

# UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavjestiti ljekara ili farmaceuta.

## MALCOVIR 200 mg film tablete

Hidroksihlorohin

### Sadržaj uputstva:

- 1. Šta je **Malcovir** i kada se koristi
- 2. Pre nego što počnete da koristite **Malcovir**
- 3. Kako uzimati **Malcovir**
- 4. Moguće nuspojave
- 5. Kako čuvati **Malcovir** film tablete
- 6. Dodatne informacije

### 1. ŠTA JE MALCOVIR I KADA SE KORISTI

**Malcovir** sadrži aktivnu supstanцу hidroksihlorohin sulfat. Malcovir djeluje tako što smanjuje upalu kod osoba sa autoimunim oboljenjima (stanje gdje imuni sistem greškom napada sam sebe).

**Malcovir** se koristi u terapiji:

- reumatoidnog artritis;
- juvenilnog idiopatskog artritsa (kod djece)
- eritemskog sistemskog i diskoidnog lupusa (bolesti kože ili unutrašnjih organa)
- problema sa kožom osjetljive na sunčevu svjetlost.

### 2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA KORISTITE MALCOVIR

Nemojte uzimati lijek **Malcovir**

- ukoliko ste alergični (hiperosetljivi) na hidroksihlorohin, druge slične lijekove kao što su kinoloni ili kinin, ili na bilo koji od sastojaka **Malcovir-a** (pogledajte dio 6.);
- Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, poteškoće sa disanjem i gutanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- ukoliko imate promjene na očima gdje je pogodena mržnjača oka; unutrašnjost oka (makulopatija) ili Vam se promijeni boja oka ili imate bilo koji drugi problem s okom
- ukoliko ste trudni, sumnjate da biste mogli biti trudni ili planirate da zatrudnite
- **Malcovir** ne bi trebala koristiti dječa mlađa od 6 godina starosti ili sa masom manjom od 35 kg.

Nemojte koristiti **Malcovir** ukoliko se išta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni u vezi sa gore navedenim, obavezno razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete da uzimate ovaj lijek.

### Budite oprezni sa **Malcovir**-om

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja **Malcovir-a** ukoliko:

- imate problema sa radom jetre ili bubrega
- imate ozbiljnija problema sa želucem ili crijevima.
- imate problema sa srcem (simptomi su i nedostatak vazduha te bol u predjelu grudnog koša) koji mogu zahtjevati monitoring (pranje)
- imate bilo kakvih problema s krvlju. Možda ćete imati krvne pretrage kako biste to provjerili.
- imate problema s nervnim sistemom ili mozgom.
- imate psorijazu (crvena ljuštučasta područja na koži, najčešće zahvatava koljena, laktovе i vlasiste).
- ste imali lošu reakciju na kinin u prošlosti
- imate genetski poremećaj nazvan "manjak glukoza-6-dehidrogenaze"
- imate rijetko oboljenje pod nazivom porfirija koja utiče na Vaš metabolizam
- Hidroksihlorohin može uzrokovati sniženje nivoa glukoze u krvi. Molimo Vas informišite se kod svog ljekara o znacima i simptomima niskog nivoa glukoze u krvi. Provjera nivoa glukoze u krvi može biti potrebna.

### Prije nego što počnete uzimati **Malcovir**

Prije nego što uzmete ovaj lijek, morate na pregled očiju. Pregled očiju treba ponoviti najmanje svakih 12 mjeseci dok uzimate **Malcovir**. Ako imate više od 65 godina, morate uzimati visoku dozu (2 tablete dnevno) ili imate problema s bubrežima, tada bi ovaj pregled trebao obavljati češće.

Ako niste sigurni da li se išta od gore navedenog odnosi na vas, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete **Malcovir**.

### Djeca

**Malcovir** ne bi trebala koristiti dječa mlađa od 6 godina ili tjelesne težine manje od 35 kg. Mala djeca su posebno osjetljiva na toksične efekte kinolona, stoga lijek treba držati van dohvata djece.

### Drugi lijekovi i **Malcovir**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one bez recepta, kao i biljne lijekove, jer **Malcovir** može uticati na djelovanje drugih lijekova. Također, neki lijekovi mogu uticati na način djelovanja **Malcovir-a**.

Obavijestite svog ljekara ako uzimate neke od sljedećih lijekova: Sljedeći lijekovi mogu povećati vjerovatnoću nuspojava ako se uzimaju istovremeno s **Malcovir-om**:

- neki antibiotici koji se koriste za infekcije (kao što su gentamicin, neomicin ili tobramicin),
- cimetidin - koristi se za liječenje čira na želucu.
- neostigmin i pirdostigmin - koriste se za slabost mišića (myasthenia gravis).
- lijekovi koji mogu utjecati na rad bubrega ili jetre.
- lijekovi koji mogu uticati na kožu ili oči.
- lijekovi koji se koriste u terapiji malarije (halofantrin, meflokin) ili moksifloksacin - koristi se za liječenje infekcija.
- amiodaron - koristi se za liječenje aritmija.
- lijekovi koji se koriste za epilepsiju.

