

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

### **Chloroquine Phosphate 250 mg επικαλυμμένα δισκία**

#### **Φωσφορική χλωροκίνη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Chloroquine Phosphate και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Chloroquine Phosphate
3. Πώς να πάρετε το Chloroquine Phosphate
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Chloroquine Phosphate
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Chloroquine Phosphate και ποια είναι η χρήση του**

Το Chloroquine Phosphate περιέχει την ουσία φωσφορική χλωροκίνη. Η ουσία αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανθελονοσιακά.

Τα ανθελονοσιακά λαμβάνονται σε ορισμένα μέρη του κόσμου για να βοηθήσουν στην πρόληψη και θεραπεία της ελονοσίας (μαλάριας). Αυτή είναι μια σοβαρή ασθένεια η οποία διαδίδεται μέσω μολυσμένων κουνουπιών. Το Chloroquine Phosphate προσδίδει κάποιο βαθμό προφύλαξης (προφύλαξη) ενάντια στην ελονοσία σε ορισμένες χώρες.

Τα φάρμακα για την πρόληψη της ελονοσίας συνιστανται για:

- ανθρώπους που ταξιδεύουν σε χώρες όπου υπάρχει ελονοσία.
- ανθρώπους που ζουν σε περιοχές όπου υπάρχει ελονοσία και οι οποίοι δεν έχουν ανοσία στην ελονοσία.

Αυτοί οι άνθρωποι έχουν λίγη ή καθόλου ανοσία στην ελονοσία οπότε βρίσκονται σε κίνδυνο για σοβαρές προσβολές.

**Θα πρέπει να λάβετε ιατρική συμβουλή σχετικά με το ποιο ανθελονοσιακό φάρμακο θα πάρετε.** Θα πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το Chloroquine Phosphate είναι κατάλληλο για το μέρος του κόσμου το οποίο επισκέπτεστε. Σε κάποιες χώρες ίσως χρειαστεί να πάρετε το Chloroquine Phosphate μαζί με άλλο φάρμακο για μέγιστη προστασία.

### **Αποφύγετε τα τσιμπήματα από κουνούπια**

Όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο για πρόληψη της ελονοσίας, θα πρέπει επίσης να μειώσετε τις πιθανότητες να τσιμπηθείτε από κουνούπια.

- να φοράτε ανοιχτόχρωμα ρούχα, ρούχα με μακριά μανίκια και παντελόνια όταν είστε σε εξωτερικούς χώρους μετά το ηλιοβασίλεμα.
- να χρησιμοποιείτε εντομοαπωθητικά στα σημεία του σώματός σας που δεν είναι καλυμμένα.
- να χρησιμοποιείτε κουνουπιέρες στο υπνοδωμάτιο σας.
- να ψεκάζετε τους χώρους του σπιτιού με ειδικά εντομοκτόνα.

### **Συμπτώματα ελονοσίας**

Κανένα φάρμακο δεν προστατεύει πλήρως από την προσβολή από τα παράσιτα της ελονοσίας. **Αν έχετε πυρετό ενώ βρίσκεστε σε μια χώρα όπου υπάρχει ελονοσία ή μέσα σε ένα χρόνο μετά από επίσκεψή σας σε τέτοια χώρα, τότε πρέπει να υποψιαστείτε ελονοσία.**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα και ενημερώστε τον για την επίσκεψή σας σε περιοχή με κρούσματα ελονοσίας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Chloroquine Phosphate**

### **Μην πάρετε Chloroquine Phosphate**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φωσφορική χλωροκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε αμιοδαρόνη (για έλεγχο των καρδιακών παλμών). Η φωσφορική χλωροκίνη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης καρδιακών αρρυθμιών όταν συγχορηγείται με αμιοδαρόνη. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν δεν είστε βέβαιοι.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Chloroquine Phosphate:

- εάν είχατε ποτέ επιληπτικά επεισόδια ή σπασμούς.
- εάν είχατε ποτέ νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα.
- εάν πάσχετε, εσείς ή κάποιος από την οικογένειά σας από μια σπάνια ασθένεια του αίματος που ονομάζεται πορφυρία. Αυτό γιατί η φωσφορική χλωροκίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρά συμπτώματα πορφυρίας ιδιαίτερα αν καταναλώνετε αλκοόλ.
- εάν πάσχετε από ψωρίαση.
- εν πάσχετε από μια ασθένεια των μυών που ονομάζεται 'myasthenia gravis' (βαριά μυασθένεια). Η φωσφορική χλωροκίνη μπορεί να αυξήσει τα συμπτώματα αυτής της ασθένειας καθώς επίσης και να μειώσει την επίδραση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της (νεοστιγμίνη, πυριδοστιγμίνη).
- εάν έχετε ανεπάρκεια του ενζύμου αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης καθώς η φωσφορική χλωροκίνη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα κύτταρα του αίματος σε άτομα που έχουν αυτή την πάθηση.

