

## REZIME KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA I INTERNACIONALNI NEZAŠTIĆENI NAZIV (INN)

**MALCOVIR 200 mg**

film tablete

Hidroksihlorohin

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

MALCOVIR 200 mg film tablete

Svaka tableta sadrži hidroksihlorohina (155 mg) u obliku hidroksihlorohin sulfata (200 mg).

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tablete.

### 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

#### 4.1. Terapijske indikacije

##### Odrasli

Terapija reumatoidnog artritisa, diskoidnog i sistemskog lupus eritematodesa, i kožnih oboljenja uzrokovanih ili pogoršanih pod uticajem sunčeve svjetlosti.

##### Pedijatrijska populacija

Terapija juvenilnog idiopatskog artritisa (u kombinaciji sa drugim lijekovima), diskoidnog i sistemskog lupus eritematodesa.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Odrasli (uključujući i starije)

Minimalna efektivna doza bi trebala biti dostatna. Ova doza ne bi trebala prelaziti 6,5mg/kg/dan (ova doza se izračunava u odnosu na idealnu tjelesnu masu, a ne u odnosu na stvarnu masu tijela), i trebala bi iznositi ili 200 mg ili 400 mg dnevno.

Pacijenti mogu dobiti 400 mg dnevno: Na početku terapije 400 mg dnevno u podjeljenim količinama. Doza se može smanjiti na 200 mg kada ne dođe do daljnjeg evidentnog poboljšanja. Doza održavanja trebala bi se povećati svakodnevno do maksimalne doze od 400 mg ako se ne postiže adekvatan terapijski odgovor.

Pedijatrijska populacija

Trebala bi se koristiti minimalna efektivna doza i ista ne bi trebala prelaziti 6,5 mg/kg , računajući na osnovu idealne tjelesne mase( ne stvarne tj.mase). Tableta od 200 mg stoga nije pogodna za upotrebu kod djece sa idealnom tjelesnom masom manjom od 31 kg.

##### Način primjene

Oralna primjena. Tableta se uzima uz jelo ili čašu mlijeka. Tablete se ne smiju žvakati, niti lomiti, nego ih treba progutati cijele. Hidroksihlorohin ima kumulativno djelovanje i trebat će nekoliko sedmica da

pokaže djelotvornost, dok se manji neželjenih efekata mogu javiti relativno rano. U terapiji reumatskog artritisa, ukoliko ne dođe do poboljšanja za 6 mjeseci, trebalo bi prestati sa terapijom hidroksihlorohin sulfatom. Kod bolesti povezanih sa fotosenzitivnošću, liječenje se treba provoditi samo tokom perioda maksimalnog izlaganja svjetlosti.

#### 4.3. Kontraindikacije

- Od ranije poznata preosjetljivost na komponente 4-aminokinolina ili na bilo koje druge sastojke lijeka navedenih u dijelu 6.1.
- Postojeća makulopatija oka.

#### 4.4. Specijalna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

##### Retinopatija

Pojava retinopatije je vrlo rijetka ako preporučena dnevna doza nije prekoračena. Primjena doza većih od najviših preporučenih dnevnih doza, vjerovatno će povećati rizik od retinopatije i ubrzati njenu pojavu. Svi pacijenti bi trebali obaviti oftalmološki pregled prije nego započnu tretman hidroksihlorohin sulfatom. Nakon toga, oftalmološki pregledi bi se trebali obavljati svakih 12 mjeseci. Oftalmološki pregled bi trebao uključivati: optometriju(mjerenje vidne oštine), oftalmoskopiju i fundoskopiju(pregled očnog dna), perimetriju(mjerenje širine vidnog polja sa metom), te testiranje kolornog vida. Ovaj pregled bi trebao da se radi i češće u sljedećim situacijama:

-ako dnevna doza prelazi dozu od 6,5 mg/kg/tjelesne težine,

-ako je korištena apsolutna tjelesna težina umjesto idealne kao vodič za dozu, što bi moglo dovesti do predoziranja gojaznih pacijenata,

-oštrina vida ispod 6/8,

-pacijenti iznad 65.godine života,

-renalna insuficijencija,

-kumulativna doza veća od 200 g.