Sljedeći lijekovi mogu promijeniti način djelovanja **Malcovir-a** ili **Malcovir** može utjecati na način djelovanja nekih od tih lijekova:

- digoksin - lijek za liječenje srčanih tegoba.
- lijekovi za dijabetes (poput inzulina ili metformina).
- antacidi - lijek za liječenje žgaravice ili problema sa varenjem. Trebalibiste ostaviti razmak od najmanje 4 sata između uzimanja ovih lijekova i **Malcovir-a**.
- vakcina protiv bijesnila.
- ciklosporin - lijek koji se koristi nakon transplantacije organa kako bi se sprječilo odbacivanje.
- praziquantel - lijek za liječenje infekcija s crvima.
- agalsidaza - koristi se za liječenje rijetkog stanja zvanog Fabryjeva bolest.

### Trudnoća i dojenje

Korištenje ovog lijeka ne preporučuje se tokom trudnoće.

Ne uzimajte **Malcovir** ukoliko:

- ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću
- ako dojite ili planirate dojiti. To je zato što male količine ovog lijeka mogu preći u majčino mlijeko.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka, pitajte svog ljekara ili farmaceuta ako ste trudni ili dojite.

### Upravljanje vozilima i mašinama

Tokom uzimanja ovog lijeka mogu se javiti problemi s vidom. Ako se to dogodi, ne vožite i ne upotrebjavajte nikakve alate ili mašine i odmah se obratite svom ljekaru.

### Malcovir sadrži laktuzu.

Ako vam je ljekar rekao da ne možete podnijeti neke šećere, razgovarajte s ljekarom prije uzimanja **Malcovir-a**.

### 3. Kako uzimati **Malcovir**

Uvijek uzimajte **Malcovir** tačno onako kako vam je rekao ljekar. Ako niste sigurni, obratite se za savjet svom ljekaru ili farmaceutu.

- Ovaj lijek se uzima na usta.
- Tablete proguštajte cijeće s obrokom ili čašom mlijeka. Nemojte drobiti ili žvakti tablete.
- Ako uzimate ovaj lijek za kožne probleme osjetljive na sunčevu svjetlost, uzimajte samo hidroksiklorohin sulfat u razdobljima velike izloženosti svjetlosti.
- Ljekar će odrediti dozu ovisno o vašoj tjelesnoj težini. Ako smatraje da je učinak ovog lijeka preslab ili prejak, nemojte sami mijenjati dozu, obratite se svom ljekaru.
- Ako dugo uzimate ovaj lijek zbog reumatoidnog artritsa (više od 6 mjeseci) i ne mislite da vam on pomaže, obratite se svom ljekaru. Moguće je da će Vam obustaviti terapiju.

### Doziranje

Odrasli (uključujući starije osobe)

Jedna ili dvije tablete svaki dan.

### Djeca i adolescenti

Jedna tableta dnevno.

Ovaj lijek nije pogodan za djecu koja imaju manje od 35 kg. Može proći nekoliko sedmica prije nego što primjetite korist od uzimanja **Malcovir-a**.

## Ako uzmete više Malcovir film tableta nego što biste trebali

Ako uzmete previše **Malcovir** film tableta, obavijestite svog ljekara ili idite odmah u jedinicu Hitne pomoći. Ponesite sa sobom pakovanje lijeka, kako bi ljekari znali koliko i šta ste uzeli. Mogu se pojaviti sljedeći simptomi: glavobolja, problemi s vidom, pod krvnog tlaka, konvulzije, srčani problemi, praćeni iznenadnim teškim problemima s disanjem i eventualnim srčanim udarom. Predoziranje lijekom **Malcovir** može završiti letalnim ishodom.

Mala djeca i bebe posebno su u opasnosti ako slučajno progutaju tablete **Malcovir**. U tom slučaju, odmah odvedite djetje u jedinicu Hitne pomoći!

## Ako zaboravite uzeti Malcovir

Ako zaboravite uzeti redovnu dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je blizu vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadiili zaboravljenu tabletu.

## Ako prestanete uzimati Malcovir

Nastavite uzimati **Malcovir** sve dok vam ljekar ne kaže da prestanete. Nemojte prestati uzimati **Malcovir** samo zato što se osjećate bolje. Može proći nekoliko sedmica prije nego što primjetite korist od terapije **Malcovir**-om. Ako ga prestanete uzimati, bolest Vam se može ponovo pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi sa uzimanjem ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, **Malcovir** može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svih.

**Prestanite uzimati Malcovir i odmah kontaktirajte ljekara ili idite odmah u bolnicu ako:**

**Nepoznata (učestalost javljanja se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- imate alergijsku reakciju. Znakovi mogu uključivati: crveni ili ispušteni osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje očnih kapaka, usana, lica, grla ili jezika.
- ozbiljne kožne reakcije kao što su plikovi, guljenje kože na brojnim mjestima, gnojne tačkice zajedno s visokom temperaturom, crvenilom i povećanom osjetljivošću na sunce.
- plikovi i guljenje kože oko usta, očiju, u usnama, nosu, oko genitalija, simptomi nalik gripi i povisena tjelesna temperatura. Ovo može biti stanje zvano Stevens-Johnsonov sindrom.

