

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

РЕЗОХИН (RESOCHIN®) 250 mg филмирани таблетки

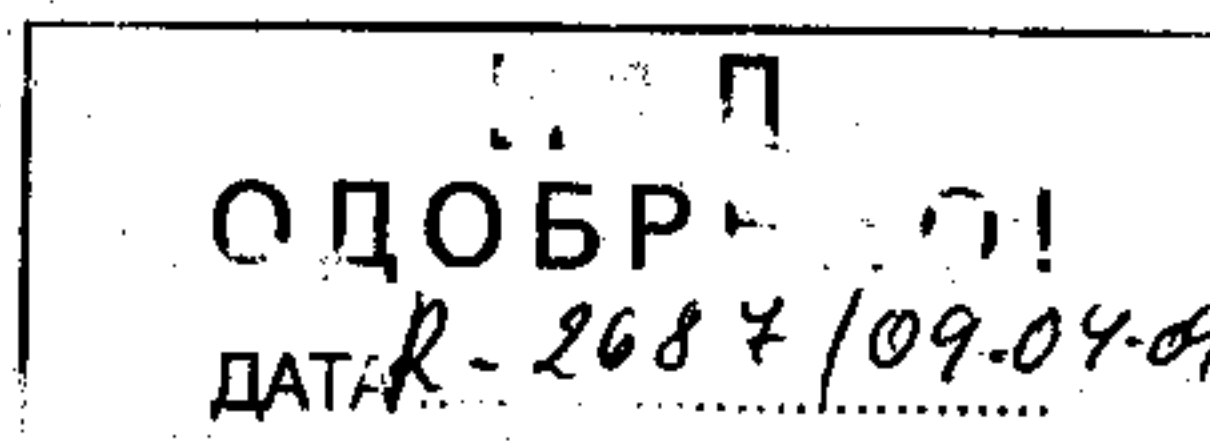
Хлорохинов фосфат / Chloroquine phosphate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Резохин и за какво се използва
2. Преди да използвате Резохин
3. Как да използвате Резохин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Резохин
6. Допълнителна информация



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕЗОХИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Профилактика и лечение на малария, причинена от четирите вида маларийни причинители, които са патогенни за хората, с изключение на тази, причинена от хлорохин-резистентните щамове.

Извънчревна амебиаза (вид паразитно заболяване), когато нитроимидазоловите продукти са неефективни или не могат да се използват.

Хроничен полиартрит (ревматоиден артрит), включително ревматоиден артрит при деца (ювенилен).
Системен лупус еритематодес.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РЕЗОХИН

Не използвайте Резохин

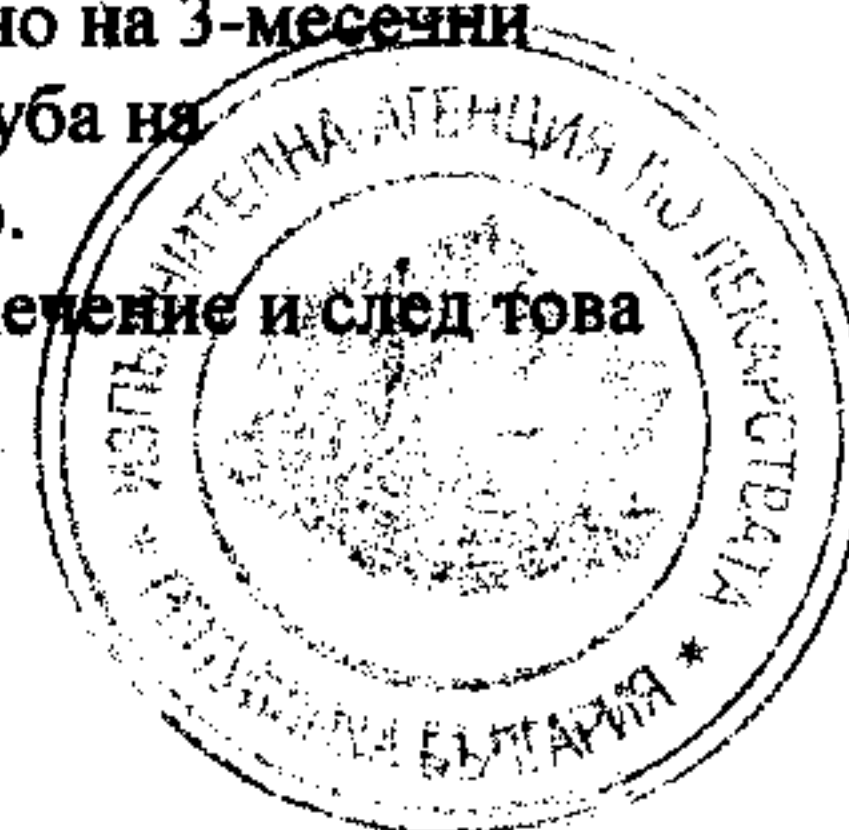
- ако сте алергични (свърхчувствителни) към хлорохин или към някоя от останалите съставки на Резохин;
- ако сте алергични (свърхчувствителни) към 4-аминохинолони;
- ако имате увреждане на ретината (ретинопатия) или увреждане на зрителното поле;
- ако страдате от нарушения на кръвотворенето;
- при пациенти с дефицит на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (фавизъм; симптом: хемолитична анемия);
- при пациенти с неврологично заболяване миастения гравис;
- при бременни или кърмещи жени (изключения: лечение на малария и профилактика).

