

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### IDROSSICLOROCHINA DOC 200 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è IDROSSICLOROCHINA DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IDROSSICLOROCHINA DOC
3. Come prendere IDROSSICLOROCHINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IDROSSICLOROCHINA DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è IDROSSICLOROCHINA DOC e a cosa serve**

IDROSSICLOROCHINA DOC contiene idrossiclorochina solfato che agisce riducendo l'infiammazione nelle persone con malattie autoimmuni (cioè malattie nelle quali, per errore, il sistema immunitario dell'organismo attacca se stesso).

Questo medicinale è usato anche per prevenire e trattare attacchi acuti di malaria, una malattia infettiva causata dalla presenza di parassiti nei globuli rossi del sangue che si manifesta con sintomi come febbre alta, tremori, brividi e abbondante sudorazione.

*IDROSSICLOROCHINA DOC è usato negli adulti per:*

- trattare l'infiammazione cronica di articolazioni, muscoli, tendini o inserzioni muscolari (artrite reumatoide)
- trattare gli attacchi acuti di malaria e per prevenire la malaria
- trattare i problemi della pelle e/o i disturbi alle articolazioni causati dal lupus eritematoso sistemico e discoide
- trattare le eruzioni cutanee causate dall'esposizione alla luce solare (fotodermatosi).

*IDROSSICLOROCHINA DOC è usato nei bambini per:*

- trattare l'artrite giovanile in combinazione con altri trattamenti
- trattare i problemi della pelle e/o i disturbi alle articolazioni causati dal lupus eritematoso sistemico e discoide.

IDROSSICLOROCHINA DOC non funziona contro alcuni tipi di malaria (quelle resistenti alla cloroquina).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere IDROSSICLOROCHINA DOC**

##### **Non prenda IDROSSICLOROCHINA DOC**

- Se è allergico all'idrossiclorochina, ad altri medicinali simili come chinoloni e chinina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una malattia degli occhi che provoca visione sfocata o annebbiata (maculopatia).
- Se soffre di un tipo di debolezza muscolare (miastenia grave).
- Se soffre di una malattia della retina con formazione di pigmento (retinite pigmentosa).

- Se il suo peso corporeo è inferiore a 35 kg.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere IDROSSICLOROCHINA DOC.

Informi il medico se ha o ha avuto in passato una delle seguenti condizioni:

- Può manifestare disturbi nei movimenti (disturbi extrapiramidali) (vedere sezione 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- Problemi della vista (per esempio visione annebbiata, sensazione di restringimento del campo visivo o di vedere meno colori del solito). Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale, il medico controllerà i suoi occhi per verificare se ci sono dei problemi. Questo controllo degli occhi dovrà essere ripetuto nel caso questo medicinale venga usato per lungo tempo. L’uso concomitante di altri medicinali noti per essere dannosi per la retina, incluso il tamoxifene, non è raccomandato.
- Porfiria (rara malattia ereditaria del sangue che causa una non corretta formazione del gruppo eme, un componente dell’emoglobina che è la proteina trasportatrice dell’ossigeno all’interno dei globuli rossi del sangue). Questa condizione può peggiorare usando questo medicinale. Il suo sangue verrà esaminato regolarmente nel caso questo medicinale venga usato per lungo tempo.
- Problemi al fegato o ai reni. Il medico la controllerà attentamente nel caso lei soffra di una mancanza di un certo enzima epatico (mancanza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi).
- Problemi del ritmo cardiaco. Tali problemi possono manifestarsi dopo un uso prolungato di questo medicinale (vedere sezione 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Con l’uso di questo medicinale è stata segnalata anche insufficienza cardiaca che, in rari casi, può essere fatale. I sintomi dell’insufficienza cardiaca includono affaticamento, mancanza di fiato, gonfiore delle gambe e delle caviglie. Contatti il medico se manifesta uno di questi sintomi.

- Ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue). Questo medicinale provoca una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Se manifesta segni come sudorazione, tremore, capogiro, improvviso cambiamento di umore, difficoltà di concentrazione, mal di testa, affaticamento, senso di fame o perdita di coscienza, contatti il medico per controllare il livello di zucchero nel sangue.
- Se usa questo medicinale per lungo tempo, i suoi muscoli e i suoi tendini devono essere controllati periodicamente. Contatti il medico se inizia a soffrire di debolezza ai muscoli o ai tendini.
- Psoriasi (malattia della pelle caratterizzata da desquamazione della pelle). Il medico la terrà attentamente sotto controllo durante l’utilizzo di questo medicinale (vedere sezione 4 “Possibili effetti indesiderati”).

IDROSSICLOROCHINA DOC può causare, in alcuni pazienti, problemi del ritmo cardiaco: IDROSSICLOROCHINA DOC deve essere usato con cautela se lei è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato, se lei ha manifestato un prolungamento dell’intervallo QT (visibile con l’elettrocardiogramma, una registrazione dell’attività elettrica del cuore), se ha problemi al cuore o storia di attacco cardiaco (infarto miocardico), se ha uno squilibrio di sali minerali nel sangue (in particolare bassi livelli di potassio o magnesio, vedere la sezione “Altri medicinali e IDROSSICLOROCHINA DOC”).

Se manifesta palpitazioni o battito cardiaco irregolare durante il trattamento, informi il medico immediatamente. Il rischio di problemi al cuore cresce con l’aumentare della dose. Pertanto deve essere rispettata la dose raccomandata.

### **Bambini e adolescenti**

IDROSSICLOROCHINA DOC non è adatta per bambini con peso corporeo inferiore a 31 kg. I bambini sono particolarmente sensibili agli effetti indesiderati di questo medicinale.

### **Altri medicinali e IDROSSICLOROCHINA DOC**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenibili senza prescrizione medica (come il paracetamolo) e i medicinali di origine vegetale (come l’erba di San Giovanni).

Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di idrossiclorochina, se assunti contemporaneamente. Questi medicinali possono aumentare o diminuire l'effetto di idrossiclorochina, aumentando il rischio di effetti indesiderati o diminuendone l'efficacia. L'idrossiclorochina può fare lo stesso verso altri medicinali.

- L'uso concomitante di idrossiclorochina e digossina (un medicinale usato per il cuore) può provocare un aumento indesiderato dell'effetto della digossina.
- Inibitori delle monoamino ossidasi (MAO), usati come antidepressivi. Non deve usare questi medicinali contemporaneamente a idrossiclorochina.
- L'idrossiclorochina può rafforzare l'effetto di riduzione dello zucchero nel sangue. Pertanto è possibile che la dose di insulina o di altri medicinali antidiabetici debba essere diminuita.
- L'idrossiclorochina inibisce un enzima prodotto principalmente nel fegato, chiamato CYP2D6. Per questo motivo altri medicinali che inibiscono il CYP2D6 non devono essere usati contemporaneamente a idrossiclorochina.
- L'idrossiclorochina può diminuire l'effetto del vaccino contro la rabbia. Si sconsiglia la somministrazione del vaccino contro la rabbia per iniezione sottocutanea mentre si sta usando IDROSSICLOROCHINA DOC. Se il vaccino è somministrato per iniezione intramuscolare, il livello di protezione risulta adeguato.
- L'idrossiclorochina può aumentare la sensibilità verso gli attacchi epilettici. L'uso concomitante di idrossiclorochina e medicinali antimalarici capaci anch'essi di aumentare tale sensibilità (come meflochina) può scatenare perdite di coscienza con spasmi muscolari (convulsioni).
- L'efficacia dei medicinali antiepilettici può essere influenzata dall'assunzione contemporanea di idrossiclorochina.
- Informi il medico se sta prendendo medicinali noti per avere influenza sul ritmo del cuore. Questi includono medicinali usati contro le anomalie del ritmo cardiaco (antiaritmici), la depressione (antidepressivi triciclici), i problemi psichiatrici (antipsicotici), le infezioni batteriche o la malaria (per esempio l'alofantrina).

