

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oxiklorin 100 mg ja 300 mg kalvopäällysteiset tabletit

hydroksiklorokiinisulfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oxiklorin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oxiklorin-tabletteja
3. Miten Oxiklorin-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxiklorin-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oxiklorin on ja mihin sitä käytetään

Oxiklorin on tarkoitettu aikuisille nivelreuman, yleistyneen punahukan (SLE) ja valoherkkyysihottumien hoitoon sekä lapsille lastenreuman, ihon punahukan (DLE) ja yleistyneen punahukan (SLE) hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Oxiklorin-tabletteja

Älä ota Oxiklorin-tabletteja

- jos olet allerginen hydroksiklorokiinisulfaatille, 4-aminokinoliineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu porfyria
- jos sinulla on todettu psoriaasi
- jos sinulla on todettu verkkokalvosairaus
- jos sinulla on todettu vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Oxiklorin-tabletteja

- jos sinulla on todettu munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on tai on ollut maksasairaus
- jos sinulla on näköhäiriöitä ja/tai silmän verkkokalvon muutoksia
- jos sinulla on todettu glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos
- jos sinulla on todettu mania
- jos sinulla on epilepsia
- jos sairastat maha-suolikanavan sairauksia, neurologisia sairauksia, veri- tai ihosairauksia
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on piilevä, krooninen hepatiitti B -virusinfektio.

Osalla Oxiklorin-hoitoa saavista voi esiintyä mielenterveysongelmia, kuten järjenvastaisia ajatuksia, ahdistusta, hallusinaatioita, sekavuuden tunnetta tai masentuneisuutta, mukaan lukien itsetuhoiset

ajatukset tai itsemurha-ajatukset. Näitä voi esiintyä, vaikka potilaalla ei olisi aiemmin ollut samankaltaisia ongelmia. Jos huomaat itse jonkin tällaisen haittavaikutuksen (ks. kohta 4) tai joku läheisesi huomaa sellaisen, hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Hydroksiklorokiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihottumista (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Ihottumaan saattaa liittyä usein suun, nielun, nenän ja sukuelinten haavaumia sekä silmän sidekalvotulehdusta (punoittavat ja turvonneet silmät). Näitä vakavia ihottumia edeltävät usein flunssankaltaiset oireet, kuten kuume, päänsärky ja särky kehossa. Ihottuma voi edetä laajalle levinneeseen rakkalamuodostukseen ja ihon kuoriutumiseen. Jos saat näitä iho-oireita, lopeta hydroksiklorokiinin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Oxiklorin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tietyt mahahappolääkkeet (antasidit ja simetidiini) voivat vaikuttaa hydroksiklorokiinin imeytymiseen tai aineenvaihduntaan. Antasidia sisältävät mahahappolääkkeet suositellaan otettavaksi aikaisintaan 4 tuntia ennen tai jälkeen Oxiklorin-tablettien.

Hydroksiklorokiini voi samanaikaisesti käytettynä nostaa metotreksaatin (reumalääke), digoksiinin, metoprololin (sydänlääkkeitä) ja siklosporiinin (lääke mm. hylkimisreaktion estoon) pitoisuutta elimistössä.

On noudatettava varovaisuutta, jos hydroksiklorokiinia käytetään yhdessä muiden QT-aikaa pidentävien lääkkeiden kanssa. Hydroksiklorokiini voi aiheuttaa haitallisia sydänvaikutuksia eräiden rytmihäiriölääkkeiden (amiodaroni, flekainidi, kinidiini, sotaloli) sekä allergialääkkeiden (astemitsoli, terfenadiini) ja malarialääkkeiden (kiniini, halofantriini) kanssa käytettynä.

Hydroksiklorokiinin ja penisillamiinin (reumalääke) yhteiskäytössä molempien teho voi heikentyä. Hydroksiklorokiini voi heikentää epilepsialääkkeiden, kuten karbamatsepiinin ja valproaatin, sekä neostigmiinin (lihasrelaksantti), pyridostigmiinin (suolistosairauksien lääke) ja rabiesrokotteiden tehoa.