Обърнете специално внимание при употребата на Резохин

За да се провери наличието на възможни нежелани зрителни ефекти трябва да се извърши изследване на очите преди началото на продължително лечение и да бъде повторено на 3-месечни интервали по време на курса на лечение. При първия симптом на ретинопатия (загуба на способността да се възприема червения цвят) лечението трябва да бъде прекратено.

Кръвната картина трябва да бъде проверена преди началото на продължителното лечение и след това на двумесечни интервали.

Епилептиците, лекувани с хлорохин се нуждаят от редовни медицински прегледи.



Пациентите с увредена чернодробна или бъбречна функция могат допълнително да се нуждаят от корекция на дозата.

Пациентите жени, които вземат хлорохин за продължителна профилактика на малария трябва да са сигурни, че използват адекватна контрацепция по това време и не трябва да забременяват три месеца след спиране на профилактичното лечение.

Резохин не трябва да се използва при пациенти с псориазис или порфирия (метаболитна аномалия).

Резохин не трябва да се използва при деца за продължителна профилактика на малария.

Не се препоръчва използването на хлорохин при пациенти с бъбречна недостатъчност с креатининов клирънс под 10 ml/min, поради липса на данни.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Антиацидните лекарства и каолинът могат да намалят абсорбцията на хлорохин и се препоръчва да се приемат най-малко 4 часа след хлорохин.

Съобщено е, че хлорохин намалява имунния отговор към човешка диплоидно-клетъчна противобясна ваксина (human diploid-cell rabies vaccine, HDCV), не е установено неблагоприятно повлияване на имунния отговор към други ваксини, използвани за рутинна имунизация (тетанус, дифтерия, морбили, полиомиелит, тиф и BCG). Центърът за контрол и превенция на заболяванията (Department of Health and Human Services, US) понастоящем препоръчва за профилактика на беса HCDV да се прилага интрамускулно, не интрадермално, тъй като може да се получи недостатъчна защита срещу бяс след интрадермално приложение на ваксината, докато интрамускулното приложение е подходящо за осигуряване на достатъчна ефикасност при тези лица.

Едновременното приложение с фенилбутазон повишава вероятността от развитие на дерматит (ексфолиативен).

Пробенецид повишава риска от сенсibiliзация.

Едновременното приложение на кортикостероидни деривати може да изостри съществуващи заболявания на мускулите и сърцето (миопатии или кардиомиопатии).

Препоръчва се хлорохин да не се приема със субстанции с известна възможност за увреждане на черния дроб (като изониазид, амиодарон, карбамазепин, фенитоин, фенотиазиди и кетоконазол) или MAO инхибитори (като фенелзин, транилципромид, изокарбоксазид и селегилин).

Продължително едновременно приложение с дигоксин може да доведе до интоксикация с глюкозиди чрез повишени плазмени дигоксинови концентрации.

Действието на антагонистите на фолиевата киселина (метотрексат) се потенцира от хлорохин.

Хлорохин е антагонист на действието на неостигмин и пиридостигмин.

Едновременното използване с циклоспорин може да причини внезапно повишаване на плазмените концентрации на циклоспорин.

Хлорохин може също да редуцира гастро-интестиналната абсорбция на ампицилин, следователно се препоръчва ампицилин да се приема най-малко 2 часа след хлорохин.

Циметидин може да намали екскрецията на хлорохин.

Едновременното използване на мефлоквин и бупроприон може да повиши риска от припадъци.

Остра дистонична реакция е наблюдавана след едновременно приложение на хлорохин и метронидазол.

Едновременното използване с пенициламин може да повиши потенциала за сериозни хематологични и /или бъбречни нежелани реакции, свързани с пенициламин, както и кожни реакции.