Hidroksihlorohin sulfat bi se trebao odmah prestati davati kod svih pacijenata koji razviju makularne abnormalnosti, poremećaje vidnog polja, ili bilo koju drugu abnormalnost koja se ne može objasniti opacitetima u kornei ili teškoćama pri akomodaciji. Pacijenti bi trebali biti praćeni zbog moguće progresije promjena. Pacijenti bi trebali odmah prestati uzimati Malcovir film tablete te potražiti savjet ljekara koji im je propisao lijek ukoliko primjete bilo kakve poremećaje vida, uključujući i poremećaje kolornog vida.

##### Ekstrapiramidalni poremećaji

Ekstrapiramidalni poremećaji mogu se pojaviti kod upotrebe hidroksihlorohinom (vidjeti dio 4.8.).

##### Hipoglikemija

Postoje dokazi da hidroksihlorohin sulfat može uzrokovati tešku hipoglikemiju, uključujući i gubitak svijesti što može biti životno ugrožavajuće za pacijenta, i to ne samo kod dijabetičara koji su na terapiji antidijabeticima, nego i ostalih. Pacijenti kojima se ordinira hidroksihlorohin trebaju biti upozoreni na rizik od hipoglikemije kao i kliničke simptome i znakove iste. Pacijenti koji imaju kliničke simptome hipoglikemije tokom terapije hidroksihlorohinom bi trebali provjeravati nivoe glukoze u krvi, a ljekari bi trebali razmotriti da li je tretman hidroksihlorohinom neophodan.

##### Hronična kardio toksičnost

Prijavljeni su slučajevi kardiomiopatije koji su rezultirali srčanim zatajenjem, a u nekim slučajevima i smrtnim ishodom kod pacijenata liječenih hidroksihlorohin sulfatom (vidjeti dio 4.8. i 4.9.). Kliničko praćenje znakova i simptoma se preporučuje i liječenje hidroksihlorohin treba prekinuti u slučaju razvoja kardiomiopatije. Hronična toksičnost bi se trebala razmotriti kod pojave poremećaja provođenja (AV-blok, blok grana Hissovog snopa), kao i kod biventrikularne hipertrofije (vidjeti dio 4.8.).

#### Depresija koštane srži

Iako je rizik od depresije koštane srži mali, periodični poremećaji krvi kao što su: anemija, aplastična anemija, agranulocitoza, leukopenija i trombocitopenija su zabilježeni. Ako se ovi poremećaji razvijaju, terapiju hidroksihlorohin sulfatom, treba prekinuti.

#### Nadzor pri dugoročnoj terapiji

Pacijentima na dugoročnoj terapiji treba periodično kontrolisati kompletnu krvnu sliku, i ukoliko se uoče poremećaji, liječenje hidroksihlorohinom prekinuti. (vidjeti dio 4.8.). Svi pacijenti na dugoročnoj terapiji trebaju biti podvrgnuti periodičnom ispitivanju funkcije skeletnih mišića i tetivnih refleksa. Ako se pojavi slabost, terapiju treba prekinuti (vidjeti dio 4.8.).

#### Potencijalna kancerogenost

Eksperimentalni podaci ukazuju na potencijalni rizik od izazivanja genetskih mutacija. Podaci o kancerogenosti kod životinja su dostupni samo za jednu vrstu i ova studija je bila negativna (vidjeti dio 5.3). Nema dovoljno dostupnih podataka kojim bi se isključio povećan rizik od nastanka karcinoma u pacijenata koji primaju dugoročni tretman, kod ljudi.

Hidroksihlorohin sulfat treba koristiti sa oprezom kod pacijenata koji uzimaju lijekove koji mogu izazvati neželjene reakcije na koži.

Savjetuje se oprez i kod primjene kod:

- Pacijenata sa osjetljivošću na kinin, onih koji imaju nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, onih s porfirijom cutanea tardom, koja može biti pogoršana hidroksihlorohinom i pacijentima sa psorijazom, pošto se čini da povećava rizik od kožnih reakcija.
- Pacijenata sa bolešću jetre i bubrega, i u onih koji uzimaju lijekove koji utiču na navedene organe. Praćenje plazmatskih nivoa hidroksihlorohina trebalo bi se vršiti kod pacijenata sa ozbiljno ugroženom renalnom ili hepatičkom funkcijom, i doziranje vršiti u skladu sa plazmatskim nivoima.
- Pacijenata sa ozbiljnim probavnim, neurološkim ili krvnim poremećajima.