Auringonvalo lisää hydroksiklorokiinihoitoon liittyvän verkkokalvosairauden riskiä, ja samanaikainen kultahoito voi lisätä ihohaittavaikutuksia.

Hydroksiklorokiini voi alentaa verensokeria ja siten tehostaa insuliinin ja suun kautta otettavien verensokeria alentavien lääkkeiden vaikutusta.

Jos käytät samanaikaisesti jotain muuta lääkitystä, johon liittyy retinopatian eli silmän verkkokalvon vaurion riski (esim. tamoksifeeni), on hydroksiklorokiinin ja muun lääkityksen summavaikutus huomioitava.

Oxiklorin ruuan ja juoman kanssa

Oxiklorin otetaan mieluiten aterian yhteydessä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri keskustele kanssasi siitä, sopiiko Oxiklorin-hoito sinulle.

Oxiklorin-tablettien käyttöön saattaa liittyä merkittävien epämuodostumien riskin vähäinen suureneminen. Tabletteja ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri arvioi, että hoidon hyödyt ovat riskejä suuremmat.

Hydroksiklorokiini erittyy ihmisen rintamaitoon. Oxiklorin-tabletteja ei pidä käyttää imetyksen aikana, ellei lääkäri arvioi, että hoidon hyödyt ovat riskejä suuremmat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oxiklorin-tabletteilla ei yleensä ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn, mutta ne voivat joskus aiheuttaa huimausta. Pitkäaikainen käyttö voi joskus aiheuttaa näön (tai kuulon) huononemista. Tämä tulee ottaa huomioon autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä.

Oxiklorin sisältää laktoosia

Oxiklorin 100 mg -tabletti sisältää 28,5 mg laktoosia (monohydraattina) ja Oxiklorin 300 mg -tabletti sisältää 85,5 mg laktoosia (monohydraattina).

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Oxiklorin-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu annos aikuisille on yleensä 200–400 mg/vrk.

Lääke tulisi ottaa aterian yhteydessä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten annostus määräytyy lapsen painon mukaan.

Jos otat enemmän Oxiklorin-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat nopeasti ilmaantuva päänsärky, huimaus, tajunnan häiriöt, kouristukset, korvien soiminen, väsyneisyys, näköhäiriöt, pahoinvointi ja ripuli, verenkierron ja hengityksen lama sekä vakavat rytmihäiriöt.

Jos unohdat ottaa Oxiklorin-tabletin

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Oxiklorin-tablettien käyttö ja mene välittömästi lääkärin vastaanotolle, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista. Saatat tarvita kiireellistä lääketieteellistä hoitoa:

- Vakavat ihoreaktiot (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet), kuten:
 - ihottuma, johon liittyy kuumetta ja flunssankaltaisia oireita, sekä imusolmukkeiden laajentumista. Kyseessä voi olla yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS).
 - rakkuloita, laajalle levinnyt hilseilevä iho, märkivät näppylät ja kuume. Kyseessä voi olla akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP).
 - rakkulat tai ihon kuoriutuminen huulten, silmien, suun, nenän ja sukuelinten alueella, flunssan kaltaiset oireet ja kuume. Kyseessä voi olla sairaus nimeltä Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS).
 - lukuisia ihovaurioita, kutiseva iho, nivelkivut, kuume ja yleinen huonovointisuus. Kyseessä voi olla toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN).
 - ihoreaktiot, mukaan lukien luumunväriset, koholla olevat, kivuliaat haavat erityisesti käsivarsissa, käsissä, sormissa, kasvoissa ja kaulalla, mihin voi myös liittyä kuumetta. Kyseessä voi olla Sweetin oireyhtymäksi kutsuttu sairaus.

