

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Hydroxychloroquine Zentiva®

Helvepharm AG

Che cos'è Hydroxychloroquine Zentiva e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Hydroxychloroquine Zentiva è un medicamento usato come terapia di base di alcune affezioni articolari infiammatorie (poliartrite cronica). Può rallentare il decorso della malattia e diminuire la durata e l'intensità delle crisi acute. Questi effetti si manifestano di solito solo dopo alcuni mesi di trattamento.

Inoltre lo si usa per curare la malattia della pelle chiamata lupus eritematoso (caratterizzata da un eritema a «farfalla sul viso») e come protezione dalle allergie alla luce solare (fotodermatosi).

Hydroxychloroquine Zentiva può essere utilizzato anche per la terapia e la prevenzione della malaria. La malaria è una malattia tropicale causata dal parassita *Plasmodium*, trasmesso dalle punture di zanzare. In alcune regioni questo parassita può essere resistente all'azione di Hydroxychloroquine Zentiva. Il suo medico deciderà se Hydroxychloroquine Zentiva è indicato per lei.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per quanto riguarda la malaria, è importante proteggersi dalle punture di zanzare (si noti che la protezione contro le punture non sostituisce la profilassi).

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per curare la malattia di cui soffre attualmente (oppure per la profilassi malarica). Non usi Hydroxychloroquine Zentiva di sua iniziativa per curare altre malattie.

Quando non si può assumere/usare Hydroxychloroquine Zentiva?

Hydroxychloroquine Zentiva non si può assumere:

- in caso di ipersensibilità al principio attivo idrossiclorochina, clorochina, 4-aminochinolina o una delle sostanze ausiliarie,
- in pazienti che presentano determinati disturbi metabolici, congeniti o acquisiti (porfiria e carenza di glucosio-6-fosfatodeidrogenasi),
- se soffre di psoriasi,
- se soffre di una patologia dell'occhio che interessa la retina o in presenza di campo visivo ridotto,
- se soffre di una miastenia gravis. Potrebbe anche notare un peggioramento dei sintomi quali debolezza muscolare, disturbi della deglutizione, diplopia, ecc.

Hydroxychloroquine Zentiva non va somministrato a neonati e bambini di età inferiore a 6 anni e/o di peso inferiore ai 35 kg.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Hydroxychloroquine Zentiva?

Malattie preesistenti:

È importante informare il suo medico prima di iniziare il trattamento se soffre di:

- gravi malattie dei reni o del fegato,
- malattie degli organi preposti alla formazione del sangue (midollo osseo),



- malattie neurologiche, gastrointestinali o del sangue,
- ipersensibilità al chinino (medicamento per il trattamento della malaria),
- oppure in caso di alcolismo,
- infezione cronica inattiva come epatite B, varicella/fuoco di Sant'Antonio (un'eruzione cutanea dolorosa con formazione di vesciche) o tubercolosi, poiché potrebbe manifestarsi nuovamente.

Soprattutto in caso di trattamento prolungato, il medico farà eseguire regolarmente un emocromo completo e controllerà la funzionalità dei muscoli e i riflessi tendinei.

Occhi:

Prima e durante il trattamento con Hydroxychloroquine Zentiva, si procederà in genere a intervalli di 3-6 mesi a un controllo approfondito degli occhi. Le visite oculistiche di controllo prescritte dal medico vanno assolutamente effettuate. In caso di disturbi visivi (acuità visiva, scintillio, difficoltà nel distinguere i colori, ecc.) dovrà informare immediatamente il suo medico.

L'uso di Hydroxychloroquine Zentiva insieme a medicinali che possono comportare una tossicità a livello della retina (ad es. tamoxifene) deve essere evitato.

Epilessia:

Nei pazienti epilettici si consiglia una stretta sorveglianza medica, poiché l'assunzione di Hydroxychloroquine Zentiva potrebbe scatenare una crisi. L'assunzione di Hydroxychloroquine Zentiva può diminuire l'attività di alcuni medicinali antiepilettici. Pertanto, il numero di convulsioni può aumentare.