Комбинацията на хлорохин и пириметамин/сулфадоксин чувствително увеличава риска от кожни реакции.

Едновременното приемане на хлорохин и прациквантел може да доведе до по-ниски концентрации на прациквантел в кръвта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



Бременност

Данните за нежеланите реакции след употреба на лекарството по време на първите три месеца на бременността са много ограничени. Поради тази причина лекарството трябва да се използва по време на бременност, само ако е абсолютно показано. Отношението риск/полза трябва да се има предвид, когато се съветват бременните жени, тъй като рисковете от маларията по време на бременност могат да превишават увреждащите ефекти на химиотерапията.

Хлорохин преминава плацентарната бариера и може да предизвика увреждания на органите на плода. Поради тази причина хлорохин е противопоказан по време на бременност (изключение: малария).

Ако има възможност за заболяване от малария, след преценка на отношението полза/риск, решението по правило трябва да бъде в полза на прилагането на хлорохин, тъй като самата маларийна инфекция уврежда плода.

Преди началото на лечението с хлорохин трябва да се изключи възможността от бременност (изключение: малария); по време на лечението трябва да се осигури ефективна контрацепция, която трябва да продължи поне три месеца след приключване на лечението.

При профилактика на малария с хлорохин с предлаганата дозировка се препоръчва контрацепция за периода на профилактиката и три месеца след това.

Кърмене

2-4% от приетата доза хлорохин преминава в майчиното мляко. Въпреки че не са известни случаи, когато кърмачета са били увредени от майчино мляко, съдържащо хлорохин, като предпазна мярка кърменето трябва да се прекъсне по време на лечението с този медикамент.

Шофиране и работа с машини

Като се имат пред вид нежеланите реакции на хлорохин върху централната нервна система (главоболие, световъртеж, сънливост) способността да се шофира и работи с машини може да бъде увредена, поради нарушения в акомодацията и зрителен скотом. Това се отнася особено за началото на лечението и по време на лечението в комбинация с алкохол и седативни лекарства.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РЕЗОХИН

Винаги използвайте Резохин точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

А) Профилактика на малария

Обикновено препоръчваната дозировка е както следва: след начална орална доза 2 x 5 mg хлорохин база/kg телесно тегло, обичайната поддържаща доза е 5 mg хлорохин база/kg телесно тегло един път седмично.

Възрастни:

Когато профилактиката с хлорохин трябва да започне 1 до 2 седмици преди да се влезе в маларийна зона се препоръчва възрастните да получават орално начална доза от 1 g хлорохинов фосфат (4 таблетки хлорохин), разделени на две равни дози (2x2) на 6 часа. Ако профилактиката започне в началото на пътуването трябва да се вземат по 2 таблетки (500 mg хлорохин) в следващите дни, последвано от обикновената поддържаща дозировка от 2 таблетки хлорохин един път седмично, вземани един и същ ден всяка седмица, допълнително 4-6 седмици след напускане на маларийния район.

Деца:

Ако не е предписано по друг начин, децата получават орални дози, съответстващи на тяхното телесно тегло.

Продължителност на употреба

Профилактичното лечение трябва да продължи със същата доза за допълнителни 4-6 седмици след напускане на маларийния район.



Общата доза при възрастни не трябва да превишава 100 g хлорохин база в съответствие с препоръката на СЗО. При доза 2 филмирани таблетки Резохин седмично, продуктът не трябва да се приема по-дълго от 6 години. След това профилактиката трябва да продължи със субстанция, която не съдържа хлорохин (лекарственото вещество на Резохин).

Резохин не трябва да се прилага за продължителна профилактика на малария при деца.

Б) Лечение на малария

Ако не е предписано по друг начин, общата доза при лечение на малария, причинена от хлорохин-чувствителни плазмодии е 25-30 mg хлорохин база/kg телесно тегло. Тази доза трябва да се прилага перорално, разпределена за период от 3 – 4 дни: в началото 10 mg хлорохин база/kg телесно тегло, 6 часа по-късно 5 mg хлорохин база/kg и други 5 mg/kg като дневна доза през следващите 2 – 3 дни.

Възрастни:

Възрастните получават в началото 4 филмирани таблетки Резохин, 6 часа по-късно 2 филмирани таблетки Резохин, след това 2 филмирани таблетки Резохин дневно през следващите 2 – 3 дни.

Деца:

Деца получават орална доза, съответстваща на тяхното телесно тегло.

