

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Arechin, 250 mg, tabletki
Chloroquini phosphas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Arechin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arechin
3. Jak stosować lek Arechin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Arechin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Arechin i w jakim celu się go stosuje

Arechin jest lekiem przeciw malarii. Substancją czynną leku jest fosforan chlorochiny, który działa na pierwotniaki wywołujące malarię, takie jak *Plasmodium vivax*, *P. malariae*, *P. ovale* i niektóre szczepy *P. falciparum*. Lek działa również na pełzaka czerwonej (Entamoeba histolytica). Lek działa przeciwpalnie, jednakże mechanizm nie jest do końca poznany.

Wskazania do stosowania

- Zimnica (malaria). Zapobieganie i leczenie ostrych napadów oraz leczenie podtrzymujące zimnicy (malarii) wywołanej przez *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae*, *Plasmodium ovale* oraz wrażliwe na chlorochinę szczepy *Plasmodium falciparum*.
- Pełzakowica i ropień wątroby wywołane przez *Entamoeba histolytica*, zwykle w skojarzeniu z lekami przeciw pełzakom, działającymi w świetle jelita.
- Różne postacie tocznia rumieniowatego, postać układowa (SLE), przewlekła i toczén rumieniowaty krążkowy (DLE).
- Reumatoidalne zapalenie stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arechin

Kiedy nie stosować leku Arechin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fosforan chlorochiny, pochodne 4-aminochinoliny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zmiany w siatkówce oka lub w polu widzenia spowodowane pochodnymi 4-aminochinoliny;
- jeżeli pacjent zażywa amiodaron (lek stosowany w leczeniu niemiernego bicia serca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Arechin należy omówić to z lekarzem. Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli poniższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania chlorochiny w opisanych niżej grupach pacjentów.

- Pacjenci z zaburzeniami czynności siatkówki (z wyjątkiem leczenia ostrej fazy zimnicy); podczas dłuższego stosowania powinno być okresowo co 3 miesiące przeprowadzone pełne badanie okulistyczne z uwagi na ryzyko uszkodzeń siatkówki (retinopatii). Jeżeli stwierdza się nieprawidłowości należy natychmiast przerwać leczenie.
- Pacjenci z zaburzeniami w obrazie krwi; u pacjentów długotrwale leczonych chlorochiną powinien być kontrolowany obraz krwi. Jeżeli wystąpią zaburzenia niezwiązane z procesem chorobowym, należy przerwać leczenie.
- Pacjenci z niedoborem we krwi enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (chlorochina może u tych pacjentów uszkadzać komórki krwi).
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi.
- Pacjenci z padaczką w wywiadzie lub przyjmujących leki przeciwdrgawkowe (po chlorochinie mogą wystąpić drgawki).
- Pacjenci z łuszczycą (choroba skóry), porfirią, miastenią (chlorochina może zaostrzyć przebieg tych chorób).

U wszystkich pacjentów leczonych długotrwale powinno się co 3-6 miesięcy wykonywać badania neurologiczne w celu wczesnego wykrycia osłabienia mięśni. Jeżeli stwierdza się nieprawidłowości, lek należy odstawić.

Podczas długotrwałego leczenia należy unikać nasłonecznienia i naswietlania promieniami UV.

Chlorochina może powodować obniżenie poziomu glukozy we krwi. Należy zapytać lekarza o informację o objawach związanych z niskim poziomem glukozy we krwi. Może być konieczna kontrola poziomu glukozy we krwi.

Chlorochina może powodować zaburzenia rytmu serca u niektórych pacjentów.

Pacjenci z wrodzonym lub rozpoznany, nabytym wydłużeniem odstępu QT (widoczny na EKG - zapis elektryczny czynności serca) i ze znanymi czynnikami ryzyka, pacjenci z zaburzeniami rytmu serca lub z zawałem serca w przeszłości, pacjenci, u których występują zaburzenia równowagi elektrolitów we krwi (szczególnie niski poziom potasu lub magnezu), powinni zachować ostrożność podczas stosowania chlorochiny.