Ipoglicemia e diabete:

Possono verificarsi ipoglicemie gravi (diminuzione della concentrazione di zucchero nel sangue), comprese perdite di conoscenza. In presenza di sintomi di ipoglicemia quali sudorazione, frequenza cardiaca elevata, fame, agitazione, ansia, stanchezza, irritabilità, mal di testa, perdita della concentrazione, sonnolenza, confusione mentale, coordinazione compromessa, disturbi della vista e dell'eloquio temporanei o addirittura convulsioni, contatti immediatamente il suo medico.

Poiché Hydroxychloroquine Zentiva può aumentare l'effetto di una terapia ipoglicemizante, può essere necessario ridurre la dose di insulina o di altri trattamenti antidiabetici (medicamenti per abbassare la glicemia).

Cuore:

Hydroxychloroquine Zentiva può favorire lo sviluppo di una cardiomiopatia. Si consigliano pertanto controlli medici regolari; l'assunzione di Hydroxychloroquine Zentiva deve essere interrotta se si sviluppa una cardiomiopatia (sensazione di fiato corto, stanchezza, dolore toracico, svenimento, anomalie del ritmo cardiaco, accumulo di liquido nelle gambe o nell'addome) (vedere «Quali effetti collaterali può avere Hydroxychloroquine Zentiva?»).

L'assunzione di Hydroxychloroquine Zentiva può inoltre comportare la comparsa di aritmie cardiache. Hydroxychloroquine Zentiva non dovrebbe essere somministrato insieme ad altri medicinali che possono interferire con la funzionalità cardiaca (ad es. amiodarone, alcuni antibiotici come la moxifloxacina, alofantrina) (vedere «Altri medicinali e Hydroxychloroquine Zentiva»).

Prima di iniziare il trattamento con Hydroxychloroquine Zentiva, informi il suo medico se ha una malattia cardiaca (ad es. debolezza cardiaca, infarto miocardico), aritmie cardiache, un disturbo della conduzione cardiaca, congenito o acquisito, detto prolungamento dell'intervallo QT o uno squilibrio elettrolitico (in particolare livelli ridotti di potassio o di magnesio). Il rischio di problemi cardiaci può aumentare in funzione della dose. Di conseguenza, si attenga sempre alla dose prescritta dal suo medico.

Se avverte palpitazioni o un ritmo cardiaco irregolare, informi immediatamente il suo medico.

Malattie muscolari e nervose:

L'idrossiclorochina può provocare patologie muscolari e nervose. Si raccomanda prudenza quando si assume questo medicamento per un lungo periodo di tempo. Il suo medico controllerà occasionalmente la



presenza di debolezza muscolare, intorpidimento e dolore.

Malattie renali:

L'idrossiclorochina può provocare disturbi renali. Informi il suo medico prima di utilizzare idrossiclorochina se ha precedenti di disturbi renali.

Reazioni cutanee gravi:

Sono state segnalate eruzioni cutanee gravi con l'utilizzo di idrossiclorochina (vedere «Quali effetti collaterali può avere Hydroxychloroquine Zentiva?»). Le eruzioni cutanee possono spesso comportare delle ulcere a livello della bocca, della gola, del naso, degli organi genitali e anche congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Queste eruzioni cutanee gravi sono spesso precedute da sintomi di tipo influenzale quali febbre, mal di testa e dolori corporei. L'eruzione cutanea può tradursi in vesciche estese e desquamazione cutanea. Sospenda il trattamento con idrossiclorochina e consulti immediatamente il suo medico se sviluppa tali sintomi cutanei.

Salute mentale:

Alcune persone trattate con Hydroxychloroquine Zentiva possono andare incontro a problemi di salute mentale quali pensieri irrazionali, ansia, allucinazioni, sensazione di confusione o depressione, compresi pensieri autolesionistici o suicidari, anche coloro che non avevano mai avuto problemi simili in passato. Se lei, o altre persone intorno a lei, riscontra uno di questi effetti collaterali (vedere «Quali effetti collaterali può avere Hydroxychloroquine Zentiva?»), consulti immediatamente un medico e sospenda il trattamento se ha pensieri autolesionistici o suicidari.

Altro:

Durante il trattamento possono insorgere movimenti involontari a livello della testa o del collo (ad es. spasmi facciali, contrazioni dei muscoli mascellari). Informi immediatamente il suo medico se sviluppa tali sintomi.