#### Intolerancija laktoze

Pacijenti sa rijetkim nasljednim problemima galaktozne intolerancije, manjak Lapp laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcije ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

#### Pedijatrijska populacija

Mala djeca su posebno osjetljiva na toksične efekte o 4-aminokinoliona. Stoga pacijente treba upozoriti da drže hidroksihlorohin sulfat izvan dohvata djece.

### **4.5. Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcije**

Zabilježeno je da hidroksihlorohin sulfat povećava nivo plazmatskog digoksina. Nivoi serumskog digoksina treba pomno pratiti kod pacijenata koji primaju tretman.

Hidroksihlorohin sulfat može imati interakcije kao hlorohin iako se specifični izvještaji nisu pojavili. To između ostalog uključuje: potenciranje njegovog direktnog blokiranja neuromuskularne spojnice od

strane aminoglikozidnih antibiotika; inhibiciju njegovog metabolizma od cimetidina koji može povećati plazmenu koncentraciju antimalarika; antagonizam efekata neostigmina i piridostigmina; smanjenje reakcije antičijela na primarnu imunizaciju sa intradermalnom vakcinom protiv bjesnila.

Kao i sa hlorohinom, antacidi mogu smanjiti apsorpciju hidroksihlorohina tako da je preporučeno da se između ova dva lijeka treba napraviti pauza od 4 sata.

Kao što hidroksihlorohin može povećati efekte hipoglikemičnog tretmana, smanjenje doze inzulina ili antidijabetičnih lijekova mogu biti potrebne.

Halofantrin(antimalarik) prolongira QT interval i ne bi se trebao propisivati sa drugim lijekovima koji imaju potencijal da izazivaju srčane aritmije, uključujući i hidroksihlorohin. Također, moguće je da postoji povećan rizik pojave ventrikularne aritmije ako se hidroksihloroin koriste sa drugim aritaritmicima, kao što su amiodaron i moxifloxacin.

Povećan nivo ciklosporina u plazmi je zabilježen kada se zajedno primjene ciklosporin i hidroksihlorohin.

Hidroksihlorohin u kombinaciji sa drugim antimalaricima (npr. meflokin) može povećati rizik od konvulzija. Također, efektivnost antiepileptične terapije može biti umanjena, ako se daje u kombinaciji sa hlorohinom.

U studiji „single-dose“ interakcije, zabilježeno je da hlorokin smanjuje raspoloživost prazikvantela. Nije poznato da li su efekti hidroksihlorohina slični kada se uporedo primjene hidroksihlorohin i prazikvantel. Zbog sličnosti u strukturi i farmakokinetičkim parametrima, između hidroksihlorohina i hlorokina, slični efekti se mogu očekivati i kod hidroksihlorohina.

Teoretski, postoji rizik od inhibicije  $\alpha$ -galaktozidazne aktivnosti kada se zajedno primjeni hidroksihlorohin i aglazidima.

#### **4.6. Upotreba u trudnoći i za vrijeme laktacije**

##### Trudnoća

Umjerena količina podataka o trudnim ženama (između 300-1000 ishoda trudnoća), uključujući i prospektivne studije sa dugoročnom primjenom i velikom izloženošću, nisu zabilježile značajno povećan rizik od kongenitalnih malformacija ili lošeg ishoda trudnoće.

Hidroksihlorohin prolazi kroz poteljicu.

Samo ograničeni neklinički podaci su dostupni za hidroksihlorohin. Podaci o hlorokinu pokazuju toksičnost u razvoju pri primjeni doza većih od terapijskih i potencijalni rizik genotoksičnosti na neke sisteme (vidjeti odjeljak 5.3.). Stoga bi hidroksihlorohin sulfat trebalo izbjegavati u trudnoći, osim kada po procjeni doktora, benefiti terapije prevazilaze rizik.

##### Dojenje

Poseban oprez je potreban pri dojenju, jer se izlučuje u manjim količinama majčinim mlijekom, te je poznato da su dojenčad naročito osjetljiva na toksične efekte 4-aminokinolina.