Jeśli w trakcie przyjmowania chlorochiny wystąpią kołatanie serca lub nieregularne bicie serca, należy natychmiast przerwać leczenie i wykonać badanie EKG serca oraz poinformować o tym lekarza.

U pacjentów leczonych chlorochiną może wystąpić kardiomiopatia, prowadząca do niewydolności serca, czasami zakończona zgonem. W przypadku objawów kardiomiopatii (nieregularne bicie serca, duszność, obrzęki kończyn dolnych, nadmierne zmęczenie, omdlenia) należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Ryzyko problemów z sercem może wzrosnąć wraz ze zwiększeniem dawki. Dlatego należy przestrzegać dawki zalecanej przez lekarza.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Lek Arechin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Chlorochinę należy ostrożnie stosować u pacjentów przyjmujących leki wpływające na rytm serca. Należą do nich leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (leki przeciwarytmiczne), leki stosowane w leczeniu depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), leki stosowane w psychiatrii (leki antypsychotyczne), niektóre leki przeciwzakazne.

Stosowanie chlorochiny z amiodaronem (lek stosowany do kontroli akcji serca) jest przeciwwskazane.

Nie należy stosować halofantryny równocześnie z chlorochiną.

Chlorochina może powodować zwiększenie stężenia cyklosporyny (lek stosowany głównie po przeszczepach) we krwi.

W okresie leczenia przeciwmalarycznego nie powinno się stosować szczepienia przeciwko wściekliznie, gdyż może to zmniejszyć skuteczność szczepienia. Szczepienie przeciw wściekliznie powinno być wykonane przed rozpoczęciem leczenia przeciwmalarycznego.

Jednoczesne stosowanie penicylaminy (lek stosowany głównie w zatruciach metalami) z chlorochiną może zwiększać stężenie penicylaminy we krwi, zwiększając ryzyko ciężkich działań niepożądanych dotyczących układu krwiotwórczego i (lub) nerek oraz skórnych odczynów alergicznych.

Chlorochina znacząco zmniejsza stężenie prazykwantelu (lek przeciwpasożytniczy).

Środki zobojętniające (sole glinu, wapnia i magnezu) zmniejszają wchłanianie chlorochiny. Należy zachować około 2-godzinną przerwę pomiędzy przyjęciem chlorochiny i któregośkolwiek z wymienionych leków.

Cymetydyna (lek stosowany w chorobach żołądka) zwiększa stężenie chlorochiny w osoczu.

Jednoczesne stosowanie chlorochiny i hydroksychlorochiny z amiodaronem (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca) jest przeciwwskazane z uwagi na zwiększenie ryzyka zaburzeń rytmu serca.

Hydroksychlorochina i prawdopodobnie chlorochina zwiększa stężenie digoksyny (lek stosowany w chorobach serca) we krwi.

Chlorochina stosowana równocześnie z meflochiną (lek stosowany w zapobieganiu malarii) zwiększa ryzyko drgawek.

Chlorochina potencjalnie może nasilać objawy miastenii (choroba przewlekła charakteryzująca się szybkim zmęczeniem i osłabieniem mięśni) i tym samym zmniejszać działanie neostygminy i pirydostygminy.

Lek Arechin z jedzeniem i piciem

Tabletki należy przyjmować po posiłkach.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku w okresie ciąży, chyba że w opinii lekarza potencjalna korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla płodu.

Chlorochina przenika do mleka kobiecego. W zapobieganiu zimnicy lek można stosować tylko wtedy, gdy zleci to lekarz.

Nie należy karmić piersią w okresie długotrwałego stosowania dużych dawek chlorochiny w chorobie reumatycznej.

Stosowanie leku Arechin u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (zwłaszcza w przebiegu ostrego poalkoholowego uszkodzenia wątroby), u osób z chorobą alkoholową oraz u pacjentów z chorobami nerek. Nie należy stosować chlorochiny w zapobieganiu zimnicy u pacjentów z krańcową niewydolnością nerek.