Prima di iniziare il trattamento con questo medicamento, informi il suo medico se soffre di una malattia rara chiamata porfiria cutanea tarda, che colpisce principalmente la pelle e il fegato. Questa malattia e l'uso di questo medicamento possono aumentare il rischio di compromettere la funzionalità epatica. In caso di insorgenza di sintomi come colorazione giallastra del bianco degli occhi e della pelle (ittero), consulti immediatamente il suo medico (vedere «Quali effetti collaterali può avere Hydroxychloroquine Zentiva?»). Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Altri medicinali e Hydroxychloroquine Zentiva:

L'assunzione concomitante di Hydroxychloroquine Zentiva con altri medicinali/sostanze può portare a interazioni (aggravamento degli effetti collaterali, influenza sull'efficacia della terapia combinata). Informi il suo medico se assume contemporaneamente altri medicinali, tra cui i medicinali/le sostanze seguenti:

- antiepilettici (ad es. fenitoina, carbamazepina);
- antidiabetici o insuline;
- altri medicinali contro la malaria (ad es. pirimetamina, sulfadoxina, meflochina, alofrantina),
- medicinali o sostanze epatotossiche (medicamenti tossici per il fegato, compreso l'uso di alcol. Il suo medico potrà aiutarla a individuarli);
- inibitori delle monoamminoossidasi (medicamenti contro la depressione),
- le sostanze che provocano una sensibilizzazione o una dermatite, ad esempio il fenilbutazone o i sali d'oro, vanno possibilmente evitate;
- medicinali che possono interferire con la funzionalità cardiaca, ad esempio i medicinali utilizzati in caso di aritmie cardiache (antiaritmici, ad es. amiodarone), di depressione (antidepressivi triciclici), di disturbi psichiatrici (antipsicotici), di infezione da HIV (ad es. saquinavir), di infezioni fungine (ad es. fluconazolo), di infezioni parassitarie (ad es. pentamidina) o di malaria



(ad es. alofantrina);

- alcuni antibiotici usati per le infezioni batteriche (ad es. moxifloxacina, azitromicina, claritromicina, eritromicina, roxitromicina, spiramicina). L'assunzione di questi antibiotici contemporaneamente all'idrossiclorochina può aumentare il rischio di effetti collaterali pericolosi per il cuore, potenzialmente fatali;
- corticosteroidi;
- determinati antibiotici/medicamenti per trattare infezioni batteriche (ad es. rifampicina, claritromicina, aminoglicosidi, ampicillina);
- cimetidina (medicamento contro l'ulcera gastrointestinale);
- metotrexato (medicamento contro determinati tipi di cancro e per il trattamento della poliartrite cronica o della psoriasi grave);
- tamoxifene (medicamento utilizzato nel trattamento del cancro della mammella);
- indometacina;
- probenecid;
- ciclosporina (per prevenire il rigetto di trapianto o per ridurre le reazioni immunitarie dell'organismo in caso di malattia autoimmune);
- i medicinali contro l'iperacidità gastrica e il caolino possono ridurre l'assorbimento di Hydroxychloroquine Zentiva e devono essere assunti con un intervallo di almeno quattro ore prima o dopo l'assunzione di Hydroxychloroquine Zentiva;
- alcuni medicinali utilizzati per le malattie cardiache (ad es. digossina, flecainide, propafenone). È necessario un controllo scrupoloso dei livelli sierici;
- determinati medicinali utilizzati per le infezioni fungine (ad es. itraconazolo);
- determinati medicinali utilizzati per i disordini del metabolismo lipidico (ad es. gemfibrozil, statine);
- determinati medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV (ad es. ritonavir);
- determinati medicinali utilizzati per trattare o prevenire i coaguli di sangue (ad es. dabigatran e clopidogrel);
- trattamento erboristico per la depressione: iperico.

Alimentazione e idrossiclorochina

- Evitare di assumere succo di pompelmo poiché può aumentare il rischio di effetti collaterali.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Hydroxychloroquine Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Hydroxychloroquine Zentiva può essere associato a un leggero aumento del rischio di gravi malformazioni e non deve essere usato durante la gravidanza. In certe situazioni, il medico può prescrivere Hydroxychloroquine Zentiva se ritiene che i benefici superino i rischi.

