

**Prospect: Informații pentru utilizator****Sulfat de hidroxiclороchină Accord 200 mg comprimate filmate**  
Sulfat de hidroxiclороchină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Sulfat de hidroxiclороchină Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sulfat de hidroxiclороchină Accord
3. Cum să luați Sulfat de hidroxiclороchină Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sulfat de hidroxiclороchină Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Sulfat de hidroxiclороchină Accord și pentru ce se utilizează**

Sulfat de hidroxiclороchină Accord conține substanța activă sulfat de hidroxiclороchină.

Acesta poate fi utilizat la:

*Adulți*

- pentru tratamentul unei afecțiuni cronice cu inflamație a articulațiilor, mușchilor, tendoanelor sau ligamentelor (poliartrită reumatoidă).
- împotriva anumitor boli care se manifestă prin, printre altele, probleme ale pielii și/sau dureri articulare (lupus eritematos sistemic și discoid).
- pentru tratamentul problemelor pielii induse de sensibilitate la lumina soarelui (fotodermatoze).
- pentru tratamentul crizelor acute de malarie și pentru prevenirea malariei.

*Copii și adolescenți (≥ 6 ani și ≥ 31 kg)*

- pentru tratamentul reumatismului în copilărie în asociere cu alte tratamente (artrită idiopatică juvenilă)
- împotriva anumitor boli care se manifestă prin, printre altele, probleme ale pielii și/sau dureri articulare (lupus eritematos sistemic și discoid)
- pentru tratamentul crizelor acute de malarie și pentru prevenirea malariei

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sulfat de hidroxiclороchină Accord**

**Nu luați Sulfat de hidroxiclороchină Accord dacă:**

- Sunteți alergic la:

- sulfat de hidroxiclороchină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6 de mai jos).
- alte medicamente similare, precum chinolonele și chinina (alte medicamente utilizate pentru malarie).
- Aveți anumite probleme oculare (maculopatie a ochiului sau retinită pigmentară).
- Aveți o anumită formă de slăbiciune musculară (miastenia gravis).
- Sulfat de hidroxiclороchină Accord nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani și greutate sub 31 kg.

Nu luați acest medicament dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Sulfat de hidroxiclороchină Accord.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Sulfat de hidroxiclороchină Accord dacă:

- Aveți probleme cu ficatul sau rinichii.
- Aveți probleme grave ale stomacului sau intestinelor.
- Luați un medicament numit tamoxifen, utilizat pentru tratarea cancerului de sân.
- Aveți probleme cu sângele. Este posibil să vi se recomande efectuarea de teste de sânge pentru a verifica acest lucru.
- Aveți probleme cu inima (semnele includ dificultate la respirație și dureri în piept), care pot necesita monitorizare.
- Aveți probleme cu sistemul nervos sau creierul.
- Aveți psoriazis (pete roșii cu scuame pe piele care afectează, de obicei, genunchii, coatele și scalpul).
- Ați avut o reacție alergică la chinină în trecut.
- Aveți o boală genetică cunoscută sub numele de "deficit de glucoză-6-dehidrogenază".
- Aveți o boală rară numită "porfirie", care afectează metabolismul.
- Hidroxiclороchina poate determina scăderea nivelului de glucoză din sânge. Vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră să vă informeze cu privire la semnele și simptomele concentrației scăzute de glucoză din sânge. O verificare a nivelului de glucoză din sânge poate fi necesară.
- Suferiți de pierdere a auzului.

### **Înainte de a lua Sulfat de hidroxiclороchină Accord**

- Înainte de a începe să luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va examina ochii, pentru a determina dacă există anomalii. Această examinare oftalmologică va trebui repetată în cazul utilizării prelungite a acestui medicament, cel puțin o dată la 6 luni în timpul tratamentului cu Sulfat de hidroxiclороchină Accord. Dacă aveți peste 65 de ani, dacă trebuie să luați o doză mare (2 comprimate pe zi) sau dacă aveți probleme cu rinichii, atunci această examinare trebuie efectuată mai des. Dacă aveți probleme atunci când utilizați acest medicament (de exemplu, dacă observați o reducere a clarității vederii, a calității culorilor sau o reducere a câmpului vizual), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Sulfat de hidroxiclороchină Accord poate provoca tulburări ale ritmului bătăilor inimii la unii pacienți: trebuie luate măsuri de precauție atunci când se utilizează Sulfat de hidroxiclороchină Accord, dacă v-ați născut cu sau aveți antecedente familiale de interval QT prelungit, dacă aveți o afecțiune numită prelungire a intervalului QT dobândită (observată la ECG - înregistrarea activității electrice a inimii), dacă aveți tulburări cardiace sau aveți antecedente de infarct miocardic, dacă aveți dezechilibru de săruri în sânge (în special concentrații scăzute de potasiu sau magneziu, vezi pct. „Sulfat de hidroxiclороchină Accord împreună cu alte medicamente”). Dacă prezentați palpitații sau bătăi neregulate ale inimii în timpul perioadei de tratament, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră. Riscul de probleme cardiace poate crește odată cu creșterea dozei. Prin urmare, doza recomandată trebuie respectată.

