

Листовка: информация за пациента

МориВид 200 mg филмирани таблетки MoriVid 200 mg film-coated tablets хидроксихлорохинов сулфат hydroxychloroquine sulfate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява МориВид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МориВид
3. Как да приемате МориВид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МориВид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200095
Разрешение №	BG/MK/MP-20693
Одобрение №	03-06-2020

1. Какво представлява МориВид и за какво се използва

МориВид съдържа активното вещество хидроксихлорохинов сулфат. Той осъществява своето действие като намалява възпалените прояви при хора с автоимунни заболявания (имунната система атакува здрави клетки на организма).

Използва се за лечение на:

Профилактика и лечение на малария.

Ревматоиден артрит (възпаление на ставите).

Ювенилен идиопатичен артрит при деца.

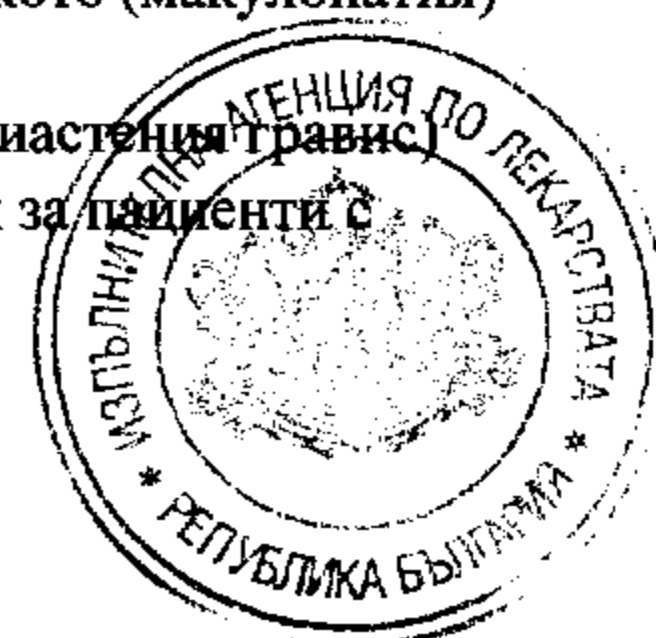
Дискоиден и системен лупус еритематозус (заболяване на кожата или вътрешните органи).

Кожни проблеми, свързани с чувствителност към слънчева светлина.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате МориВид

Не приемайте МориВид

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към хидроксихлорохин, други сходни лекарства като хинолони или хинин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.;
- ако имате проблеми с очите, които засягат ретината, вътрешността на окото (макулопатия) или имате промяна в цвета на очите или други оплаквания.
- ако имате автоимунно заболяване, изразяващо се с мускулна слабост (миастения гравис)
- при деца под 6 годишна възраст (таблетките от 200 mg не са подходящи за пациенти с телесно тегло под 31 kg)



Не приемайте това лекарство, ако някое от гореизброените се отнася за вас. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете МориВид.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете МориВид ако:

- имате проблеми с бъбреците или черния дроб;
- имате имате сериозни стомашно-чревни проблеми;
- имате проблеми със сърцето;
- имате проблеми с кръвта. За да проверите това трябва да ви назначат кръвни изследвания;
- имате някакви проблеми с централната нервна система;
- имате псориазис (червени люспести петна по кожата, които обикновено засягат коленете, лактите и скалпа);
- в миналото сте имали тежка алергична реакция към хинин;
- имате генетично състояние, известно като „дефицит на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа“;
- имате рядкото заболяване порфирия, което засяга метаболизма.

Преди да започнете лечение с МориВид:

- Трябва да отидете на очен преглед. Препоръчват се редовни прегледи, най-малко на всеки 12 месеца, докато приемате това лекарство.
Ако сте на възраст над 65 години и трябва да приемате висока доза (2 таблетки на ден) или имате проблеми с бъбреците, тогава този преглед трябва да се извършва по-често;
- Хидроксихлорохин може да причини понижаване на нивото на кръвната захар. Обърнете се към Вашия лекар да Ви информира какви са признаците и симптомите на ниски нива на глюкоза в кръвта. Може да се наложи проверка на нивото на кръвната захар.

Ако не сте сигурни дали някое от гореизброените се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете хидроксихлорохин сулфат.

Други лекарства и МориВид Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, които купувате без рецепта, включително билкови лекарства.

Това е така, защото хидроксихлорохин сулфатът може да повлияе на начина на действие на други лекарства. Също така някои лекарства могат да повлияят на начина, по който работи хидроксихлорохин сулфатът.