Stosowanie leku Arechin u pacjentów w podeszłym wieku

Nie jest konieczne specjalne dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Chlorochina może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Dlatego należy zachować ostrożność, jeżeli podczas stosowania leku wykonuje się czynności wymagające zachowania sprawności psychofizycznej.

3. Jak stosować lek Arechin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zimnica

Zapobiegawczo

Doustnie jeden tydzień przed wyjazdem do strefy endemicznej i w okresie przebywania w strefie endemicznej oraz przez 4 tygodnie po powrocie - 1 raz w tygodniu 2 tabletki (500 mg) tego samego dnia tygodnia.

Lecznico (napad zimnicy)

Zakażenie *Plasmodium vivax* i *Plasmodium ovale*

- | | |
|-----------|---|
| 1. dzień: | pierwsza dawka 4 tabletki (1000 mg), po 6 godzinach 2 tabletki (500 mg) |
| 2. dzień: | 2 tabletki (500 mg) |
| 3. dzień: | 2 tabletki (500 mg) |

Zakażenie *Plasmodium falciparum* i *Plasmodium malariae*

- | | |
|-----------|---|
| 1. dzień: | pierwsza dawka 4 tabletki (1000 mg), po 6-8 godzinach 2 tabletki (500 mg) |
| 2. dzień: | 2 tabletki (500 mg), |
| 3. dzień: | 2 tabletki (500 mg) |

Pełzakowica i ropień wątroby

Przez 2 dni 2 razy na dobę po 2 tabletki (500 mg), czyli 4 tabletki (1000 mg) w ciągu doby, następnie przez 2 do 3 tygodni 2 razy na dobę po 1 tabletkę (2 razy po 250 mg), czyli 2 tabletki (500 mg) w ciągu doby.

W razie konieczności dawkowanie może być zmniejszone lub zwiększone, a leczenie powtórzone.

Toczeń rumieniowaty

Początkowo stosuje się 1 tabletkę (250 mg) 2 razy na dobę, przez 1 do 2 tygodni, a następnie dawkę podtrzymującą, zwykle 1 tabletkę (250 mg) na dobę.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Zwykle stosowaną dawką jest 1 tabletkę (250 mg) na dobę.

Aby nastąpiła poprawa, lek należy stosować przez kilka tygodni. Aby osiągnąć maksymalne działanie konieczne jest kilkumiesięczne leczenie. Jeżeli po 6 miesiącach stosowania nie ma poprawy (tj. zmniejszenie obrzęków stawów, poprawa ruchomości), lek należy odstawić.

Po odstawieniu leku może nastąpić nawrót choroby. Wskazane jest wówczas wznowienie leczenia chlorochiną, jeżeli nie ma przeciwwskazań okulistycznych.

Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) wątroby

W niewydolności nerek zmienia się dawkowanie chlorochiny.

W zimnicy u pacjentów z klirensiem kreatyniny >50 ml/min oraz 10-50 ml/min dawkowanie nie zmienia się.

Gdy klirens kreatyniny wynosi >10 ml/min, dawkę zmniejsza się o 50%, tj.:

- | | |
|-----------|--|
| 1. dzień: | pierwsza dawka 2 tabletki (500 mg), po 6 godzinach 1 tabletkę (250 mg) |
| 2. dzień: | 1 tabletkę (250 mg) |

3. dzień: 1 tabletką (250 mg)

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek przeznaczony jest dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

Tabletek nie należy dzielić.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Arechin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie chlorochiny jest bardzo niebezpieczne i trudno poddaje się leczeniu.

Objawy przedawkowania obejmują: nudności, wymioty, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, narastające szumy uszne, niewyraźne i nieostre widzenie, osłabienie, hemoglobinurię (wydalanie wolnej hemoglobiny w moczu), skąpomocz, zaburzenia rytmu serca, prowadzące do nieregularnego bicia serca, nagłe zahamowanie czynności serca, drgawki, zatrzymanie oddechu, śpiączkę, ostre objawy uczuleniowe, które charakteryzują się obrzękami, rumieniem, tworzeniem się pęcherzyków i pęcherzy oraz obrzękiem krtani, gorączką, dusznością.

