

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Hydroquenin, 200 mg, tabletki powlekane

*Hydroxychloroquini sulphas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hydroquenin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hydroquenin
3. Jak przyjmować lek Hydroquenin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydroquenin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Hydroquenin i w jakim celu się go stosuje

Hydroquenin zawiera substancję czynną hydroksychlorochiny siarczan, jest lekiem przeciwmalarycznym i ma działanie przeciwzapalne i przeciwreumatyczne.

Lek Hydroquenin stosuje się u dorosłych w:

- zapobieganiu i leczeniu malarii,
- leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów,
- leczeniu chorób skóry spowodowanych lub zaostrzonych przez światło

słoneczne (fotodermatozy),

- leczeniu chorób tkanki łącznej (toczeń rumieniowaty: układowy i krążkowy).

Lek Hydroquenin stosuje się u dzieci i młodzieży w:

- leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (w skojarzeniu z innymi terapiami),
- leczeniu chorób tkanki łącznej (toczeń rumieniowaty: układowy i krążkowy).

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hydroquenin

##### Kiedy nie przyjmować leku

##### Hydroquenin

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydroksychlorochinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne związki 4-aminochinoliny (leki przeciwmalaryczne);
- jeśli pacjent ma łuszczycę;
- jeśli pacjent ma pewne choroby oczu w obrębie siatkówki oka (retinopatia), wewnątrz oka (makulopatia) lub inne zaburzenia widzenia;
- jeśli pacjent ma ubytek słuchu spowodowany zaburzeniem nerwów.

Nie należy podawać leku Hydroquenin dzieciom o masie ciała mniejszej niż 35 kg.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hydroquenin i omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent ma:

- zaburzenia czynności wątroby lub nerek oraz jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą wpływać na wątrobę i (lub) nerki (może być konieczne zmniejszenie dawki);
- ciężkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe;
- zaburzenia układu nerwowego;
- choroby krwi;
- nadwrażliwość na chininę;
- zaburzenia przewodzenia w sercu;
- niedokrwistość spowodowaną niedoborem enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (choroba dziedziczna);
- porfirię (dziedziczna choroba metaboliczna);
- nieaktywne przewlekłe zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B.

Przyjmując lek Hydroquenin, należy unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych.

Nie należy jednocześnie przyjmować leków zawierających sole złota lub fenylobutazon (leki stosowane w reumatoidalnym zapaleniu stawów i dnie moczanowej).

Hydroksychlorochina może powodować zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia). Lekarz powinien poinformować pacjenta jakie są oznaki i objawy niskiego poziomu cukru we krwi. Konieczne może być monitorowanie stężenia glukozy we krwi i w razie potrzeby zweryfikowanie leczenia.

Hydroksychlorochina może powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca z szybkim, nieregularnym biciem serca (wydłużenie odstępu QTc).

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hydroquenin należy porozmawiać z lekarzem:

- jeśli pacjent ma niewydolność serca lub przebył w przeszłości zawał mięśnia sercowego;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia rytmu serca, np. nieregularna praca serca - (arytmia) lub bardzo wolna praca serca (bradykardia);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi (szczególnie niskie stężenie potasu (hipokaliemia) i (lub) magnezu (hipomagnezemia));
- jeśli pacjent przyjmuje leki, o których wiadomo, że wpływają na rytm serca (patrz punkt 2: „Lek Hydroquenin a inne leki”);
- jeśli u pacjenta lub członka jego rodziny występują zaburzenia rytmu serca z szybkim, nieregularnym biciem serca (wydłużenie odstępu QT widoczne w badaniu EKG).

U pacjentów leczonych hydroksychlorochiną zgłaszano przypadki kardiomiopatii, niektóre z nich zakończone zgonem. Lekarz będzie monitorował objawy podmiotowe i przedmiotowe kardiomiopatii. Należy przerwać leczenie lekiem Hydroquenin, jeśli wystąpi kardiomiopatia. Jeśli u pacjenta zdiagnozowano zaburzenia przewodzenia serca (blok odnogi pęczka Hisa, blok przedsionkowo-komorowy) i przerost dwukomorowy, można podejrzewać toksyczność przewlekłą.