Το Chloroquine Phosphate μπορεί να προκαλέσει μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας για να σας ενημερώσει για τα σημάδια και συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Ο έλεγχος του επιπέδου γλυκόζης στο αίμα μπορεί να είναι αναγκαίος.

Η χλωροκίνη μπορεί να προκαλέσει διαταραχές του καρδιακού ρυθμού σε μερικούς ασθενείς: πρέπει να προσέχετε όταν λαμβάνετε τη χλωροκίνη, εάν έχετε γεννηθεί ή έχετε οικογενειακό

ιστορικό παρατεταμένου διαστήματος QT, εάν έχετε αποκτήσει παράταση του διαστήματος QT (εμφανίζεται στο ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), εάν έχετε καρδιακές διαταραχές ή έχετε ιστορικό καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου), εάν έχετε ανισορροπία αλάτων στο αίμα (ιδιαίτερα χαμηλό επίπεδο καλίου ή μαγνησίου, βλ. παράγραφο "Άλλα φάρμακα και Chloroquine Phosphate").

Εάν παρουσιάσετε ταχυπαλμία ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας. Ο κίνδυνος καρδιακών προβλημάτων μπορεί να αυξηθεί με την αύξηση της δόσης. Συνεπώς, πρέπει να ακολουθείται η συνιστώμενη δοσολογία.

Εάν δεν είστε σίγουρος/η αν κάποιο από τα πιο πάνω ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Chloroquine Phosphate.

Εάν χρειαστεί να νοσηλευτείτε, ενημερώστε το προσωπικό του νοσοκομείου για τη χρήση του Chloroquine Phosphate.

Εάν ζείτε σε μια χώρα όπου υπάρχει ελονοσία μπορεί να έχετε ήδη αναπτύξει ανοσία στην ασθένεια σε μικρό βαθμό. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιαδήποτε ανθελονοσιακά φάρμακα.

#### **Άλλα φάρμακα και Chloroquine Phosphate**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν και μη συνταγογραφούμενα και φυτικά φάρμακα.

Η αμιοδαρόνη (για έλεγχο των καρδιακών παλμών) δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με το Chloroquine Phosphate (βλέπε παράγραφο 2: Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Chloroquine Phosphate).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα καθώς το Chloroquine Phosphate μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα τους στο αίμα:

- πραζικουαντέλη (για τη θεραπεία μολύνσεων από παράσιτα της ουροδόχου κύστης και των εντέρων).
- κυκλοσπορίνη (χορηγείται σε ασθενείς που έχουν κάνει μεταμόσχευση και για την θεραπεία ρευματοειδούς αρθρίτιδας και ψωρίασης).
- αντιεπιληπτικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη σπασμών ή επιληπτικών κρίσεων)
- διγοξίνη (για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν το ρυθμό της καρδιάς σας. Αυτό περιλαμβάνει και τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (αντιαρρυθμικά), για κατάθλιψη (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά), για ψυχιατρικές διαταραχές (αντιψυχωσικά), για βακτηριακές λοιμώξεις ή για ελονοσία (π.χ. αλοφατρίνη)..
- η μεφλοκίνη (που λαμβάνεται για την πρόληψη της ελονοσίας) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης σπασμών όταν λαμβάνεται ταυτόχρονα με το Chloroquine Phosphate.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας καθώς το Chloroquine Phosphate μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητά τους.
- αγλασιδάση (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Fabry) καθώς το

Chloroquine Phosphate μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα της.

- σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία προβλημάτων του στομάχου)για στομαχικά προβλήματα). Αυτό το φάρμακο επηρεάζει το μεταβολισμό της φωσφορικής χλωροκίνης και έτσι επηρεάζει την ποσότητα της στο αίμα.
- λεβοθυροξίνη (φάρμακο για τον θυροειδή).
- φάρμακα όπως ο καολίνης (για διάρροια) που ονομάζονται προσροφητικές ουσίες.
- αντιόξινα (άλατα αλουμινίου, ασβεστίου και μαγνησίου για την ανακούφιση από καούρες ή δυσπεψία).

Οι προσροφητικές ουσίες και τα αντιόξινα μπορεί να μειώσουν την ποσότητα της φωσφορικής χλωροκίνης που απορροφάται από το έντερο, που θα έχει σαν αποτέλεσμα τη μειωμένη δράση του φαρμάκου. Έτσι τα φάρμακα αυτά πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 4 ώρες πριν ή μετά την χρήση της φωσφορικής χλωροκίνης.

Ορισμένα φάρμακα (για παράδειγμα, σιπροφλοξασίνη, σιμετιδίνη, ομεπραζόλη, πυριμεθαμίνη) μπορεί να αυξήσουν την ποσότητα της φωσφορικής χλωροκίνης στο σώμα σας και αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες. Είναι σημαντικό να μη λαμβάνετε οποιαδήποτε επιπλέον φάρμακα (συνταγογραφούμενα ή μη), πριν μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Το εμβόλιο της λύσσας πρέπει να γίνεται πριν ξεκινήσει η θεραπεία με ανθελονοσιακά. Αν γίνουν ταυτόχρονα τότε υπάρχει η πιθανότητα το εμβόλιο της λύσσας να μην λειτουργήσει σωστά.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### *Κύηση:*

Αν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι είστε, **ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:**

- πριν πάρετε το Chloroquine Phosphate,
- πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο για τη πρόληψη της ελονοσίας,
- και πριν πάτε σε χώρα όπου υπάρχει ελονοσία.

#### *Θηλασμός:*

- εάν θηλάζετε, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Chloroquine Phosphate.
- αν και η φωσφορική χλωροκίνη περνά στο μητρικό γάλα, η ποσότητα δεν είναι αρκετή για να προστατεύσει το βρέφος από την ελονοσία. Έτσι, πιθανόν να χρειάζεται επιπλέον χορήγηση ανθελονοσιακών φαρμάκων στο βρέφος. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, οι οποίοι θα μπορούν να σας συμβουλευθούν για το θέμα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μερικές φορές το Chloroquine Phosphate μπορεί να προκαλέσει θολή όραση ή δυσκολία στο να εστιάσουν τα μάτια σας . Εάν αυτό συμβεί σε σας, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

### **Το Chloroquine Phosphate περιέχει σακχαρόζη.**

Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Chloroquine Phosphate περιέχει νάτριο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Chloroquine Phosphate**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Πότε να αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακο σας**

- αρχίστε να παίρνετε το φάρμακο 1 εβδομάδα πριν πάτε σε περιοχή με ελονοσία.
- θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακο κατά τη διάρκεια της διαμονής σας.
- θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακο **4 εβδομάδες μετά την απομάκρυνση σας από την περιοχή με ελονοσία.**

#### **Ενήλικες και παιδιά άνω των 14 ετών:**

Πάρτε δύο δισκία Chloroquine Phosphate μια φορά την εβδομάδα, την ίδια μέρα κάθε εβδομάδα.

#### **Ηλικιωμένοι**

Αν είστε ηλικιωμένος ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να κάνετε εξετάσεις αίματος. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να αποφασίσει να σας δώσει διαφορετική δόση.

#### **Παιδιά**

Μην δίνετε Chloroquine Phosphate σε παιδιά κάτω του 1 έτους. Για παιδιά άνω του 1 έτους, η δόση εξαρτάται από την ηλικία του παιδιού.

- **Ηλικίες από 1 έως 4 ετών:** Πάρτε μισό δισκίο Chloroquine Phosphate μία φορά την εβδομάδα (την ίδια μέρα κάθε εβδομάδα).
- **Ηλικίες από 5 έως 8 ετών:** Πάρτε ένα δισκίο Chloroquine Phosphate μία φορά την εβδομάδα (την ίδια μέρα κάθε εβδομάδα).
- **Ηλικίες από 9 έως 14 ετών:** Πάρτε ενάμιση δισκίο Chloroquine Phosphate μία φορά την εβδομάδα (την ίδια μέρα κάθε εβδομάδα).