Уведомете Вашия лекар ако приемате някое от следните лекарства:

Едновременното приложение на МориВид с изброените по-долу лекарства може да увеличи риска да получите нежелани лекарствени реакции:

- Някои антибиотици, използвани при инфекции (като напр. гентамицин, неомицин или тобрамицин);
- Циметидин (използва се при стомашни язви);
- Неостигмин и пиридостигмин - използва се при мускулна слабост (миастения гравис);
- Лекарства, които засягат бъбреците или черния дроб;
- Лекарства, които засягат кожата или очите;
- Халопантрин, мефлоквин (използват се при малария);
- Амиодарон (използва се при сърдечни заболявания);
- Моксифлоксацин (използва се за лечение на инфекции);
- Лекарства, използвани за лечение на епилепсия.

Следните лекарства могат да променят начина, по който действа хидроксихлорохинов сулфат или обратно, хидроксихлорохинов сулфат да повлияе действието на другите лекарства:



- Дигоксин (използва се при сърдечни заболявания);
- Лекарства за лечение на диабет (като инсулин или метформин);
- Антиациди (използват се при киселини или лошо храносмилане).
Трябва да има най-малко 4 часа разлика между приема на тези лекарства и хидроксихлорохинов сулфат;
- Ваксина против бяс;
- Циклоспорин (използва се след трансплантация на органи, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирания орган);
- Празиквантел (използва се за лечение на паразитни инфекции);
- Агалсидаза (използва се за лечение на болестта на Фабри)
-

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Използването на това лекарство не се препоръчва по време на бременност.

Ако откриете, че сте бременна или планирате да имате бебе, незабавно се консултирайте с вашия лекар, за да прецените необходимостта от лечение.

Кърмене

Не приемайте хидроксихлорохин сулфат, ако кърмите или планирате да кърмите. Това лекарство може да премине в малки количества в майчиното мляко.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете някакво лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да получите проблеми със зрението, например замъглено зрение или е възможно да получите замаяване, докато приемате това лекарство. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини и уведомете веднага Вашия лекар.

3. Как да приемате МориВид

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

Начин на приложение

Това лекарство е предназначено за приложение през устата. Поглъщайте таблетката цяла по време на хранене или с чаша мляко. Не чупете и не дъвчете таблетката.

Ако приемате това лекарство за кожни проблеми, свързани с чувствителност към слънчева светлина, трябва да го приемате само по време на периодите на излагане на слънчева светлина. Вашият лекар ще определи дозата в зависимост от вашето телесно тегло. Ако смятате, че ефектът от лекарство е прекалено слаб или прекалено силен, не променяйте дозата сами, а се обърнете към Вашия лекар.

Ако приемате това лекарство продължително време (повече от 6 месеца) за ревматоиден артрит и не усещате, че ви помага, консултирайте се с Вашия лекар. Може да се наложи преустановяване на лечението.

Може да отнеме няколко седмици, преди да забележите ефекта от това лекарство.

Препоръчителната доза е:

Профилактика на малария



Дозата трябва да се прилага в един и същ ден всяка седмица. Профилактиката започва една седмица преди деня на пристигането и продължава поне 4 седмици след отпътуване от зоната на маларията.

Възрастни: 400 mg (2 таблетки) веднъж седмично.

Лечение на малария

Възрастни: Първоначално 800 mg (4 таблетки), 6 часа по-късно 400 mg (2 таблетки) и след това 400 mg (2 таблетки) дневно в продължение на 2 дни, но 3 дни за хора с тегло над 60 kg.

Профилактично при лек обрив

Възрастни: 200-400 mg дневно, започвайки 14 дни преди очакваното начало на излагане на слънце.

Полиморфен обрив и дискоиден лупус еритематозус

Възрастни: Първоначално 400-800 mg дневно. Поддържаща доза 200-400 mg дневно.

Болести на съединителната тъкан

Възрастни: 200-400 mg дневно.

Употреба при деца и юноши

Трябва да се използва най-малко ефективната доза и не трябва да надвишава 6,5 mg/kg/ден на базата на идеалното тегло. Следователно таблетката от 200 mg не е подходяща за деца с идеално тегло под 31 kg

Това лекарство е подходящо само за деца с тегло над 31 kg.

Ако сте приели повече от необходимата доза МориВид

Ако случайно приемете повече от необходимата доза МориВид, трябва незабавно да информирате Вашия лекар или да отидете в болница. Вземете тази листовка с Вас, за да може медицинските специалисти да разберат какво точно сте взели.

Могат да се наблюдават следните прояви: главоболие, проблеми със зрението, ниско кръвно налягане, конвулсии (пристъпи), сърдечни проблеми, последвани от внезапно затруднено дишане, както и проява на остра сърдечна недостатъчност.