Czas leczenia nie powinien przekraczać 3 lat.

Przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia, należy wykonać dokładne badanie wzroku, a w trakcie leczenia należy badać wzrok co 12 miesięcy.

W przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia, należy przerwać przyjmowanie leku Hydroquenin i skontaktować się z lekarzem, który ponownie zbada wzrok.

Dzieci przed rozpoczęciem leczenia powinny być zawsze zbadane przez okulistę.

Pacjenci z ostrością wzroku poniżej 0,8, a także pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni zostać zbadani przez okulistę przed rozpoczęciem leczenia.

Podczas długotrwałego leczenia, należy regularnie wykonywać badania krwi, a także badania mięśni i ścięgien. Jeśli występują nieprawidłowości (np. zmiany we krwi lub osłabienie mięśni), lekarz zdecyduje o przerwaniu stosowania leku Hydroquenin.

Podczas leczenia mogą wystąpić zaburzenia ruchu, ruchy mimowolne i (lub) drżenia (patrz punkt 4).

U niektórych osób leczonych lekiem Hydroquenin mogą wystąpić dolegliwości związane ze zdrowiem psychicznym, takie jak: irracjonalne myśli, omamy, uczucie dezorientacji lub przygnębienia (depresji), w tym myśli autodestrukcyjne lub samobójcze, nawet w przypadku osób, u których takie problemy nie występowały wcześniej. Jeżeli pacjent lub osoba z jego otoczenia zauważy wystąpienie takich działań niepożądanych (patrz punkt 4), należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

W związku ze stosowaniem hydroksychlorochiny notowano występowanie poważnych wysypek skórnych (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Często wysypka może obejmować owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Występowanie takich poważnych wysypek skórnych często poprzedzają objawy grypopodobne, takie jak: gorączka, ból głowy i ból ciała. Wysypka może przekształcić się w rozległe pęcherze i łuszczenie się skóry. Jeśli takie objawy skórne wystąpią, należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

##### Dzieci

Leku Hydroquenin nie należy podawać dzieciom o masie ciała mniejszej niż 35 kg.

Małe dzieci są bardzo wrażliwe na grupę leków, do których należy Hydroquenin.

Należy zachować szczególną ostrożność i przechowywać lek Hydroquenin w miejscu niedostępnym dla dzieci, aby uniknąć zatrucia.

##### Lek Hydroquenin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z hydroksychlorochiną.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków wpływających na rytm serca, takich jak:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń pracy serca (leki przeciwarytmiczne);
- leki stosowane w leczeniu depresji (trójpięścieniowe leki przeciwdepresyjne);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (leki przeciwpsychotyczne);
- leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (np. moksycyloksacyna, azytromycyna);
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (np. sakwinawir);
- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. flukonazol);
- leki stosowane w zakażeniach pasożytniczych (np. pentamidyna);
- leki stosowane w leczeniu malarii (np. halofantryna).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- insulina lub inne leki przeciw cukrzycowe;
- leki stosowane w leczeniu malarii, takie jak meflochina (ponieważ może zwiększać ryzyko drgawek);
- leki przeciwpadaczkowe (stosowane w leczeniu padaczki), zwłaszcza fenobarbital, fenytoina, karbamazepina;
- leki wpływające na skórę, krew lub oczy;
- tamoksyfen – lek stosowany w leczeniu raka piersi;
- agalzydaza – lek stosowany w rzadkiej chorobie zwanej „chorobą Fabry’ego”;
- leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (takie jak: ryfampicyna, klarytromycyna);
- leki, które mogą wpływać na czynność nerek lub wątroby;
- leki zobojętniające sok żołądkowy (na zgagę) oraz leki zawierające kaolin (glinkę białą). Należy zachować co najmniej 2 godziny odstępu pomiędzy przyjmowaniem leku Hydroquenin, a tymi lekami;
- cymetydyna – lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (itakonazol);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń lipidowych (gemfibrozyl);
- leki stosowane w leczeniu AIDS (rytonawir);
- leki stosowane po przeszczepach narządów lub w leczeniu chorób układu odpornościowego (cyklosporyna);
- leki przeciwzakrzepowe (dabigatran, kłopidogrel);
- leki stosowane w chorobach serca (digoksyna, flekainid, propafenon i metoprolol);
- lek stosowany w zakażeniach pasożytniczych (prazykwantel);
- roślinne leki stosowane w leczeniu depresji zawierające ziele dziurawca.