#### **Πώς να πάρετε τα δισκία:**

- να παίρνετε τα δισκία μετά το φαγητό.
- καταπιείτε το δισκίο ή το κομμάτι του δισκίου ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Chloroquine Phosphate από την κανονική**

Σε περίπτωση που καταλάθος πήρατε δόση μεγαλύτερη της κανονικής, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα. Μπορεί να συμβούν τα ακόλουθα: καρδιολογικά προβλήματα – που μπορεί να οδηγήσουν σε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Chloroquine Phosphate**

- εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή μόλις το θυμηθείτε.
- ακολούθως, περιμένετε 7 μέρες πριν πάρετε την επόμενη δόση.
- συνεχίστε να παίρνετε το Chloroquine Phosphate μια φορά την εβδομάδα σε αυτή την καινούργια μέρα.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Chloroquine Phosphate**

Η διακοπή της θεραπείας πρέπει να γίνει 4 εβδομάδες αφού φύγετε από την περιοχή με ελονοσία ή όποτε σας ζητήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Εάν αντιμετωπίζετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παρενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το Chloroquine Phosphate και ζητήστε ιατρική βοήθεια ή επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην αναπνοή, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση και εξάνθημα με φαγούρα (παρόμοιο με κνίδωση).
- σοβαρό εξάνθημα με φουσκάλες ή ξεφλούδισμα του δέρματος και ενδεχομένως φουσκάλες στο στόμα και τη μύτη.
- να βλέπετε, να αισθάνεστε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια).
- καρδιομυοπάθεια, η οποία μπορεί να αποβεί μοιραία σε περίπτωση υψηλών δόσεων και μακροχρόνιας χρήσης. Βλέπε παράγραφο 2, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια).
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός που μπορεί να απειληθεί η ζωή (εμφανές στο ΗΚΓ). Βλέπε παράγραφο 2 (η συχνότητα δεν είναι γνωστή).
- ηπατικά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου των ματιών σας. Εάν παίρνετε Chloroquine Phosphate για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξετε πόσο καλά λειτουργεί το συκώτι σας (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια).
- φλεγμονή των πνευμόνων που μπορεί να προκαλέσει μια κατάσταση γνωστή ως διάχυτη πνευμονική παρεγχυματική νόσο. Εάν αναπτύξετε σοβαρή δύσπνοια ή επιδείνωση της δύσπνοιας, αναζητήστε άμεση ιατρική συμβουλή.
- σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις.
- μερική ή πλήρη απώλεια της όρασης.
- αλλαγές στον αμφιβληστροειδή χιτώνα του ματιού σας (αμφιβληστροειδοπάθεια) ή στον κερατοειδή χιτώνα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αποσπασματική όραση.
- εξάνθημα που προκαλείται από το φάρμακο και σχετίζεται με την αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (που μπορεί να εντοπιστούν στις εξετάσεις αίματος) και τα συμπτώματα αφορούν ολόκληρο το σώμα. Ενδέχεται να παρατηρήσετε ορισμένα ή όλα από τα ακόλουθα συμπτώματα: δερματικό εξάνθημα και πυρετό, πρήξιμο στο πρόσωπο, γενικευμένο πρήξιμο με ευαισθησία ή διόγκωση των λεμφαδένων, ή άλλα συμπτώματα που υποδηλώνουν συμμετοχή άλλων οργάνων του σώματος συμπεριλαμβανομένων του ήπατος, των νεφρών ή των πνευμόνων (όπως το κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών, προβλήματα του ουροποιητικού συστήματος, δύσπνοια).
- μειωμένο αριθμό των κυττάρων του αίματος. Αυτό μπορεί να σας κάνει να μελανιάζεται πιο εύκολα, να προσληφθείτε από σοβαρές λοιμώξεις, να έχετε ξαφνική αιμορραγία ή να αισθάνεστε πολύ κουρασμένοι ή να έχετε δύσπνοια. Εάν παίρνετε Chloroquine Phosphate για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να κάνετε εξετάσεις αίματος.

##### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα μη γνωστή)**

Όταν το Chloroquine Phosphate χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή την καταστολή της

ελονοσίας τότε οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι σοβαρές. Αν όμως το Chloroquine Phosphate χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα τότε αυτές μπορεί να είναι σοβαρές.