##### Plodnost

Studije na životinjama pokazale su oštećenje plodnosti kod mužjaka za hlorokin (vidjeti odjeljak 5.3.). Podataka o uticaju na plodnost kod ljudi, nema.

#### **4.7. Uticaj na psihofizičku sposobnost**

Oslabljena akomodacija oka je prijavljena od strane pacijenata, ubrzo nakon početka tretmana. Pacijenti bi trebali biti upozoreni da izbjegavaju vožnju ili upravljanje mašinama. Ukoliko slabljenje vida ne prestaje, smanjiti dozu ili prekinuti liječenje.

#### 4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su razvrstana po sljedećim kategorijama učestalosti: vrlo česta  $\geq 10\%$ ; česta  $\geq 1$  i  $< 10\%$ ; manje česte  $\geq 0,1$  i  $< 1\%$ ; rijetka  $\geq 0,01$  i  $< 0,1\%$ ; vrlo rijetka  $< 0,01\%$ ; nepoznata (frekvencija se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji krvnog i limfnog sistema:

Nepoznata: depresija koštane srži, anemija, aplastična anemija, agranulocitoza, leukopenija i trombocitopenija.

Poremećaji imunog sistema:

Nepoznata: urtikarija, angioedem, bronhospazam.

Poremećaji metabolizma i ishrane:

Česta: anoreksija.

Nepoznata: hipoglikemija.

Hiroksihlorokin može prouzrokovati ili pogoršati porfiriju.

Psihijatrijski poremećaji:

Česta: psihička labilnost.

Manje česta: nervoza.

Nepoznata: psihoza.

Poremećaji nervnog sistema:

Česta: glavobolja.

Manje česta: vrtoglavica.

Nepoznata:

-zabilježene su konvulzije pri upotrebi ove klase lijekova

-ekstrapiramidalni poremećaji kao što su: distonija, diskinezija, tremor (vidjeti odjeljak 4.4.)

#### Poremećaji oka

Česti: zamućenje vida zbog poremećaja akomodacije, što je ovisno o dozi i reverzibilno

Manje česti: retinopatija sa pigmentacijskim promjenama i poremećajima vidnog polja, ali nisu uobičajeni ako se dnevna doza ne prekorači. U ranoj formi, ako se prekine primjena hidroksihlorohin sulfata, promjene su reverzibilne. Ako se desi razvoj retinopatije, postoji rizik od progresije bolesti i nakon prekida terapije.

Pacijenti sa retinalnim promjenama inicijalno mogu biti asimptomatski, ili mogu imati paracentralne, temporalne ili pericentralne prstenaste skotome ili abnormalan kolorni vid.

Zabilježene su i promjene rožnice, uključujući edem i opacitete. Oni su obično asimptomatski ili mogu uzrokovati poremećaje kao što su: hallo-i, zamućenja ili fotofobija. Mogu biti prolazni i obično su reverzibilni nakon obustavljanja terapije.

Nepoznati: zabilježeni su slučajevi makulopatije i makularne degeneracije (posmatrani period od 3 mjeseca do nekoliko godina pri izlaganju hidroksihlorohinu) i mogu biti ireverzibilni.

#### Poremećaji uha i labirinta

Manje česti: vertigo, tinitus.

Nepoznati: gubitak sluha.

#### Srčani poremećaji

Nepoznati: kardiomiopatija koja može rezultirati srčanim zatajenjem, u nekim slučajevima sa smrtnim ishodom (vidjeti dijelove 4.4. i 4.9.).

Hronična toksičnost treba biti razmatrana kod postojanja poremećaja provođenja (AV-blok/Blok Hissovog snopa) kao i kod biventrikularne hipertrofije. Obustava lijeka može dovesti do oporavka.

#### Gastrointestinalni poremećaji

Veoma česti: abdominalna bol, mučnina.

Česti: dijareja, povraćanje.

Ovi simptomi se obično odmah povlače pri smanjenju doze ili obustavi terapije.

#### Hepatobilijarni poremećaji

Manje česti: abnormalni testovi jetrene funkcije.

Nepoznati: fulminantno jetreno zatajenje.

#### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Česti: osip, pruritus (svrbež).