##### Hydroquenin z jedzeniem i piciem

Nie należy pić soku grejfrutowego podczas przyjmowania leku, gdyż może to spowodować wystąpienie działań niepożądanych.

##### Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lekarz omówi z pacjentką czy lek Hydroquenin jest dla niej odpowiedni.

##### Ciąża

Stosowanie leku Hydroquenin może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka poważnych wad rozwojowych i nie należy stosować tego leku w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyści przewyższają ryzyko stosowania.

##### Karmienie piersią

Lek Hydroquenin przenika do mleka kobiecego.

Leku Hydroquenin nie należy stosować w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz uzna, że korzyści przewyższają ryzyko.

##### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W niektórych przypadkach lek może powodować działania niepożądane, które mogą wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek może osłabiać widzenie i powodować niewyraźne widzenie.

Może być konieczne tymczasowe zmniejszenie dawki, jeśli wyżej wymienione działania niepożądane nie znikną samoistnie.

### 3. Jak przyjmować lek Hydroquenin

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawki:

#### Profilaktyka malarii:

Dorośli: 400 mg (2 tabletki) raz w tygodniu. Zapobiegawcze leczenie należy rozpocząć na tydzień przed datą przyjazdu na obszar, na którym występuje malaria, kontynuować w trakcie pobytu i przez 4 tygodnie po wyjeździe z tego obszaru. Dawkę leku należy przyjmować w tym samym dniu każdego tygodnia.

W przypadku innych zastosowań dawkę ustala lekarz, który dostosuje ją indywidualnie dla pacjenta, zgodnie z następującymi wytycznymi:

#### Leczenie malarii:

Dorośli: początkowo 800 mg (4 tabletki), po 6 godzinach 400 mg (2 tabletki), następnie 400 mg (2 tabletki) na dobę przez 2 dni, a dla osób o masie ciała powyżej 60 kg przez 3 dni.

#### Fotodermatozy:

Dorośli: 200 do 400 mg (1-2 tabletki) na dobę, zaczynając 14 dni przed przewidywaną ekspozycją na promieniowanie słoneczne.

#### Toczeń rumieniowaty krążkowy:

Dorośli: początkowo 400 do 800 mg (2-4 tabletki), a następnie 200 do 400 mg (1-2 tabletki) na dobę.

#### Choroby tkanki łącznej:

Dorośli: 200 do 400 mg (1-2 tabletki) na dobę.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawkowanie leku ustala lekarz. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, która nie powinna przekraczać 6,5 mg na

kg masy ciała na dobę w oparciu o idealną masę ciała.

Ten lek nie jest odpowiedni dla dzieci o idealnej masie ciała poniżej 31 kg.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hydroquenin

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, pogotowiem ratunkowym lub farmaceutą.

W przypadku przedawkowania leku mogą wystąpić następujące objawy: ból głowy, zaburzenia widzenia, drgawki, zaburzenia pracy serca z nieregularnym tętnem, wpływające na ciśnienie krwi i oddychanie, a następnie może wystąpić zawał serca.

W przypadku wystąpienia takich objawów, należy natychmiast udać się do najbliższego szpitala i zabrać ze sobą lek.