### **Καρδιά**

- αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας της καρδιάς (αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα).
- χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε λιποθυμία ή ζάλη.

### **Νευρικό σύστημα**

- πονοκέφαλος.
- ζαλάδα.
- ακούσιες κινήσεις των μυών ή σπασμοί.

### **Συμπεριφορά**

- αϋπνία.
- μεταβολές στη διάθεση ή άλλες επιπτώσεις στη συμπεριφορά. Αυτές περιλαμβάνουν αίσθημα κατάθλιψης, σύγχυσης ή άγχος.

### **Δέρμα**

- δερματικά εξανθήματα, συμπεριλαμβανομένης της ψωρίασης ή φαγούρα.
- ξεφλούδισμα του δέρματος.
- αποχρωματισμός του δέρματος και των βλεννογόνων (όπως στο εσωτερικό του στόματος).
- ευαισθησία στην ηλιακή ακτινοβολία (φωτοευαισθησία) που μπορεί να απαιτεί ιατρική φροντίδα.
- εμφάνιση μικρών φουσκαλών γεμάτες με υγρό στο δέρμα.

### **Μαλλιά**

- αλλαγή στο χρώμα των μαλλιών.
- απώλεια μαλλιών.

### **Οφθαλμοί**

- θολή όραση.
- προβλήματα με την αντίληψη των χρωμάτων.
- δυσκολία στην προσαρμογή της όρασης.
- διπλωπία.

Αν παίρνετε το Chloroquine Phosphate για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί ο γιατρός σας να προτείνει οφθαλμολογικές εξετάσεις.

### **Αυτιά**

- απώλεια ακοής.
- κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοή).

### **Στομάχι και έντερο**

- στομαχικές διαταραχές, ναυτία, εμετός, διάρροια ή στομαχικές κράμπες

### **Άλλες**

- αδυναμία των μυών (νευρομυοπάθεια και μυοπάθεια).
- μείωση στα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν

φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δες πληροφορίες πιο κάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: +357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **5. Πως να φυλάσσετε το Chloroquine Phosphate**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά τη ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα ή στο κουτί μετά το “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Προστατεύστε το από το φως και την υγρασία.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Chloroquine Phosphate**

- Η δραστική ουσία είναι η φωσφορική χλωροκίνη.

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 250 mg φωσφορική χλωροκίνη.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Povidone, sodium starch glycolate, glycerol, microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate, talc, hypromellose, polyethylene glycol 400, gelatin, polyethylene glycol 6000, sucrose, calcium carbonate, titanium dioxide E171.

### **Εμφάνιση του Chloroquine Phosphate και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Άσπρα, στρογγυλά, επικαλυμμένα δισκία.

### **Μεγέθη συσκευασίας**

Κυψέλες από PVC/φύλλο αλουμινίου. Συσκευασίες που περιέχουν 100 και 1000 δισκία.

Περιέκτες από πολυπροπυλένιο με πώμα από πολυαιθυλένιο. Συσκευασίες που περιέχουν 20, 100 και 1000 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Remedica Ltd

Οδός Αχαρνών, Βιομηχανική Περιοχή Λεμεσού,

3056 Λεμεσός, Κύπρος



**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**

*For internal use: cy-pl-chloroquine-phosphate-250mg-sc-tabs-a2*

## **Package leaflet: Information for the patient**

### **Chloroquine Phosphate 250 mg coated tablets**

#### **Chloroquine phosphate**

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### **What is in this leaflet**

1. What Chloroquine Phosphate is and what it is used for
2. What you need to know before you take Chloroquine Phosphate
3. How to take Chloroquine Phosphate
4. Possible side effects
5. How to store Chloroquine Phosphate
6. Contents of the pack and other information

#### **1. What Chloroquine Phosphate is and what it is used for**

Chloroquine phosphate contains a medicine called chloroquine phosphate. This belongs to a group of medicines called ‘anti-malarials’.

‘Anti-malarials’ can be taken in certain parts of the world to help prevent and treat malaria. This is a serious disease spread by infected mosquitoes. Chloroquine Phosphate will give some degree of protection (prophylaxis) against malaria in certain countries.

Medicines to help prevent malaria (malaria prophylaxis) are recommended for:

- people travelling to countries where malaria occurs.
- people living in malaria areas who are not immune to malaria.