Продължителност на лечението

Резултатите от лечението могат да бъдат оценени най-рано след 4 –12 седмици. Ако няма подобрене след 6 месеца, лечението трябва да се прекрати. В съответствие с препоръките на СЗО, общата кумулативна доза не трябва да превишава 100 g хлорохин база. При продължително лечение на ревматизъм с доза 1 филмирана таблетка Резохин дневно, това съответства на период от около 2 години.

В) Хроничен полиартрит (ревматоиден артрит), системен лупус еритематодес

Възрастни:

Поради риска от ретинопатия, развиваща се при продължителна употреба, дневната доза не трябва да превишава 2,5 mg хлорохин база, съответстваща на доза от 1 филмирана таблетка Резохин дневно.

Деца:

Дневната доза при деца е също 2,5 mg хлорохин база/kg. Ако няма подобрене след 6 месеца, лечението трябва да се прекрати.

Г) Екстраинтестинална амебиаза

Ако не е предписано по друг начин, при възрастни стандартната доза хлорохин за лечение на екстраинтестиналната амебиаза, която се прилага само в комбинация с други активни субстанции е 600 mg хлорохин база/дневно за два дни, последвана от 300 mg база/дневно за 14 – 28 дни.

По този начин възрастните получават 4 таблетки Резохин дневно за два дни, последвано от 2 филмирани таблетки Резохин дневно за 14 – 28 дни.

Деца получават съответно 10 mg база/дневно като дневна доза за два дни, последвано от 5 mg база/kg като дневна доза за 14 до 28 дни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Резохин

В случай когато дете е приело таблетки Резохин без да се контролира в момента, трябва да се свържете с лекаря и веднага да се предизвика повръщане.

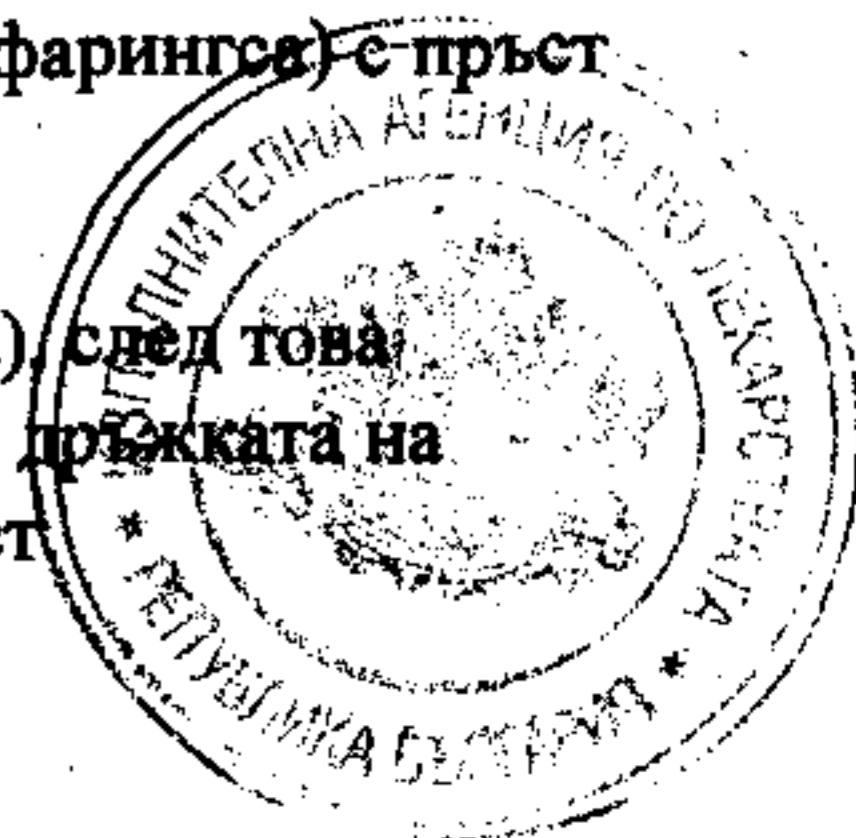
Препоръчват се следните процедури:

Пеленачета:

Накарайте детето да пие колкото се може повече плодов сок, разреден с вода, след това го поставете на коляното на възрастен човек (главата и лицето да са надолу), така че коремът да бъде леко притиснат. Предизвикайте повръщане чрез дразнене на задната страна на гърлото (фарингса) с пръст или дръжката на лъжицата.

Деца:

Накарайте детето да пие топла солена вода (1 супена лъжица сол на една чаша вода), след това предизвикайте повръщане чрез дразнене на задната страна на фарингса с пръст или дръжката на лъжицата. Детето да продължи да пие солена вода докато не повърне бистра течност.



