvnog pritiska, oticanja, povećanog broju srčanih otkucaja, male količine urina.
- Infekcije možete dobiti lakše nego inače. Uzrok tome može biti depresija koštane srži.
- Simptomi stanja zvanog „porfirija“ koji mogu uključivati bol u stomaku, povraćanje, napade, plikove, svrab.
- Simptomi sniženja koncentracije glukoze u krvi (hipoglikemija). Možete osetiti nervozu, drhtavicu ili znojenje.
- Drhtanje, grč u mišićima ili nepravilni nevoljni pokreti.

Analize krvi

- Kod pacijenata kod kojih je potrebno dugotrajno lečenje lekom HYPLAXY se preporučuje periodično raditi analize krvi a terapiju treba prekinuti ako se pojave abnormalnosti.
- Analize krvi mogu da pokažu promene funkcije jetre, a jetra može povremeno da prestane sa radom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek HYPLAXY

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
 Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ne smete koristiti lek HYPLAXY posle isteka roka upotrebe koji je naznačen na pakovanju nakon „Važi do:“.

Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek HYPLAXY

Aktivna supstanca je hidroksihlorohin-sulfat.
Jedna film tableta sadrži 200 mg hidroksihlorohin-sulfata.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: skrob, kukuruzni; kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat (E341); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; polisorbat 80; skrob, kukuruzni, osušen; talk; magnezijum-stearat.

Film obloga: hipromeloza; talk; titan-dioksid (E171); makrogol 6000.

Kako izgleda lek HYPLAXY i sadržaj pakovanja

Film tablete bele boje, prečnika oko 9,5 mm, okrugle, bikonveksne, koje sa jedne strane imaju oznaku „200“ a sa druge strane su bez oznake.

Unutrašnje pakovanje je PVC//Al blister, koji sadrži 10 film tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (sa po 10 film tableta ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MAKPHARM D.O.O., Beograd - Novi Beograd, Bulevar Milutina Milankovića 1K

Proizvođač:

PHARMAS D.O.O., Industrijska cesta 5, Potok, Popovača, Republika Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03581-21-001 od 03.02.2023.