#### Pominięcie przyjęcia leku Hydroquenin

W razie pominięcia dawki należy przyjąć lek tak szybko jak to jest możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### Przerwanie przyjmowania leku Hydroquenin

Przerwanie przyjmowania leku Hydroquenin może odbyć się wyłącznie w porozumieniu z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Hydroquenin i zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej poważnych działań niepożądanych – pacjent może potrzebować pilnego leczenia:

#### Ciężkie reakcje skórne (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), takie jak:

- wysypka z objawami grypopodobnymi i gorączką oraz powiększone węzły chłonne. Mogą to być objawy choroby zwane polekową reakcją z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS);
- pęcherze, rozległe łuszczenie się skóry, punkty wypełnione ropą, występujące wraz z gorączką. Mogą to być objawy choroby zwanej ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP);
- pęcherze lub łuszczenie się skóry wokół warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych, objawy grypopodobne i gorączka. Mogą to być objawy choroby zwanej zespołem Stevensa-Johnsona (SJS);
- rozległe zmiany skórne, swędzenie skóry, bóle stawów, gorączka i ogólne złe samopoczucie. Może to być choroba o nazwie toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN);
- reakcje skórne (w tym barwy śliwkowej, wypukłe, bolesne rany, szczególnie na ramionach, dłoniach, palcach, twarzy i szyi) z mogącą występować jednocześnie gorączką. Może to być schorzenie zwane zespołem Sweeta;
- zmęczenie, krwawienie ze skóry i błon śluzowych, a także infekcje i gorączka spowodowane hamowaniem tworzenia nowych naczyń krwionośnych (zahamowanie czynności szpiku kostnego);
- nieprawidłowy rytm serca, ciężka arytmia serca z szybką, nieregularną częstością akcji serca (wydłużenie odstępu QT);
- choroby sercowo-naczyniowe (kardiomiopatia), które mogą powodować niewydolność serca, która w niektórych przypadkach może zakończyć się zgonem (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- piorunująca niewydolność wątroby;
- problemy z wątrobą, objawy mogą obejmować ogólne złe samopoczucie, z żółtaczką lub bez (zażółcenie skóry i oczu), ciemne zabarwienie moczu, nudności, wymioty i (lub) ból brzucha. Obserwowano rzadkie przypadki niewydolności wątroby (w tym przypadki śmiertelne);
- wysypka (pokrzywka) i obrzęk (obrzęk naczynioruchowy). Jeśli wystąpi obrzęk twarzy, ust i języka, może to zagrażać życiu.

Najczęstsze działania niepożądane (występujące u 10-20% pacjentów) to zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak: nudności, ból brzucha, biegunka i wymioty. Działania niepożądane mogą ustąpić samoistnie lub po zmniejszeniu dawki.

#### Inne działania niepożądane

**Bardzo często** (występują u więcej niż 1 osoby na 10):

- nudności;
- ból brzucha.

**Często** (występują u 1 do 10 osób na 100):

- anoreksja (jadłowstręt psychiczny);
- chwiejność emocjonalna;
- ból głowy;
- niewyraźne widzenie spowodowane zaburzeniami akomodacji (zależy od dawki i ustępuje po przerwaniu leczenia);
- biegunka, wymioty;
- wysypka i swędzenie skóry (występuje u około 40% pacjentów z toczeniem rumieniowatym).

### 5. Jak przechowywać lek Hydroquenin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### Co zawiera lek Hydroquenin

- Substancją czynną leku jest hydroksychlorochiny siarczan. Każda tabletką powlekana zawiera 200 mg hydroksychlorochiny siarczanu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, wapnia wodorofosforan dwuwodny, krzemionka koloidalna bezwodna, polisorb 80, skrobia kukurydziana suszona, talk, magnezu stearynian, otoczka o składzie: (hypromeloza, typ 2910, 15 cps, talk, tytanu dwutlenek E171, makrogol 6000).

#### Jak wygląda lek Hydroquenin i co zawiera opakowanie

Lek Hydroquenin to tabletki powlekane, okrągłe, o średnicy 9,5 mm, dwuwypukłe, o barwie białej, z wytłoczonym napisem „200” po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

Opakowanie leku zawiera 30 tabletek powlekanych. Opakowanie leku to blistry Aluminium/PVC w tekturowym pudełku wraz z ulotką.

#### Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice tel. (42) 22-53-100

#### Importer

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Szkolna 31 95-054 Ksawerów

#### Data ostatniej aktualizacji ulotki:

08.2023