### **IDROSSICLOROCHINA DOC con cibi**

È preferibile prendere le compresse di IDROSSICLOROCHINA DOC dopo un pasto.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Non usi IDROSSICLOROCHINA DOC durante la gravidanza ad alte dosi giornaliere a meno che il medico le abbia detto che è necessario perché il rischio di interrompere il trattamento è maggiore del potenziale rischio per il feto.

Questo medicinale può essere usato durante la gravidanza per prevenire la malaria in quanto sono necessarie dosi basse.

#### Allattamento

L'idrossiclorochina è escreta nel latte materno in piccole quantità.

Quando si utilizza questo medicinale ad alte dosi giornaliere per lungo tempo, è consigliabile interrompere l'allattamento. È noto che i bambini piccoli possono essere particolarmente sensibili agli effetti indesiderati di questo medicinale.

Quando si utilizza questo medicinale una volta alla settimana, per esempio quando lo si utilizza per prevenire la malaria, non è necessario che lei interrompa l'allattamento perché solo una piccola quantità di questo medicinale può raggiungere il suo bambino attraverso il latte materno. Questa quantità che viene assorbita attraverso l'allattamento non è sufficiente per prevenire la malaria nel suo bambino.

#### Fertilità

Non esistono informazioni sugli effetti di IDROSSICLOROCHINA DOC sulla fertilità nella specie umana.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

IDROSSICLOROCHINA DOC può provocare un offuscamento della vista e capogiri. Se manifesta uno di questi effetti indesiderati, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### 3. Come prendere IDROSSICLOROCHINA DOC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. È importante che segua tali istruzioni fino a quando il medico o il farmacista le hanno detto di farlo. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

È preferibile prendere le compresse di IDROSSICLOROCHINA DOC dopo un pasto.

#### Quanta IDROSSICLOROCHINA DOC prendere

La dose raccomandata negli adulti è:

- *Se lei è in trattamento per l'artrite reumatoide*

Dose iniziale: 400 mg al giorno.

Dose di mantenimento: 200 mg al giorno e in seguito, se possibile, 200 mg ogni altro giorno.

- *Se lei è in trattamento per il lupus eritematoso sistemico e discoide*

Dose iniziale: da 400 mg a 600 mg al giorno.

Dose di mantenimento: da 200 mg a 400 mg al giorno.

- *Se lei è in trattamento per la fotodermatosi (eruzioni cutanee causate dall'esposizione alla luce solare)*

La durata del trattamento è limitata ai periodi durante i quali lei è esposto alla luce solare.

Per gli adulti: sono di solito sufficienti 400 mg al giorno.

- *Se lei è in trattamento per la profilassi della malaria*

Adulti: 400 mg alla settimana, da prendere lo stesso giorno ogni settimana.

Al fine di prevenire la malaria, il trattamento deve essere iniziato una settimana prima dell'arrivo nel luogo in cui è presente la malaria e deve essere continuato all'incirca dalle quattro alle otto settimane dopo aver lasciato quel luogo.

- *Se lei è in trattamento per un attacco acuto di malaria*

La dose da usare per un attacco acuto di malaria dipende dal tipo di infezione.

La dose totale massima è di 2 g e deve essere somministrata in un periodo massimo di tre giorni.

#### Uso nei bambini

Il medico stabilirà la dose sulla base del peso corporeo. Le compresse da 200 mg non sono adatte per bambini con peso corporeo inferiore a 31 kg.

#### Uso nelle persone con problemi renali ed epatici

Se lei ha problemi renali o epatici, il medico le prescriverà una dose più bassa.

#### Per quanto tempo prendere IDROSSICLOROCHINA DOC

Segua le istruzioni del medico relative alla durata del trattamento. Per un trattamento prolungato, il medico le prescriverà la dose più bassa possibile.