These people have little or no immunity to malaria, so they are at risk of severe attacks.

**You must get medical advice on which anti-malarial medicines to take.** You must ask your doctor or pharmacist if Chloroquine Phosphate is suitable for the part of the world that you are visiting. In some countries you may have to take Chloroquine Phosphate with another medicine for maximum protection.

#### **Avoiding mosquito bites**

When you are taking this medicine to prevent malaria, you should also reduce the chances of being bitten by mosquitoes.

- wear light-colored, long-sleeved clothing and long trousers when you are outside after sunset.
- use insect repellent creams or sprays on parts of your body not covered by clothing.
- sleep in a properly screened room or under a mosquito net.
- spray to kill any mosquitoes that may have entered rooms in spite of screening.

### **Signs of malaria**

No medicine can be guaranteed to protect against malaria in every case. **If you have a high temperature (fever) during your visit to a malaria area, or up to a year after returning home, you should suspect malaria.** Contact a doctor straight away and let him or her know that you have visited a malaria area.

## **2. What you need to know before you take Chloroquine Phosphate**

### **Do not take Chloroquine Phosphate**

- if you are allergic to chloroquine phosphate or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are taking a medicine called amiodarone (used to control the heart rate). Chloroquine Phosphate may increase the risk of uneven heart beats (cardiac arrhythmias) when it is taken at the same time as amiodarone. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

### **Warnings and precautions**

Talk to your doctor or pharmacist before taking Chloroquine Phosphate:

- if you have ever had epilepsy, convulsions or fits.
- if you have ever had problems with your liver or kidneys.
- if you have ever been told that you have a rare disease of the blood pigment called ‘porphyria’ or anyone in your family has it. This is because Chloroquine Phosphate may cause severe symptoms of porphyria, particularly if you drink alcohol.
- if you have a scaly condition of the skin called psoriasis.
- if you have a muscle problem called ‘myasthenia gravis’. Chloroquine Phosphate can increase the symptoms of this condition. It can also reduce the effect of medicines used to treat this condition (neostigmine and pyridostigmine).
- if you have a blood problem called ‘glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency’. Chloroquine Phosphate may damage blood cells in people with this blood condition.

Chloroquine phosphate can cause lowering of the blood glucose level. Please ask your doctor to inform you of signs and symptoms of low blood glucose levels. A check of the blood glucose level may be necessary.

Chloroquine may cause heart rhythm disorders in some patients: caution should be taken when using chloroquine, if you were born with or have family history of prolonged QT interval, if you have acquired QT prolongation (seen on ECG, electrical recording of the heart), if you have heart disorders or have a history of heart attack (myocardial infarction), if you have salt imbalance in the blood (especially low level of potassium or magnesium, see section “Other medicines and Chloroquine Phosphate”).

If you experience palpitations or irregular heart beat during the period of treatment, you should inform your doctor immediately. The risk of heart problems may increase with

increase of the dose. Therefore, the recommended dosage should be followed.

If you are not sure if any of the above apply to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Chloroquine Phosphate.

If you go into hospital, tell the medical staff that you are taking Chloroquine Phosphate.

If you live in a country where malaria occurs, you may already be slightly immune to the disease. You must ask a doctor or pharmacist for advice before you take anti-malarial medicines.

### **Other medicines and Chloroquine Phosphate**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take, any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription and herbal medicines.

Amiodarone (used to control heart rate) must not be taken at the same time as Chloroquine Phosphate (see section 2: What you need to know before you take Chloroquine Phosphate).

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines. This is because Chloroquine Phosphate may affect the amount of these medicines in your blood.

- praziquantel (used to treat infections of the bowel and bladder caused by parasites).
- ciclosporin (mainly used by transplant patients but also used to treat rheumatoid arthritis and psoriasis).
- anti-convulsant medicines (used to prevent convulsions or fits).
- digoxin (used to treat heart problems).