- Maksaongelmat. Oireita voivat olla muun muassa yleinen huonovointisuus, joko yhdessä keltaisuuden (ihon ja silmien keltaisuus) kanssa tai ilman sitä, virtsan tumma väri, pahoinvointi, oksentelu ja/tai vatsakipu. Harvinaisissa tapauksissa on ilmoitettu maksan vajaatoimintaa (myös kuolemaan johtaneita tapauksia).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ruokahaluttomuus
- ärtyneisyys, mielialan vaihtelu
- päänsärky, huimaus, väsymys
- silmän mukautumiskyvyn häiriöt, näön sumeneminen/hämärtyminen, näkökenttäpuutos, sarveiskalvokertymä
- pahoinvointi, vatsakipu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- silmän verkkokalvon sairaus, johon voi liittyä pigmenttimuutoksia ja näkökenttäpuutoksia
- ripuli
- ihottumat, psoriaasi, kutina, ihon tai limakalvojen tummuminen, hiusten vaaleneminen, kaljuuntuminen
- lihassairaus, tunto- ja liikeaistin häiriöt.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verenkuvan muutokset
- porfyria (harvinainen aineenvaihduntasairaus)
- neuromyopatia, kouristukset
- epänormaali värinäkö
- korvien soiminen, kuulon heikkeneminen, hermostoperäiset kuulovauriot
- sydänlihassairaus
- oksentelu
- maksan toiminnan häiriöt, maksatulehdus
- valkopälvisyys (vitiligo).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- matala verensokeri
- masentuneisuus, itsetuhoiset tai itsemurha-ajatukset, hallusinaatiot, hermostuneisuus tai ahdistus, sekavuuden tunne, kiihtymys, univaikeudet, mielialan liiallinen kohoaminen tai liiallinen innostuminen
- tahdosta riippumattomat liikkeet, esim. vapina (ekstrapyramidaalioireet)
- silmän verkkokalvon rappeuma
- sydämen johtumishäiriöt ja rytmihäiriöt (QT-ajan pidentyminen)
- keuhkoputkikouristus
- maksan äkillinen vajaatoiminta
- allerginen turvotus (angioedeema), nokkosihottuma, valoherkkyys
- lihasheikkous.

Pitkäaikaisessa käytössä (yli 10 vuotta) silmän verkkokalvon vauriot (retinopatia) ovat mahdollisia. Tästä syystä silmien tutkituttaminen silmä lääkäriällä säännöllisin välein, vähintään kerran vuodessa, on tärkeää. Jos hoidon aikana ilmenee näköhäiriöitä, ota yhteys lääkäriin.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

5. Oxiklorin-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxiklorin sisältää

- Vaikuttava aine on hydroksiklorokiinisulfaatti, jota on 100 mg tai 300 mg yhdessä tablettissa.
- Tablettiytimen apuaineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, talkki, magnesiumstearaatti ja liivate.
- Kalvopäällysteen apuaineet ovat hypromelloosi, propyleeniglykoli, talkki ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, halkaisija 100 mg n. 7 mm ja 300 mg n. 11 mm.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.3.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Oxiklorin 100 mg och 300 mg filmdragerade tabletter

hydroxiklorokinsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Oxiklorin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oxiklorin
3. Hur du tar Oxiklorin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxiklorin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxiklorin är och vad det används för

Oxiklorin är ett preparat avsett till vuxna för behandling av ledgångsreumatism, systemisk lupus erythematosus (SLE) och ljuseksem och till barn för behandling av juvenil reumatoid artrit, kutan lupus erythematosus (DLE) och systemisk lupus erythematosus (SLE).

2. Vad du behöver veta innan du tar Oxiklorin

Ta inte Oxiklorin

- om du är allergisk mot hydroxiklorokinsulfat, 4-aminokinoliner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har konstaterats ha porfyri
- om du har konstaterats ha psoriasis
- om du har konstaterats ha sjukdom i näthinnan
- om du har konstaterats ha gravt nedsatt njurfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxiklorin

- om du har konstaterats ha nedsatt njurfunktion
- om du har eller har haft någon leversjukdom
- om du har synstörningar och/eller förändringar i näthinnan
- om du har konstaterats ha brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas
- om du har konstaterats ha mani
- om du har epilepsi
- om du har någon sjukdom i matsmältningskanalen, neurologisk sjukdom, blod- eller hudsjukdom
- om du har diabetes
- om du har inaktiv, kronisk hepatit B-virusinfektion.