- Dacă utilizați acest medicament pentru o perioadă lungă de timp, vi se vor verifica periodic mușchii și tendoanele. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă începeți să prezentați slăbiciune a mușchilor sau tendoanelor .

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Sulfat de hidroxiclороchină Accord.

### **Copii și adolescenți**

Sulfat de hidroxiclороchină Accord nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani și greutate sub 31 kg. Copiii mici sunt deosebit de sensibili la efectul toxic al chinolonelor, astfel încât Sulfat de hidroxiclороchină Accord nu trebuie păstrat la îndemâna copiilor.

### **Sulfat de hidroxiclороchină Accord împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea utiliza orice alte medicamente.

- Anumite medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO) - nu trebuie utilizați în același timp cu Sulfat de hidroxiclороchină Accord.
- Utilizarea de Sulfat de hidroxiclороchină Accord în același timp cu digoxină (medicament pentru inimă) poate duce la un efect nedorit de puternic al digoxinei.
- Sulfat de hidroxiclороchină Accord poate reduce efectul vaccinului antirabic.
- Sulfat de hidroxiclороchină Accord poate crește riscul de crize epileptice, în special dacă Sulfat de hidroxiclороchină Accord este utilizat împreună cu medicamente antimalarice (cum este meflochina). Sulfat de hidroxiclороchină Accord poate reduce, de asemenea, eficacitatea medicamentelor antiepileptice.
- Sulfat de hidroxiclороchină Accord poate crește efectul pe care anumite medicamente pentru diabet (cum ar fi insulina sau metformina) îl au asupra glicemiei. Prin urmare, doza de insulină sau alte medicamente antidiabetice ar trebui să fie redusă.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice medicamente despre care se știe că afectează ritmul inimii. Acestea includ medicamente utilizate pentru ritmul anormal al băților inimii (antiaritmice), pentru depresie (antidepresive triciclice), pentru tulburări psihice (antipsihotice), pentru infecții bacteriene sau împotriva malariei (de exemplu, halofantrină).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Nu utilizați Sulfat de hidroxiclороchină Accord în timpul sarcinii în doze zilnice mari, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră spune că acest lucru este necesar, deoarece riscul opririi tratamentului este mai mare decât riscul potențial pentru făt.

Acest medicament poate fi utilizat în timpul sarcinii pentru a preveni malarie, deoarece sunt necesare numai doze mici.

#### Alăptarea

Acest medicament se excretă în laptele matern. Nu există informații suficiente cu privire la efectele hidroxiclороchinei la nou-născuți/sugari. În funcție de starea dumneavoastră și de durata tratamentului, medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza acest medicament în timpul alăptării. Când luați acest medicament o dată pe săptămână, cum ar fi pentru a preveni malarie, nu trebuie să opriți alăptarea. Această cantitate este însă insuficientă pentru a preveni malarie la sugar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Puteți avea probleme oculare și amețeli în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

### **Sulfat de hidroxichlorochină Accord conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Sulfat de hidroxichlorochină Accord**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Medicul dumneavoastră vă va stabili doza zilnică. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Cât de mult să luați**

Doza recomandată este:

##### Pentru adulți

##### *Poliartrită reumatoidă*

Doza inițială: 400 mg pe zi, în doză unică sau divizată în două prize, o dată pe zi.

Doza de întreținere: 200 mg pe zi, iar ulterior, eventual, 200 mg la interval de două zile.

##### *Lupus eritematos sistemic și discoid*

Doza inițială: 400 mg (în doză unică sau divizată în două prize) până la 600 mg (în doză unică sau divizată în două sau trei prize) pe zi.