**Prestanite uzimati Malcovir i odmah kontaktirajte ljekara ako primjetite neke od sljedećih ozbiljnih nuspojava-možda**

Vam je neophodna hitna medicinska pomoć:

### Česte nuspojave (mogu zahvatiti manje od 1 na 10 osoba)

- Imate problema s očima. To uključuje promjene u boji vašeg oka i probleme s vidom kao što su zamagljivanje, osjetljivost na svjetlost ili način na koji vidite boju.

### Manje česte nuspojave (mogu zahvatiti manje od 1 na 100 ljudi)

- osjećate slabost u mišićima, grčeve, ukočenost ili spazam, ili čulne promjene u osjećaju kao što su trnci. Ako dugi uzimate ovaj lijek, ljekar će povremeno provjeriti vaše mišice i tetive kako bi se uvjeroio da rade ispravno.

### Nepoznati (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- imate česte infekcije poput visoke temperature, jake groznice, upaljenog grla ili cireva na ustima. To bi mogli biti znaci poremećaja krvi koji se zovu "leukopenija" ili "agranulocitoza".
- lakše dobijate modrice nego inače. Do toga može doći zbog krvnog poremećaja zvanog "trombocitopenija".
- osjećate se umorno, imate nesvjestice ili vrtoglavice, te imate blidju kožu. To bi mogli biti simptomi "anemije".
- osjećate umor, nedostatak dah, lakše dobijate modrice i infekcije nego inače. To bi mogli biti simptomi "aplastične anemije".
- slabljenje srčanog mišića (kardiomiopatija) što rezultira otežanim disanjem, kašljem, povišenim krvnim pritiskom, oticanjem, povećanim otkucanjima srca, malom količinom urina.
- Nizak nivo šećera u krvi (hipoglikemija). Možda ćete osjetiti osjećaj nervoze, drhtanje ili znoj.
- primjećujete žutilo po koži, u očima ili urin postaje tamnije boje. To bi mogao biti problem sa radom jetre, poput žutice ili hepatitisa.
- nedostatak pokreta, krutost, tremor ili nenormalni pokreti u ustima i na jeziku.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako bilo koja od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje duže od nekoliko dana:

**Vrlo česte nuspojave: pojavljuju se u više od 1 na 10 bolesnika**

- bol u želucu
- osjećaj bolesnosti

### Česte nuspojave: pojavljaju se u najviše 1 na 10 bolesnika.

- kojni osip, svrbež
- bolest, prolejv

- gubitak apetita (anoreksija)

### • glavobolja

- promjene raspoloženja praćene sa nekontroliranim smijehom ili plačom

### Manje česte nuspojave (mogu zahvatiti manje od 1 na 100 ljudi)

- promjene u boji vaše kože ili unutrašnjosti nosa ili usta
- opadanje kose ili gubitak boje kose
- nervoza
- zujanje u ušima(tinnitus)
- problemi s ravnotežom (vertigo) ili vrtoglavica
- problemi s jetrom koje pokazuju krvni testovi

### Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Psirosija (crvena ljušpičasta područja na koži, najčešće zahvataju koljena, laktote i vlastište).
- Gubitak slaha
- Mentalni problemi (poput deluzije, halucinacije, promjene raspoloženja)
- Simptomi bolesti zvane "porfirija", koji može uključivati bol u želucu,konvulzije, plikove, svrab

## Pretrage

Vaš ljekar može pratiti:

- električnu aktivnost vašeg srca pomoću EKG (elektrokardiogram) aparata.
- funkciju mišića i tetiva i refleks
- razinu specifičnih krvnih stanica pomoću povremenih analiza krv. Krvni test može također pokazati promjene u načinu rada jetre, a povremeno i jetra može prestati raditi.

## Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## 5. Kako čuvati Malcovir film tablete?

**Malcovir** film tablete morate čuvati van dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakiranju.

## Rok trajanja

2 godine.

**Malcovir** film tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe na pakiranju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## 6. Dodatne informacije

### Sastav

**Malcovir**, 200 mg film tableta sadrži:

Aktivna supstanca: 200 mg hidroksihirolorhina u obliku hidroksihirolorkin sulfata.

Pomoćne supstance: laktosa monohidrat, prezelatinizirani skrob, povidone, silicijev dioksid, koloидni bezvodni, magnezijum stearat

Film: Opadry II white (hipromelaza, titanium dioksid, polidekstroza, talk, maltodekstrin, trigliceridi srednjeg lancra).

## Kako Malcovir izgleda i sadržaj pakovanja

Kartonska kutija lijeka sa 30 okruglih, bijelih, film tableta, od 200 mg hidroksihirolorhina sulfata, u blister pakovanju (3 blista x 10 tableta).

## Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**PROIZVOĐAČ** (administrativno sjedište), **GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

## Broj i datum rješenja o stavljanju lijeka u promet:

Malcovir film tableta, 30 x 200 mg: 04-07-3-1-3561/20 od 15.04.2020.

## Datum zadnje revizije uputstva:

April, 2020.