Таблетките трябва да се поглъщат цели с малко вода след храна. Таблетките трябва винаги да се приемат в един и същи ден в седмицата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Резохин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Голямата част от нежеланите лекарствени реакции, които се наблюдават след приложение на хлорохин са зависими от дозата и се появяват най-вече при плазмени концентрации над 250 µg/l.

Честота на нежеланите реакции – по-чести

Организъм като цяло:	Коремна болка
Храносмилателна система:	Безапетитие, диария, гадене, повръщане
Метаболитни/хранителни:	Загуба на тегло
Нарушения в сетивните органи:	промени в зрението, цветна слепота (обратима), опакитати в роговицата

Честота на нежеланите реакции – чести

Организъм като цяло:	Главоболие
Сърдечно-съдова система:	Понужаване на телесната температура, ниско кръвно налягане (хипотония)
Нервна система:	Объркване, световъртеж, ниско кръвно налягане (хипотония), безсъние, нервност, мравучкания (парестезия), сънливост
Сетивни органи:	Нарушения в зрението (акомодацията)

Честота на нежеланите реакции – редки

Организъм като цяло:	Чувствителност към светлина
Храносмилателна система:	Засилване на чернодробното увреждане, увредени чернодробни функционални тестове, чернодробно увреждане
Кръвотворна и лимфна система:	Патологични лабораторни тестове, намаляване броя на кръвните клетки (агранулоцитоза, панцитопения, тромбоцитопения)
Метаболитни/хранителни нарушения:	Засилване на метаболитни нарушения (порфирия), промяна в цвета на урината порфириурия
Мускулно –скелетна система:	Слабост по мускулите (Миастения), болка по мускулите (миопатия)
Нервна система:	Гърч, психоза, невропатия
Кожа и придатъци:	Засилване оплакванията на някои кожни болести (псориазис), обрив, косопад (алопеция), сърбеж, промени в цвета на косата (побеляване или посивяване на косата), промени в цвета на кожата (потъмняване на кожата, изложена на светлина), промени в цвета на лигавицата на устата
Сетивни органи:	Глухота, шум в ушите, нарушения в ретината

(дължащо се на отлагане на хлорохин в меланиновите гранули на ретината; необратими), увредено зрително поле (teichopsia)

Честотата на хлорохин-индуцираната ретинопатия зависи от дневната доза. Ако дневната доза (2,5 mg хлорохин база/kg при продължително лечение при пациенти с нормална бъбречна функция) се спазва строго, уврежданията на ретината са редки.

Честота на нежеланите реакции – много редки

Организъм като цяло:	Синдром на свръхчувствителност (симптомите включват: повишена температура, булозен обрив, коремна болка, диария, кашлица, еозинофилия и чревен синдром)
Кръвотворна и лимфна система: Сърдечносъдова система:	Придобита метхемоглобинопатия ЕКГ нарушения (много рядко могат да се появят, специално при продължително лечение и предозирание); при продължително лечение, специално при високи дози, в единични случаи може да се появи увреждане на сърдечния мускул (кардиомиопатия)
Свръхчувствителност:	Увеличаване броя на определени бели кръвни клетки (еозинофилия) в кръвта или тъканите (обикновено, локализирана в белия дроб, изразено с кашлица и задух)
Кожа и придатъци:	Синдром на Стивън-Джонс Токсична епидермална некролиза
Уро-генитална система	Обратима фосфолипидоза (значително натрупване на интрацелуларни фосфолипиди) – включващо фосфолипидоза на бъбреците с влошаване на увредената бъбречна функция, е рядко наблюдавана по време на хронично лечение с хлорохин.

Ако се появи реакция на свръхчувствителност при лица, които са били или се връщат от страни, където са разпространени паразитни инфекции, инфекциите трябва да се изключат и при отрицателен резултат лекарството да се спре.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РЕЗОХИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Резохин след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30 °С.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Резохин

- Активното вещество е: хлорохин (*chloroquine*). 1 филмирана таблетка съдържа 250 mg хлорохинов фосфат (*chloroquine phosphate*), съответстващ на 155 mg хлорохин (*chloroquine*).
- Другите съставки са: царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 4000, титаниев (IV) оксид (E 171).

Как изглежда Резохин и какво съдържа опаковката

Резохин се предлага в опаковки, съдържащи 50 или 100 филмирани таблетки по 250 mg. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Bayer Schering Pharma AG
13342 Berlin
Германия

Производител

Bayer Schering Pharma AG
51368 Leverkusen,
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Байер България ЕООД
ул. Резбарска № 5, 1510 София
България

Дата на последно одобрение на листовката XX/XXXX