Doza de întreținere: 200 mg până la 400 mg (în doză unică sau divizată în două prize) pe zi.

##### *Afecțiuni ale pielii determinate de razele solare*

Tratamentul este limitat la acele perioade în care sunteți expus la multă lumină.

Pentru adulți: o doză de 400 mg pe zi, ca o singură doză sau divizată în două prize, este de obicei suficientă.

##### *Prevenirea malariei*

Adulți: 400 mg pe săptămână, în aceeași zi a fiecărei săptămâni. În prevenirea malariei, trebuie să luați tratamentul timp de o săptămână înainte de sosirea în zona cu malarie și să-l continuați timp de patru săptămâni după plecarea din acea zonă.

##### *Tratamentul unei crize acute de malarie*

Doza în cazul unei crize acute de malarie depinde de natura infecției. Doza totală este de maximum 2 grame și se administrează pe o perioadă maximă de trei zile.

##### Pentru copii

Medicul dumneavoastră va determina doza în funcție de greutatea corporală. Comprimatul de 200 mg nu este adecvat pentru copiii cu o greutate corporală mai mică de 31 kg.

##### Reducerea funcției renale și hepatice

Dacă aveți insuficiență renală sau hepatică, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

##### Durata tratamentului

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră cu privire la durata tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va recomanda cea mai mică doză posibilă pentru un tratament pe termen lung cu acest medicament. Atunci când se tratează afecțiuni articulare, pentru a obține cel mai bun efect al acestui medicament sunt necesare câteva săptămâni.

### **Utilizarea acestui medicament**

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Înghițiți comprimatele întregi, după masă.
- Dacă luați acest medicament pentru afecțiuni ale pielii determinate de sensibilitatea la lumina soarelui, luați Sulfat de hidroxiclороchină Accord în timpul perioadelor de expunere mare la lumină.
- Medicul va stabili doza în funcție de greutatea dumneavoastră corporală. Dacă simțiți că efectul medicamentului dumneavoastră este prea slab sau prea puternic, nu modificați singur doza, ci adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă ați luat acest medicament pentru poliartrită reumatoidă pentru o lungă perioadă de timp (mai mult de 6 luni) și nu simțiți că vă ajută, adresați-vă medicul dumneavoastră. Acest lucru poate semnifica faptul că poate fi necesară oprirea tratamentului.

### **Dacă luați mai mult Sulfat de hidroxiclороchină Accord decât trebuie**

- Dacă luați mai mult Sulfat de hidroxiclороchină Accord decât trebuie, spuneți imediat unui medic sau mergeți la un departament de urgențe al unui spital. Luați medicamentul cu dumneavoastră.
- Acest lucru este util, astfel încât medicul să știe ce ați luat. Următoarele efecte pot apărea: dureri de cap, probleme cu vederea, scădere a tensiunii arteriale, convulsii, probleme cardiace, urmate de probleme bruște severe de respirație și, eventual, infarct miocardic. Supradozajul cu Sulfat de hidroxiclороchină Accord poate avea un rezultat letal.
- Copiii mici și bebelușii sunt deosebit de expuși riscului dacă iau accidental Sulfat de hidroxiclороchină Accord. Duceți copilul la spital imediat.

### **Dacă uitați să luați Sulfat de hidroxiclороchină Accord**

Dacă uitați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Sulfat de hidroxiclороchină Accord**

Continuați să luați medicamentul până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți. Nu încetați să luați Sulfat de hidroxiclороchină Accord doar pentru că vă simțiți mai bine. Dacă vă opriți, boala dumneavoastră se poate agrava din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Încetați să luați Sulfat de hidroxiclороchină Accord și adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la un spital dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:**

### Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Probleme cu ochii. Acestea includ modificări ale culorii ochilor și probleme cu vederea, cum ar fi încețoșarea vederii, sensibilitatea la lumină sau modul în care vedeți culorile. Dacă aceste probleme sunt observate mai devreme, acestea vor fi, de obicei, diminuate după ce tratamentul cu Sulfat de hidroxiclороchină Accord este oprit. În cazul în care problemele nu sunt observate până mai târziu, problemele pot exista în continuare sau chiar se agravează după oprirea tratamentului.
- Convulsii

- Slăbire a mușchiului inimii (insuficiență cardiacă) care duce la dificultăți la respirație, tuse, hipertensiune arterială, umflare, bătăi mai rapide ale inimii, cantitate mică de urină.
- Boală a mușchiului inimii (cardiomiopatie), care poate fi letală în cazul utilizării pe termen lung a dozei mari (vezi pct. 2, "Atenționări și precauții").

#### Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Reacții severe pe piele, precum vezicule, piele cu scuame pe zone extinse, asociată cu temperatură mare (necroliză epidermică toxică).
- Vezicule sau descumare a pielii din jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale, simptome asemănătoare gripei și febră (sindromul Stevens-Johnson).
- Erupții pe piele apărute brusc, cu coșuri, febră și creștere a numărului de globule albe din sânge (pustuloză exantematică acută generalizată - PEAG)

#### Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacție alergică. Semnele pot include: o erupție trecătoare pe piele, roșie sau nodulară, probleme la înghițire sau respirație, umflare a pleoapelor, buzelor, feței, gâtului sau limbii (angioedem).
- Senzație de slăbiciune, oboseală, leșin, amețeală, piele palidă, scurtare a respirației, apariția de vânătăi mai ușor decât de obicei și apariția de infecții mai ușor decât de obicei (anemie, anemie aplastică, trombocitopenie, leucopenie sau agranulocitoză).
- Probleme ale ficatului care pot provoca îngălbenire a ochilor sau pielii (icter).
- Scădere a concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie) - este posibil să simțiți o stare de nervozitate, tremurături sau transpirații.

#### **Alte reacții adverse asociate cu sulfat de hidroxilorochină**

##### Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Scădere a poftei de mâncare (anorexie).

##### Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Greață, diaree și dureri abdominale. Aceste simptome dispar de obicei după scăderea dozei sau întreruperea tratamentului.
- Erupții trecătoare pe piele.

##### Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Probleme mintale (cum ar fi iluzii, halucinații și modificări ale dispoziției).
- Vărsături (aceasta dispare de obicei după reducerea dozei sau după întreruperea tratamentului).
- Activitate redusă a măduvei osoase (mielosupresie).

##### Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Pierdere a auzului (permanentă).
- Zone în relief, neregulate, de culoare roșie pe piele (eritem polimorf).
- Terapia pe termen lung cu substanța înrudită structural - fosfat de clorochină - poate duce foarte rar la fosfolipidoză reversibilă (acumulare crescută de fosfolipide intracelulare), inclusiv fosfolipidoză renală. Pe baza similitudinii structurale, această reacție adversă poate apărea și la hidroxilorochină. O afectare a funcției renale poate fi intensificată în acest caz.

#### Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Agravare a unei tulburări a celulelor roșii din sânge (porfirie).
- Somnolență/amețeli (vertij).
- Nervozitate.
- Schimbări exagerate ale dispoziției.
- Țiuit în urechi (tinitus).
- Durere de cap.
- Tulburări de mișcare, precum tensiune musculară și tremor.