Also tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- medicines known to affect the rhythm of your heart. This includes medicines used for abnormal heart rhythm (antiarrhythmics), for depression (tricyclic antidepressants) for psychiatric disorders (antipsychotics), for bacterial infections or against malaria (e.g. halofantrine).
- mefloquine (taken to prevent malaria) may increase the risk of convulsions or fits when taken at the same time as Chloroquine Phosphate.
- medicines used to treat epilepsy, as Chloroquine Phosphate may reduce their effectiveness.
- agalsidase (used to treat Fabry Disease), as Chloroquine Phosphate may reduce its activity.
- cimetidine (used to treat stomach problems). This medicine affects how Chloroquine Phosphate is broken down by your body and may affect the amount of Chloroquine Phosphate in your blood.
- levothyroxine (thyroid medicine).
- medicines like kaolin (used for diarrhoea) which are called 'adsorbents'.
- antacid medicines (aluminium, calcium and magnesium salts that are used to treat heartburn or indigestion).

Adsorbents and antacid medicines may reduce the amount of Chloroquine Phosphate absorbed from your gut. This may mean that the full dose of Chloroquine Phosphate is not absorbed into your body and it will not work properly. Therefore, you should take these medicines at least four hours before or after taking your Chloroquine Phosphate dose.

Some medicines (for example, ciprofloxacin, cimetidine, omeprazole, pyrimethamine) may increase the amount of chloroquine phosphate in your body and this can cause side effects. It

is important that you do not take any additional medicines (either prescribed or non-prescribed) before speaking to your doctor.

If you need a vaccination against rabies, make sure you have it before you start your anti-malarial medicine. If you have your rabies injection at the same time as taking your anti-malarial medicine, your rabies vaccine might not work so well.

### **Pregnancy and breast-feeding**

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

#### *Pregnancy:*

If you are pregnant or may become pregnant, **talk to a doctor or pharmacist:**

- before you take Chloroquine Phosphate,
- before you take any medicine to prevent malaria,
- and before you go to a country where there is malaria.

#### *Breast-feeding:*

- if you are breast-feeding, talk to a doctor or pharmacist before taking Chloroquine Phosphate.
- although chloroquine phosphate passes into the breast milk, the amount is not enough to protect your baby from malaria. Therefore, your baby will still need to be given anti-malarial medicines. Ask your doctor or pharmacist who will be able to give you advice.

### **Driving and using machines**

Sometimes Chloroquine Phosphate causes blurred eyesight or makes it difficult to focus your eyes. If this happens to you, do not drive or use any tools or machines.

### **Chloroquine Phosphate contains sucrose.**

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

### **Chloroquine Phosphate contains sodium.**

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dosage unit, that is to say essentially 'sodium-free'.

## **3. How to take Chloroquine Phosphate**

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

### **When to start taking your medicine**

- Start taking this medicine one week before you enter the malaria area.
- You must continue to take it during your stay.
- You must keep taking this medicine **4 weeks after leaving the malaria area.**

### **Adults and children over 14 years**

Take two Chloroquine Phosphate tablets once a week on the same day each week.

### **Elderly people**

If you are an elderly person your doctor may suggest that you have blood tests. Your doctor may also decide to give you a different dose.

## **Children**

Do not give Chloroquine Phosphate to children under 1 year of age. For children over 1 year of age, the dose depends on the child's age.

- **Ages 1 to 4 years:** Take half a Chloroquine Phosphate tablet once a week (on the same day each week).
- **Ages 5 to 8 years:** Take one Chloroquine Phosphate tablet once a week (on the same day each week).
- **Ages 9 to 14 years:** Take one and a half Chloroquine Phosphate tablets once a week (on the same day each week).

## **How to take your tablets**

- take the tablet(s) after food.
- swallow the tablet(s), or part tablets, whole with a drink of water.

## **If you take more Chloroquine Phosphate than you should**

If you accidentally take more Chloroquine Phosphate tablets than you should, tell a doctor straight away. The following effects may happen: heart problems – leading to uneven heart beats.

## **If you forget to take Chloroquine Phosphate**

- if you forget to take a dose of Chloroquine Phosphate, take it as soon as you remember.
- then wait for 7 days before you take the next dose of Chloroquine Phosphate.
- carry on taking your Chloroquine Phosphate tablets each week, on this new day of the week.

## **If you stop taking Chloroquine Phosphate**

Only stop taking Chloroquine Phosphate four weeks after leaving the malaria area or if your doctor tells you to.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

## **4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

### **Serious side effects**

**If you experience any of the following side effects,** stop taking Chloroquine Phosphate and get medical help or contact your doctor straight away.