Ако случайно малко дете приеме таблетки МориВид, веднага заведете детето в болница.

Ако сте пропуснали да приемете МориВид

Ако сте пропуснали да приемете една доза МориВид, вземете я веднага щом установите това. Ако обаче е дошло време за следващата Ви доза, не приемайте пропуснатата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на МориВид

Продължавайте да приемате МориВид, докато Вашият лекар не ви каже да спрете. Не спирайте приема на лекарството само защото се чувствате по-добре. Ако го спрете, Вашето заболяване може да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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



Спрете приема на МориВид и уведомете незабавно Вашия лекар, или отидете в най-близката болница, ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции:

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- Алергична реакция. Симптомите могат да включват: червен обрив или подутина по кожата, затруднено преглъщане или дишане, подуване на клепачите, устните, лицето, гърлото или езика.
- Тежки кожни реакции като поява на мехури, широко разпространена лоспеста кожа, гнойни пъпки, висока температура, зачервяване и чувствителност към слънцето.
- Мехури или лющене на кожата около устните, очите, устата, носа и гениталиите, грипоподобни симптоми и треска. Това може да бъде състояние, наречено синдром на Стивънс-Джонсън.

Спрете приема на МориВид и уведомете незабавно Вашия лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции (може да се наложи спешно медицинско лечение):

Чести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 души)

- Някакви проблеми със зрението, като промени в цвета на очите и проблеми със зрението, като замъгляване, чувствителност към светлина или промени в цветното зрение.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души)

- Мускулна слабост, спазми, скованост, изтръпване
Ако приемате това лекарство дълго време, Вашият лекар ще ви назначи редовни изследвания на мускулите и сухожилията.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- Чести инфекции като треска, силно втрисане, болки в гърлото или поява на ранички в устната кухина или гърлото. Това може да са признаци на заболяване на кръвта, като напр. левкопения или агранулоцитоза.
- По-лесна поява на синини по кожата. Това може да се дължи на заболяване на кръвта, наречено тромбоцитопения.
- Умора, отпадналост или замаяност и бледа кожа. Това може да са прояви на анемия.
- Слабост, недостиг на въздух, чести инфекции. Това може да са симптоми на апластична анемия, което означава неспособност на костния мозък да произведе червени кръвни клетки.
- Отслабване на сърдечния мускул (кардиомиопатия), което води до затруднено дишане, кашлица, високо кръвно налягане, отоци, повишена сърдечна честота, понижено количество на отделената урина.
- Ниски нива на кръвна захар (хипогликемия). Може да почувствате нервност, треперене или изпотяване.
- Пожълтяване на кожата или очите и потъмняване на урината. Това може да се дължи на заболяване на черния дроб (напр. жълтеница или хепатит).
- Припадъци.
- Липса на движение, скованост, треперене или необичайни движения на езика и устата.

Вашият лекар може да Ви назначи следните изследвания:

- ЕКГ (електрокардиограма) - запис на електрическата активност на сърцето
- Диагностика на мускулната функция и сухожилните рефлексии.
- Кръвни тестове

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако някои от следните нежелани реакции станат сериозна или продължи повече от няколко дни:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Болки в стомашната област
- Отпадналост



Чести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 души)

- Кожни обриви, сърбеж
- Диария, слабост
- Липса на апетит (анорексия)
- Главоболие
- Промени в настроението, изразяващи се с неконтролируем смях или плач

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души)

- Промени в цвета на кожата или лигавицата на носа или устата
- Косопад или промяна в цвета на косата
- Нервност
- Шум в ушите
- Световъртеж или замаяност
- Промени в показателите на изследванията на чернодробните ензими

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- Псориазис (червени люспести петна по кожата, които обикновено засягат коленете, лактите и скалпа)
- Загуба на слуха
- Психични нарушения (като халюцинации и промени в настроението)
- Болка в стомаха, отпадналост, припадъци, поява на мехури, сърбеж (симптоми на порфирия)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате МориВид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. **Почитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.**

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа МориВид

- Активното вещество е: хидроксихлорохинов сулфат (hydroxychloroquine sulfate)
Всяка таблетка съдържа 200 mg хидроксихлорохинов сулфат.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: царевично нишесте, калциев хидрогенфосфат дихидрат, полисорбат 80, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, талк.
Обвивка на таблетката: хипромелоза, макрогол 6000, титанов диоксид (E171), талк.

Как изглежда МориВид и какво съдържа опаковката

МориВид представлява бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с релефно изображение 200 от едната страна и гладки от другата, опаковани в блистери. МориВид се предлага в опаковка, съдържаща 10 или 30 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. ”Г. М. Димитров” № 1, София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката май 2020