Prima dell'inizio di un trattamento con Hydroxychloroquine Zentiva, è necessario stabilire che non sia gravida. Durante tutta la durata del trattamento e per tre mesi dopo l'interruzione di terapia, dovrà prendere delle misure di contraccezione efficaci.

Se scopre di essere gravida durante il trattamento con Hydroxychloroquine Zentiva, informi il suo medico per adattare il trattamento.



Eccezione nella malaria e nelle malattie autoimmuni:

Hydroxychloroquine Zentiva può essere utilizzato durante la gravidanza per prevenire o trattare la malaria nel caso in cui il suo medico stabilisca che i potenziali benefici superino i possibili rischi, poiché la malaria stessa comporta malformazioni a carico del nascituro. Nell'ambito del trattamento delle malattie autoimmuni, Hydroxychloroquine Zentiva può essere utilizzato se, a giudizio del medico, i potenziali benefici del trattamento superano i potenziali rischi, in particolare a causa del rischio di ricaduta del lupus in caso di interruzione di terapia.

L'idrossiclorochina passa nel latte materno in piccole dosi. I neonati sono particolarmente sensibili agli effetti collaterali di questo medicamento (vedere «Come usare Hydroxychloroquine Zentiva?»). Il suo medico discuterà con lei della necessità di interrompere l'allattamento durante il trattamento con Hydroxychloroquine Zentiva, o di rimandarne l'assunzione fino alla fine dell'allattamento.

Sebbene l'idrossiclorochina venga escreta nel latte materno, la quantità è insufficiente a proteggere dalla malaria il neonato, per il quale sarà necessaria una chemiopprofilassi distinta.

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere qualsiasi medicamento se è gravida, se pensa di esserlo, se sta pianificando di avere un bambino o se sta allattando. Il suo medico le dirà se Hydroxychloroquine Zentiva è adatto a lei.

Come usare Hydroxychloroquine Zentiva?

La posologia e la durata della terapia variano a seconda dell'indicazione e sono stabilite dal medico.

Le compresse rivestite con film devono essere assunte durante i pasti con una sufficiente quantità di liquido.

Poliartrite cronica, lupus eritematoso o fotodermatosi:

Adulti:

Salvo diversa prescrizione, la posologia abituale all'inizio del trattamento è di 1 compressa rivestita con film 2-3 volte al giorno. In seguito, su istruzione del medico, la posologia può essere ridotta a 1 compressa rivestita con film 1-2 volte al giorno. Le compresse rivestite con film vanno assunte durante i pasti con una sufficiente quantità di liquido.

Bambini di età superiore a 6 anni (>35 kg):

La posologia abituale è di 5-7 mg/kg di peso corporeo al giorno.

Questo medicamento non deve essere somministrato a bambini al di sotto dei 6 anni e/o con un peso corporeo inferiore a 35 kg, poiché le compresse rivestite con film da 200 mg non sono indicate per tali pazienti.

Trattamento della malaria:

Se assume Hydroxychloroquine Zentiva per trattare la malaria si attenga alle istruzioni d'uso del medico.

Profilassi malarica:

Il trattamento preventivo deve iniziare 2 settimane prima dell'arrivo in una zona a rischio e protrarsi per 8 settimane dopo il ritorno da tale zona.

Adulti: 2 compresse rivestite con film alla settimana, sempre nello stesso giorno.

Bambini: 6,5 mg/kg di peso corporeo una volta alla settimana, sempre nello stesso giorno. La dose non dovrebbe superare 400 mg o 2 compresse rivestite con film.

I bambini non dovrebbero essere sottoposti a profilassi malarica a lungo termine.

Contatti immediatamente il suo medico nel caso in cui abbia assunto inavvertitamente più Hydroxychloroquine Zentiva di quanto necessario, a causa del rischio aumentato di effetti collaterali gravi, soprattutto a livello cardiaco. Hydroxychloroquine Zentiva è particolarmente pericoloso per i bambini. Nel caso in cui un bambino ingerisca inavvertitamente Hydroxychloroquine Zentiva, sarà necessario portarlo



immediatamente all'ospedale o dal primo medico disponibile nelle vicinanze.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Hydroxychloroquine Zentiva?