- allergic reactions including difficulty breathing, swelling of the face, lips, tongue or throat which may cause difficulty in swallowing and an itchy rash (similar to nettle rash or hives)
- a severe rash with blisters or peeling of the skin and possibly blisters in the mouth and nose.
- seeing, feeling or hearing things that are not there (hallucinations) (rare).
- cardiac muscle disease (cardiomyopathy) which may be fatal in case of high-dose long-term use. See section 2, warnings and precautions (rare).
- abnormal heart rhythm, life-threatening irregular heart rhythm (seen on ECG). See section 2, Warnings and precautions (frequency not known).
- liver problems which may cause yellowing of your skin or the whites of your eyes.  
If you are taking Chloroquine Phosphate for a long time, your doctor may suggest that you have blood tests to check how well your liver is working (rare).

- inflammation of the lungs causing a condition known as diffuse parenchymal lung disease. If you develop serious breathlessness or worsening of breathlessness seek prompt medical advice.
- convulsions or fits.
- some or complete loss of eyesight.
- changes to the retina of your eye (retinopathy) or to the cornea. This can lead to 'patchy' eyesight.
- a rash caused by the medicine associated with an increase in the number of white blood cells (that may show up in blood tests) and symptoms involving the whole body. You may notice some or all of the following symptoms: a skin rash and fever, swelling of the face, tender generalized swollen or enlarged lymph nodes, or other symptoms suggesting involvement of other body organs including the liver, kidney or lung (such as yellowing of the skin or eyes, urinary problems, breathlessness).
- a reduced number of blood cells. This can make you bruise more easily, get serious infections, have sudden bleeding or feel very tired or breathless. If you are taking Chloroquine Phosphate for a long time, your doctor may suggest that you have blood tests.

### **Other possible side effects (frequency not known)**

When Chloroquine Phosphate is used to prevent or suppress malaria, these are generally not serious. If Chloroquine Phosphate is used for a long time, they can be more serious.

#### **Heart**

- changes in the way your heart works (known as 'electrocardiographic changes').
- low blood pressure. This may make you feel faint or dizzy.

#### **Nervous system**

- headache.
- feeling dizzy or light-headed.
- involuntary muscle movements or spasms.

#### **Behaviour**

- insomnia.
- mood changes or other effects on behaviour. These include feeling depressed, confused or anxious.

#### **Skin**

- skin rash, including a scaly rash (psoriasis) or itch.
- peeling skin.
- discoloration of the skin or mucous membranes (such as the inside of your mouth).
- being sensitive to sun light which may require medical treatment.
- the appearance of small fluid filled bumps on the skin.

#### **Hair**

- changes in hair color.
- hair loss.

#### **Eyes**

- blurred eyesight.
- problems with your colour vision.
- difficulty in focusing your eyes.
- double vision.

If you are taking Chloroquine Phosphate for a long time, your doctor may suggest that you have eye tests.

### **Ears**

- hearing loss.
- ringing in the ears (tinnitus).

### **Stomach and gut**

- stomach upsets, feeling sick (nausea), being sick (vomiting), diarrhoea or stomach cramps.

### **Other**

- weakening of your muscles (neuromyopathy and myopathy).
- lowering of the blood glucose level.

### **Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

### **Cyprus**

Pharmaceutical Services  
Ministry of Health  
CY-1475 Nicosia  
Fax: +357 22608649  
Website: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **5. How to store Chloroquine Phosphate**

Keep this medicine out of the side and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label or carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30 °C. Protect from light and moisture.

## **6. Contents of the pack and other information**

### **What Chloroquine Phosphate contains**

- The active substance is chloroquine phosphate.  
Each coated tablet contains 250 mg chloroquine phosphate.

- The other ingredients are:  
Povidone, sodium starch glycolate, glycerol, microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate, talc, hypromellose, polyethylene glycol 400, gelatin, polyethylene glycol 6000, sucrose, calcium carbonate, titanium dioxide E171.

### **What Chloroquine Phosphate looks like and contents of the pack**

White, round, sugar-coated tablets.

**Pack Sizes**

PVC/Aluminium blisters. Pack-sizes of 100 and 1000 tablets.

PP containers with PE closure. Pack-sizes of 20, 100 and 1000 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

**Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**

Remedica Ltd

Aharnon Str., Limassol Industrial Estate,

3056 Limassol, Cyprus

**The leaflet was last revised in**

*For internal use: cy-pl-chloroquine-phosphate-250mg-sc-tabs-a2*