- Modificări ale retinei, tulburări ale câmpului vizual, în care părți ale câmpului vizual nu pot fi văzute (cu inele paracentrale - este vizibil totul lângă centrul câmpului vizual, cu inele pericentrale - numai centrul câmpului vizual este vizibil), pete moarte temporare în câmpul vizual și percepere anormală a culorilor.
- Modificări ale corneei, cu turbiditate sau retenție de lichide. Uneori, modificările nu provoacă neplăceri, dar este posibil să aveți, de asemenea, tulburări ale vederii, precum vizualizarea de inele colorate, vedere încețoșată sau fotofobie. Aceste probleme sunt temporare sau reduse după întreruperea tratamentului.
- Vedere încețoșată, deoarece focalizarea ochiului este perturbată. Această problemă este temporară și scade dacă doza este redusă.
- Modificări ale ritmului bătăilor inimii (medicul dumneavoastră poate analiza activitatea electrică a inimii dumneavoastră cu ajutorul unui aparat care efectuează electrocardiograme).
- Extindere a ambelor camere ale inimii (hipertrofie biventriculară).
- Mâncărime severă a pielii (prurit).
- Modificări ale culorii pielii sau interiorului nasului sau gurii, cădere a părului sau pierdere a culorii părului (aceste simptome dispar de obicei după reducerea dozei sau după întreruperea tratamentului).
- Cazuri de erupții pe piele cu vezicule sau umflături.
- Hipersensibilitate la lumină (fotosensibilitate).
- Inflamație a pielii cu roșeață și descuamare (dermatită exfoliativă).
- Afecțiune a pielii care reapare, cu zone de piele uscată, care se descuamează (psoriazis).
- O reacție rară de hipersensibilitate (sindromul DRESS) caracterizată prin febră, erupții pe piele și număr crescut de globule albe, asociată cu afecțiuni hepatice și pulmonare.
- Tulburări musculare scheletice (miopatie). Aceste tulburări pot să dispară după întreruperea tratamentului cu acest medicament, dar recuperarea poate dura câteva luni.
- Tulburări musculare, în care sunt afectați și nervii, ceea ce duce la slăbiciune (neuromiopatie, care duce la slăbiciune progresivă).
- Scădere a țesutului muscular, reducere a forței musculare (atrofie).
- Schimbări în percepția senzorială.
- Reflexe reduse la nivelul tendoanelor.
- Modificări în controlul extremităților din cauza problemelor nervoase.
- Dificultăți la respirație.
- Valori anormale ale testelor funcției hepatice.
- Insuficiență hepatică gravă.
- Reacții alergice, ar fi erupții pe piele cu mâncărime severă și apariție de umflături (urticarie).
- Ritm anormal al bătăilor inimii, bătăi neregulate ale inimii, care pun viața în pericol (observate pe ECG) (vezi pct. 2, "Atenționări și precauții"). Dacă luați din greșeală mai multă hidroxiclorochină decât trebuie, spuneți imediat unui medic. Următoarele efecte pot apărea: probleme cardiace – care să ducă la bătăi inegale ale inimii.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [anm@adr.ro](mailto:anm@adr.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Sulfat de hidroxiclороchină Accord**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Sulfat de hidroxiclороchină Accord**

- Fiecare comprimat conține substanța activă sulfat de hidroxiclороchină 200 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de magneziu (E470b), povidonă (E1201), alcool polivinilic (E1203), talc (E553b), macrogol și dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Sulfat de hidroxiclороchină Accord și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate de Sulfat de hidroxiclороchină Accord 200 mg sunt de culoare albă până la aproape albă, în formă de arahide, biconvexe, marcate cu "H11" pe o față și netede pe cealaltă față. Dimensiunea aproximativă este de  $12,80 \pm 0,05 \text{ mm} \times 6,10 \pm 0,05 \text{ mm}$ .

Acestea sunt furnizate în cutii cu blistere cu 20, 30, 50, 60, 90 sau 100 comprimate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,  
Polonia

#### **Fabricantul**

Laboratori Fundació Dau  
C/ c 12-14 Poligon Industrial Zona Franca  
08040 Barcelona  
Spania

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomińska 50  
95-200 Pabianice  
Polonia

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Corradino Industrial Estate,  
PLA3000 Paola  
Malta



**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Statul Membru</b>	<b>Denumirea comercială</b>
Cipru	Hydroxychloroquine sulfat Accord 200 mg film-coated tablets
Spania	Hidroxicloroquina Accord 200 mg comprimido recubierto con película EFG
Italia	Redros / Xiclor / Reclor
Portugalia	Hydroxychloroquine sulfat Accord
Irlanda	Hydroxychloroquine sulfat Accord 200 mg film-coated tablets
Germania	Hydroxychloroquin Accord 200 mg Filmpillen
Danemarca	Hydroxychloroquinsulfat Accord
Estonia	Hydroxychloroquine sulfat Accord
Lituania	Hydroxychloroquine sulfat Accord 200 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Hydroxychloroquine sulfat Accord 200 mg apvalkotās tabletes
Olanda	Hydroxychloroquinesulfaat Accord 200 mg filmomhulde tabletten
Norvegia	Hydroxychloroquine sulfat Accord
Suedia	Hydroxychloroquine Accord
Bulgaria	Hydroxychloroquine sulfat Accord 200 mg Фильмирана таблетка
Republica Cehă	Hydroxychloroquine sulfat Accord
Polonia	Hydroxychloroquine sulfat Accord
România	Sulfat de hidroxiclorochină Accord 200 mg comprimate filmate
Ungaria	Hydroxychloroquine sulfat Accord 200 mg filmpilletta
Slovenia	Hidroksiklorokinijev sulfat Accord 200 mg filmsko obložene tablete

**Acest prospect a fost aprobat în mai 2020.**