Przedawkowanie leku prowadzące do powstania niewydolności krążenia, niewydolności oddechowej oraz ciężkich zaburzeń rytmu serca może spowodować zgon.

Po ciężkim zatruciu mogą wystąpić: poszerzenie zespołu QRS, bradyarytmie, rytm węzłowy, wydłużenie odstępu QT, blok przedsionkowo-komorowy, tachykardia komorowa, *torsade de pointes*, migotanie komór.

Po przedawkowaniu należy natychmiast zgłosić się do lekarza, bezzwłocznie i całkowicie opróżnić żołądek poprzez sprowokowanie wymiotów (tylko u osób przytomnych) lub płukanie żołądka. Stosuje się leczenie objawowe.

Aktywny węgiel wprowadzony do żołądka za pomocą zgłębnika żołądkowego (po płukaniu żołądka i w ciągu 30 minut od podania chlorochiny) zmniejsza wchłanianie tego leku. W przypadku ciężkich zatruc stosuje się infuzję dożylną.

Pominięcie przyjęcia leku Arechin

Należy niezwłocznie przyjąć pominiętą dawkę leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią następujące działania niepożądane: trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, swędząca wysypka lub pokrzywka.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- kardiomiopatia (choroba mięśnia sercowego), która może prowadzić do zgonu, gdy chlorochina stosowana jest przez długi okres w wysokich dawkach.
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zaburzenia w testach czynnościowych wątroby.

Inne działania niepożądane leku, których częstość występowania nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieprawidłowy rytm serca i zaburzenia rytmu serca mogące stanowić zagrożenia życia.
- nieregularna praca serca (zmiany w zapisie aktywności elektrycznej serca – zmiany w elektrokardiogramie).
- spadki ciśnienia.
- niedokrwistość, zmiany w obrazie krwi (agranulocytoza, zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi, małopłytkowość, zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych), hamowanie czynności szpiku kostnego, hemoliza (rozpad krwinek czerwonych) u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6 fosforanowej.
- drgawki, napady padaczkowe, zmiany nastroju i zmiany zachowania (psychozy, pobudzenie psychoruchowe, przypadki manii, lęk), bóle głowy, myśli samobójcze.
- nieostre widzenie, częściowa lub całkowita utrata wzroku, zaburzenia akomodacji, podwójne widzenie, zmiany w siatkówce oka (retinopatia) lub w rogówce, zaburzenia pola widzenia.
- głuchota (typu nerwowego), niedosłuch u pacjentów z uprzednio istniejącymi uszkodzeniami narządu słuchu, szumy uszne.
- zaburzenia żołądka i jelit, jadłowstręt, nudności, wymioty, biegunka, kolki.
- siwienie, łysienie, świąd, pokrzywka, wysypka, przebarwienia skóry, błon śluzowych, paznokci, skórne reakcje alergiczne, zmiany typu liszaja płaskiego, rzut łuszczycy, rumień wielopostaciowy, ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona), martwica toksyczno-rozplywna naskórka.
- neuromiopia i miopia (choroby mięśni, osłabienie mięśni).
- nadwrażliwość na światło, reakcje alergiczne i anafilaktyczne, w tym pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.
- obniżenie poziomu glukozy we krwi.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Arechin mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Arechin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Arechin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Arechin

- Substancją czynną leku jest chlorochiny fosforan
- Jedna tabletka zawiera 250 mg chlorochiny fosforanu
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, żelatyna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Arechin i co zawiera opakowanie

Tabletka biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie płaska, z wytłoczonym po jednej stronie znakiem "-".

Każde opakowanie zawiera po 30 tabletek.

Tabletki pakowane są w fiolkę szklaną z etykietoulotką lub w blistry PVC/Al zawierające po 10 tabletek, umieszczone w pudełku tekturowym wraz z ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2020