Vissa patienter som behandlas med Oxiklorin kan uppleva problem med sin psykiska hälsa, såsom irrationella tankar, ångest, hallucinationer, förvirring eller nedstämdhet, inklusive tankar på att skada

sig själv eller begå självmord. Det gäller även personer som aldrig har haft liknande problem tidigare. Om du eller din omgivning lägger märke till några av dessa biverkningar (se avsnitt 4) ska du genast uppsöka läkare.

Allvarliga hudutslag har rapporterats i samband med användning av hydroxiklorokin (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Hudutslagen innefattar ofta sår i mun, hals, näsa, könsorgan och röda och svullna ögon (konjunktivit). Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och ont i kroppen. Utslagen kan utvecklas till utbredda blåsor och flagnande hud. Sluta ta hydroxiklorokin och kontakta omedelbart läkare om du får dessa hudsymtom.

Andra läkemedel och Oxiklorin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel mot magsyra (antacida och cimetidin) kan påverka absorptionen eller omsättningen av hydroxiklorokin. Det rekommenderas att läkemedel mot magsyra som innehåller antacidum tas tidigast 4 timmar före eller efter Oxiklorin-tabletter.

Koncentrationen av metotrexat (ett läkemedel mot reumatism), digoxin, metoprolol (hjärtmediciner) och ciklosporin (läkemedel mot bl.a. avstötning) i kroppen kan förhöjas om de används samtidigt med hydroxiklorokin.

Försiktighet krävs om hydroxiklorokin används samtidigt med andra läkemedel som förlänger QT-tiden. Samtidig användning av hydroxiklorokin och vissa mediciner mot rytmrubbningar (amiodaron, flekainid, kinidin, sotalol) samt allergimedier (astemizol, terfenadin) och malarialäkemedel (kinin, halofantrin) kan förorsaka negativa effekter på hjärtat.

Vid samtidig användning av hydroxiklorokin och penicillamin (läkemedel mot reumatism) kan båda läkemedlens effekt försvagas. Hydroxiklorokin kan försvaga effekten av epilepsimedier, såsom karbamazepin och valproat samt neostigmin (muskelrelaxant), pyridostigmin (läkemedel mot tarmsjukdomar) och rabiesvaccin.

Solljus under hydroxiklorokinbehandling ökar risken för sjukdom i näthinnan, och samtidig guldbehandling kan öka biverkningarna i huden.

Hydroxiklorokin kan sänka blodsockret och på så sätt förstärka effekten av insulin och blodsockersänkande läkemedel som tas via munnen.

Om du använder samtidigt något annat läkemedel som medför en risk för retinopati dvs. skador på ögats näthinna (t.ex. tamoksifen), bör den additiva effekten av hydroxiklorokin och andra läkemedel beaktas.

Oxiklorin med mat och dryck

Det rekommenderas att Oxiklorin tas i samband med måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att diskutera med dig om behandling med Oxiklorin är lämplig för dig.

Användning av Oxiklorin kan vara förknippad med något ökad risk för stora missbildningar. Tabletterna bör inte användas under graviditet, om läkaren inte anser att fördelarna med behandling överväger riskerna.

Hydroxiklorokin utsöndras i bröstmjolk. Oxiklorin bör inte användas under amning, om läkaren inte anser att fördelarna med behandling överväger riskerna.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxiklorin har vanligtvis inte skadliga effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner men kan ibland förorsaka svindel. Långvarig användning kan emellanåt leda till att synförmågan (eller hörseln) försämras. Detta bör beaktas vid bilkörning eller användning av maskiner.

Oxiklorin innehåller laktos

Oxiklorin 100 mg tablett innehåller 28,5 mg laktos (i form av monohydrat) och Oxiklorin 300 mg tablett innehåller 85,5 mg laktos (i form av monohydrat).

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Oxiklorin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Den rekommenderade dosen för vuxna är vanligtvis 200–400 mg/dygn.

Läkemedlet ska helst tas i samband med en måltid.