Per il trattamento dell'infiammazione alle articolazioni, questo medicinale impiegherà qualche settimana per raggiungere la migliore efficacia possibile.

#### Se prende più IDROSSICLOROCHINA DOC di quanto deve

Se prende più IDROSSICLOROCHINA DOC di quanto deve, informi il medico immediatamente. Porti la confezione del medicinale con sé.

Il sovradosaggio è pericoloso, specialmente per i bambini piccoli.

Se ha preso più della dose prescritta, può manifestare i seguenti effetti: mal di testa, annebbiamento della vista, svenimento (a causa della compromissione del funzionamento del cuore), problemi al cuore che

possono provocare battito cardiaco irregolare e convulsioni, seguiti immediatamente da interruzione della respirazione e arresto cardiaco che può essere fatale. Contatti immediatamente il medico se manifesta uno di questi sintomi.

#### **Se dimentica di prendere IDROSSICLOROCHINA DOC**

- Se dimentica una dose, la prenda appena se ne ricorda. Se però è quasi il momento di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Dopodiché continui con il suo normale programma.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Se ha dimenticato più di una dose, contatti il medico o il farmacista.

#### **Se interrompe il trattamento con IDROSSICLOROCHINA DOC**

Continui a prendere IDROSSICLOROCHINA DOC fino a quando il medico le ha detto di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con le seguenti frequenze:

##### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Diminuzione dell'appetito (anoressia).

##### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Nausea, diarrea e dolore addominale. Questi sintomi solitamente scompaiono abbassando la dose o interrompendo il trattamento.
- Eruzione cutanea.

##### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Diminuzione della produzione di cellule del sangue (diminuzione del funzionamento del midollo osseo).
- Psicosi (anomalo stato mentale che si manifesta con una "perdita di contatto con la realtà". La persona può manifestare cambiamenti della personalità e disturbi del pensiero che possono essere accompagnati da comportamento insolito o strano, difficoltà nell'interazione sociale e difficoltà nello svolgere le attività quotidiane).
- Attacchi epilettici (convulsioni).
- Alterazioni della retina. Talvolta inizialmente lei potrebbe a malapena accorgersene, ma potrebbe anche notare macchie o anelli nella visione, alterazioni nella percezione dei colori o notare che alcune parti del campo visivo non sono visibili.

Se si accorge subito di questi problemi, di solito diventano più lievi interrompendo il trattamento con IDROSSICLOROCHINA DOC.

Se si accorge troppo tardi di queste alterazioni, questi problemi potrebbero persistere e peggiorare anche interrompendo il trattamento.

- È stata segnalata la comparsa di degenerazione maculare e potrebbe essere irreversibile.
- Vomito. Solitamente scompare abbassando la dose o interrompendo il trattamento.
- Malattia del muscolo cardiaco (cardiomiopatia) che, in caso di utilizzo del medicinale ad alte dosi e per lungo tempo, può essere fatale (vedere sezione 2 "Avvertenze e precauzioni").

##### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Perdita dell'udito (permanente).
- Eritema multiforme (arrossamento della pelle con macchie (umide) irregolari).

- Grave reazione di ipersensibilità che può manifestarsi con febbre alta, macchie rosse sulla pelle, dolore alle articolazioni e/o infezione oculare (sindrome di Stevens-Johnson).
- Grave e improvvisa reazione (di sovransensibilità) accompagnata da febbre, bolle sulla pelle e sfaldamento della pelle (necrolisi tossica epidermica).
- Una forma di improvvisa eruzione cutanea con acne (pustolosi esantematosa acuta generalizzata (AGEP)) che può provocare febbre e aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (iperleucocitosi).

**Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)**

- Anemia e anemia aplastica.
- Problemi del sangue molto gravi (carenza di globuli bianchi nel sangue) con improvvisa febbre alta, forte dolore alla gola e ulcere alla bocca (agranulocitosi).
- Diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia).
- Problema del sangue (carenza di piastrine nel sangue) accompagnato da lividi e sanguinamento (trombocitopenia).
- Peggioramento di un problema a un pigmento del sangue (porfiria).
- Capogiri/vertigini.
- Ansia.
- Sensazione di emotività.
- Rumori auricolari (tinnito).
- Mal di testa.
- Alterazioni della retina, problemi del campo visivo che provocano una perdita di una parte del campo visivo, temporanei punti ciechi nel campo visivo (scotoma) e alterazione della percezione dei colori.
- Alterazioni della cornea che includono accumulo di liquidi (edema) e perdita di trasparenza (opacità).
- Visione offuscata causata da problemi di accomodazione dell'occhio. Questo problema è temporaneo e diventa più lieve abbassando la dose.
- Problemi di conduzione del cuore. Ritmo cardiaco anormale, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita (visibile all'elettrocardiogramma) (vedere sezione 2 "Avvertenze e precauzioni").
- Aumento di dimensioni di entrambe le camere cardiache (ipertrofia biventricolare).
- Diminuzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia).
- Problemi al fegato molto gravi (insufficienza epatica fulminante).
- Anomalie nei risultati degli esami sul fegato.
- Prurito, cambiamento del colore della pelle, scolorimento delle membrane mucose o dei capelli, perdita dei capelli (alopecia) (questi sintomi solitamente scompaiono abbassando la dose o interrompendo il trattamento).
- Sovrasensibilità alla luce (fotosensibilità).
- Eruzione cutanea con arrossamento e desquamazione (dermatite esfoliativa).
- Problema della pelle ricorrente accompagnato da desquamazione e eruzione cutanea secca (psoriasi).
- Rara reazione di sovransensibilità (sindrome DRESS) caratterizzata da febbre, eruzione cutanea e aumento del numero di globuli bianchi nel sangue, accompagnata da problemi al fegato e ai polmoni.
- Problemi ai muscoli che interessano anche i nervi e causano debolezza (miopatia e neuromiopia che causano debolezza progressiva).
- Perdita di tessuto muscolare che causa riduzione della forza dei muscoli (atrofia).
- Problemi nei movimenti (disturbi extrapiramidali) come rigidità (distonia), movimenti anomali (discinesia) o tremolio (tremore) dei muscoli del corpo.
- Alterazioni della percezione sensoriale.
- Diminuzione del riflesso tendineo.
- Problemi evidenziati dagli esami sulla conduzione dei nervi.
- Reazioni allergiche come eruzione cutanea con forte prurito o formazione di pomfi (pomfi irritativi o orticaria) e gonfiore della pelle o delle membrane mucose con prurito (angioedema).

- Problemi di respirazione causati dalla contrazione della muscolatura delle vie respiratorie (broncospasmo).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare IDROSSICLOROCHINA DOC**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene IDROSSICLOROCHINA DOC**

- Il principio attivo è idrossiclorochina solfato. Ogni compressa contiene 200 mg di idrossiclorochina solfato.
- Gli altri componenti sono:  
*Nucleo della compressa:* amido di mais, calcio idrogeno fosfato diidrato (E341), silice colloidale anidra (E551), polisorbato 80 (E433), amido di mais essiccato, talco (E553b) e magnesio stearato (E470b).  
*Rivestimento:* ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171) e macrogol 6000.

#### **Descrizione dell'aspetto di IDROSSICLOROCHINA DOC e contenuto della confezione**

Le compresse di IDROSSICLOROCHINA DOC sono bianche, rotonde, biconvesse e rivestite con film (con una dimensione di 9,5 mm), incise su un lato con la scritta "200" e lisce sull'altro lato.

Questo medicinale è disponibile in confezione da 30 compresse in blister.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:  
DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

Produttore:  
PharmaS d.o.o. - Industrijska cesta 5, Potok - 44317 Popovaca - Croazia.

#### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia: IDROSSICLOROCHINA DOC.

Paesi Bassi: Hydroxychloroquinesulfaat DOC 200 mg, filmomhulde tabletten.

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**