Manje česti: poremećaji pigmentacije u kožnim i mukoznim membranama, bijeljenje kose, alopecija.

Ovo se obično rješava, prestankom terapije.

Nepoznati:

-bulozne erupcije kože uključujući erythema multiforme,

-Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza,

-terapijski osip sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom),

-fotosenzitivnost,

-eksfolijativni dermatitis, akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP).

Akutna generalizovana egzantematozna pustuloza se mora razlikovati od psorijaze, iako hidroksihlorohin može precipitirati napade psorijaze. Može biti udružena sa vrućicom i hiperleukocitozom. Ishod je obično povoljan, nakon prekida terapije.

#### Poremećaji mišićnoskeletnog sistema i vezivnog tkiva

Manje česti: senzorno-motorni poremećaji

Nepoznati:

-miopatija ili neuromiopatija skeletnih mišića koja vodi do progresivne slabosti i atrofije proksimalnih mišićnih grupa. Miopatija može biti reverzibilna nakon prekida terapije, ali oporavak može trajati mjesecima.

-depresija tetivnih refleksa i abnormalna nervna provodljivost.

#### Poremećaji metabolizma i ishrane

Nepoznati: hipoglikemija(vidjeti odjeljak 4.4.)

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka**

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje potpunije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena djelovanja lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno djelovanje lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih djelovanja lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: **[www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba)**

Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: **[ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)** )

#### **4.9. Predoziranje**

Predoziiranje sa 4-aminokinolonima je naročito opasno kod dojenčadi, čak se 1-2 grama pokazalo fatalnim.

Simptomi predoziranja mogu uključivati: glavobolju, poremećaje vida, kardiovaskularni kolaps, konvulzije i hipokalijemiju. Poremećaji ritma i sprovođenja, uključujući produženje QT-intervalu, Torsade de Pointes, ventrikularni tahikardiju i ventrikularnu fibrilaciju, praćeni sa potencijalnim iznenadnim respiratornim i srčanim zastojeom. Zahtijeva se medicinski nadzor, jer se ovi efekti mogu javiti ubrzo nakon predoziranja.

Sadržaj želuca treba biti odmah ispražnjen, bilo izazivanjem povraćanja ili gastričnom lavažom. Aktivni ugljen može inhibirati daljnju apsorpciju, ako se unese u želudac pri lavaži unutar 30 minuta od predoziranja.

Treba razmotriti i parenteralno davanje diazepama u slučaju predoziranja hidroskih, jer je dokazano da ima pogodno djelovanje u sprečavanju kardiotoksičnosti uzrokovane hlorohinom.

Respiratorna potpora i terapija šoka su potrebni.

### **5. FARMAKOLOŠKE OSOBINE**

#### **5.1. Farmakodinamičke osobine**

Farmakoterapijska skupina: antimalarici, aminokinoloni

ATK oznaka: P01BA02

#### Mehanizam djelovanja

Antimalarijski agensi kao hlorokin i hidroksihlorohin imaju nekoliko mehanizama djelovanja što omogućava da se koriste u terapiji reumatske bolesti, ali uloga svakog mehanizma nije poznata. Među njima su interakcija sa sulfhidrilnim grupama, interferencija sa enzimskom aktivnošću (uključujući fosfolipazu, NADH-citohrom C reduktazu, proteazu i hidrolazu), vezivanje DNK, stabilizaciju lizosomalnih membrana, inhibicija prostaglandinskih formacija, inhibicija polimorfonuklearne ćelijske hemotaksije i fagocitoze, moguća interferencija sa interleukinom-1, proizvodom monocita i inhibicija oslobađanja superoksida iz neutrofila.

## 5.2. Farmakokinetičke osobine

### Apsorpcija

Hidroksihlorohin ima djelovanje, farmakokinetiku i metabolizam sličan hlorokinu. Nakon oralne primjene, hidroksihlorohin se brzo i skoro u potpunosti apsorbira. Maksimalna koncentracija hidroksihlorohina u serumu zdravih pojedinaca, nakon pojedinačne doze od 400 mg, iznosila je između 53-208 ng/ml, sa prosjekom od 105 ng/ml. Prosječno vrijeme za koje se postigne maksimalna koncentracija lijeka u plazmi, iznosi 1,83 sati.