Användning för barn och ungdomar

Doseringen för barn bestäms på basen av barnets kroppsvikt.

Om du har tagit för stor mängd av Oxiklorin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering är snabbt framträdande huvudvärk, svindel, rubbningar av medvetande, kramper, öronringningar, trötthet, synstörningar, illamående och diarré, lamslagning av blodcirkulationen och andningen samt allvarliga rytmstörningar.

Om du har glömt att ta Oxiklorin

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den som du glömde. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Oxiklorin och kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Allvarliga hudbiverkningar (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet) såsom:
 - utslag med feber och influensaliknande symtom och förstörade lymfkörtlar. Detta kan vara ett tillstånd som kallas läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS).
 - blåsbildning, utbredd fjällande hud, varfyllda prickar tillsammans med feber. Detta kan vara ett tillstånd som kallas akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP).
 - blåsbildning eller flagnande hud runt läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan, influensaliknande symtom och feber. Detta kan vara ett tillstånd som kallas Steven-Johnsons syndrom (SJS)
 - utbredd hudskada, klåda, ledvärk, feber och en allmän sjukdomskänsla. Detta kan vara ett tillstånd som kallas toxisk epidermal nekrolis (TEN).

- hudreaktion med lilafärgade, upphöjda, smärtsamma sår, särskilt på dina armar, händer, fingrar, ansikte och nacke som också kan åtföljas av feber. Detta kan vara ett tillstånd som kallas Sweets syndrom.
- Leverproblem. Symtomen kan innefatta allmän sjukdomskänsla, med eller utan gulsot (gul hud och ögon), mörkfärgad urin, illamående, kräkningar och/eller buksmärta. I sällsynta fall har det observerats leversvikt (inklusive dödsfall).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- aptitlöshet
- irritabilitet, humörsvängningar
- huvudvärk
- svindel
- trötthet
- störningar i ögats ackommodation, grumlig/suddig syn, synfältsbortfall, hornhinneupptag
- illamående
- buksmärta.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- näthinnesjukdom med eventuella pigmentförändringar och synfältsbortfall
- diarré
- eksem
- psoriasis
- klåda
- förmörkning av huden eller slemhinnorna
- blekning av håret
- skallighet
- muskelsjukdom, störningar i känsel- och rörelsesinnet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förändringar i blodbilden
- porfyri (sällsynt ämnesomsättningsjukdom)
- neuromyopati, kramper
- onormal färgsyn
- att det ringer i öronen, nedsatt hörsel, nervrelaterade hörselskador
- hjärtmuskelsjukdom
- kräkningar
- rubbningar i leverfunktionen, leverinflammation
- bortfall av pigmentering i huden (vitiligo).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- lågt blodsocker
- nedstämdhet eller tankar på att skada sig själv eller begå självmord, hallucinationer, nervositet eller ångest, förvirring, oro, sömnsvårigheter, upprymdhet eller överdriven upphetsning
- okontrollerade rörelser, såsom darrning (extrapyramidala symtom)
- näthinnegeneration
- retledningsstörningar och arytmier (förlängd QT-tid) i hjärtat
- bronkialspasm
- akut nedsatt njurfunktion
- allergisk svullnad (angioödem), nässelutslag, ljusöverkänslighet
- muskelsvaghet.

Vid långvarigt (över 10 år) bruk är skador på ögats näthinna (retinopati) också möjliga. Det är därför viktigt att låta en ögonläkare undersöka ögonen med regelbundna mellanrum minst en gång om året. Om du under behandlingen får synrubbningar, kontakta läkaren.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Oxiklorin ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydroxiklorokinsulfat, varav finns 100 mg eller 300 mg i en tablett.
- Tablettkärnans innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, magnesiumstearat och gelatin.
- Filmdrageringens innehållsämnen är hypromellos, propylenglykol, talk och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende

Vit eller nästan vit, rund, dubbelkonvex, filmdragerad tablett, diameter 100 mg ca 7 mm och 300 mg ca 11 mm.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 29.3.2023.