### Raspodjela

Metaboliti lijeka su široko raspodijeljeni po tijelu.

### Eliminacija

Poluvrijeme eliminacije, zavisno od perioda nakon administracije lijeka iznosi: 5,9 sati na C<sub>max</sub>-10 sati, 26,1 sati (na 10-48 sati) i 299 sati (na 48-504 sati). Metaboliti lijeka su široko raspodijeljeni po tijelu a eliminacija se najvećim dijelom vrši urinom.

### Osobitosti pojedinih skupina bolesnika

## 5.3. Prekliničke studije o bezbjednosti lijeka

Dostupni su samo ograničeni podaci za hidroksihlorohin, tako da su razmatrani podaci o hlorokinu zbog sličnosti u strukturi i farmakoloških obilježja ova dva proizvoda.

### Genotoksičnost

Postoje samo ograničeni podaci o genotoksičnosti hidroksihlorohina. Zabilježeno je da hlorokin izaziva genske mutacije i hromosomske lomove DNK molekula u nekim in vitro sistemima, ali ne i u in vivo studijama koje su koristile štakore, kojima se lijek aplicirao intraperitonealno. Hromozomalni efekti nisu zabilježeni in vivo, nakon oralne primjene hlorokina.

### Kancerogenost

Ne postoje podaci o kancerogenosti hidroksihlorohina. U limitiranoj dvogodišnjoj studiji na štakorima, nije zabilježen porast neoplastičnih ili proliferativnih promjena.

### Razvojna i reproduktivna toksičnost

Postoje ograničeni podaci o teratogenosti hidroksihlorohina. Hlorokin je teratogen kod štakora, kojima je data veoma visoka, supratapijska doza, između 250-1500 mg/kg/dan, pokazujući stopu fetalne smrtnosti od 25% i očne malformacije (anoftalmija i mikroftalmija) u 45% fetusa u grupi, kojoj je ordinirano 1000 mg/kg/dan. Auto-radiografske studije su pokazale da kada se hlorokin ordinira na početku i na kraju gestacije, da se akumulira u očima i ušima fetusa.

Studija kod mužjaka štakora je pokazala smanjenje plodnosti, nivoa testosterona, težine testisa, epididimisa, vezikula seminales i prostate nakon 30 dana, apliciranja hlorokina u dozi od 5 mg/dan.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI



### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

- laktoza monohidrat
- preželatinizirani škrob
- povidon
- silicijev dioksid, koloidni bezvodni
- magnezium stearat

**Film:** Opadry II white ( hipromeloza, titanium dioksid, polidekstroza, talk, maltodekstrin, trigliceridi srednjeg lanca, etanol, purificirana voda).

### 6.2 Inkompatibilnosti

Nema poznatih inkompatibilnosti.

### 6.3 Rok trajanja

2 godine.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

**Malcovir** film tablete čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, izvan dohvata djece!

Ne postoje posebne mjere pri čuvanju lijeka.

### 6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Kutija lijeka sa 30 (3 x 10) film tableta, (okruglog oblika, bijele boje)) od 200 mg hidroksihlorokina u obliku hidroksihlorokin sulfata, u blister pakovanju.

### 6.6 Specijalna upozorenja za odlaganje neupotrebljenih lijekova ili otpadnih materija dobijenih iz lijekova

Postupak sa neupotrebljenim lijekovima i otpadnim materijama dobijenih iz ovih lijekova vrši se prema propisima za rukovanje i odlaganje farmaceutskog otpada.

### Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

### 7. PROIZVOĐAČ ( administrativno sjedište )

ZADA Pharmaceuticals d.o.o., Donji Bistarac, Lukavac, Bosna i Hercegovina.

### PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA ( mjesto puštanja lijeka u promet )

ZADA Pharmaceuticals d.o.o., Donji Bistarac, Lukavac, Bosna i Hercegovina.

### NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ZADA Pharmaceuticals d.o.o., Donji Bistarac, Lukavac, Bosna i Hercegovina.

### 8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:

**MALCOVIR, film tableta, 30x200 mg:** 04-07.3-1-3561/20 od 15.04.2020.

### 9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE TEKSTA:

April, 2020.