Con l'assunzione di Hydroxychloroquine Zentiva possono manifestarsi effetti collaterali, sebbene non insorgano sistematicamente in tutte le persone che ne fanno uso.

La frequenza degli effetti collaterali associati all'utilizzo di Hydroxychloroquine Zentiva è descritta qui di seguito.

Sospenda l'assunzione di Hydroxychloroquine Zentiva e contatti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti effetti collaterali – possono rendersi necessarie cure mediche d'emergenza:

- pensieri autolesionistici o suicidari (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Hydroxychloroquine Zentiva?»). Consulti immediatamente il suo medico se alcuni effetti collaterali si accentuano e diventano gravi o se persistono per più giorni quali: senso di depressione, sensazione di nervosismo o di ansia, sensazione di confusione o di agitazione, disturbi del sonno, presenza di idee deliranti, allucinazioni, cambiamenti di umore, sensazione di euforia o di sovraeccitazione (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Hydroxychloroquine Zentiva?»);
- problemi epatici. I sintomi possono comprendere una sensazione generale di malessere, con o senza itterizia (colorazione giallastra della pelle e degli occhi), urine scure, nausea, vomito e/o mal di pancia. Sono stati osservati rari casi di insufficienza epatica (anche fatali).

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- nausea;
- mal di pancia.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- perdita dell'appetito, vomito, diarrea;
- nervosismo, labilità emotiva;
- mal di testa;
- disturbi della vista passeggeri quali sfarfallio o difficoltà a distinguere i colori (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Hydroxychloroquine Zentiva?»);
- prurito, eruzione cutanea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- vertigini, ronzio nelle orecchie;
- stato confusionale;
- eruzioni cutanee (arrossamenti), eruzione cutanea estesa;
- diminuzione della pressione arteriosa;
- perdita o decolorazione dei capelli;
- formicolio, disturbi sensomotori, disturbi che interessano i sensi e l'attività motoria;
- compromissione della retina che si traduce in una riduzione della visione e che necessita l'interruzione di terapia (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Hydroxychloroquine Zentiva?»).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- ipoglicemia;



- perdita dell'udito;
- convulsioni (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Hydroxychloroquine Zentiva?»);
- senso di depressione o pensieri autolesionistici o suicidari, disturbi psichici, allucinazioni, sensazione di nervosismo o di ansia, sensazione di confusione, agitazione, disturbi del sonno, sensazione di euforia o di sovraeccitazione (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Hydroxychloroquine Zentiva?»);
- lesioni oculari permanenti;
- cardiomiopatia (sensazione di fiato corto, stanchezza, dolore toracico, svenimento, anomalie del ritmo cardiaco, accumulo di liquido nelle gambe o nell'addome);
- anomalia del ritmo cardiaco, ritmo cardiaco irregolare potenzialmente letale (verificato mediante elettrocardiogramma). Se avverte palpitazioni o un ritmo cardiaco irregolare, informi immediatamente il suo medico (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Hydroxychloroquine Zentiva?»);
- contrazioni della muscolatura dello scheletro, tremori, movimenti involontari, miopatie (accentuata debolezza muscolare);
- reazioni cutanee gravi (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Hydroxychloroquine Zentiva?») quali:
 - eruzione cutanea con febbre, sintomi di tipo influenzale e linfonodi ingrossati. Può trattarsi di una condizione chiamata reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS);
 - formazione di vesciche, pelle squamosa estesa e brufoli pieni di pus, tutto questo accompagnato da febbre. Può trattarsi di una condizione chiamata pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG);
 - formazione di vesciche o desquamazione cutanea intorno alle labbra, agli occhi, alla bocca, al naso, agli organi genitali, alle mani e ai piedi, sintomi di tipo influenzale e febbre. Può trattarsi di una condizione chiamata sindrome di Stevens-Johnson (SSJ);
 - lesioni cutanee multiple, sensazione di prurito cutaneo, dolore articolare, febbre e sensazione di malessere generale. Può trattarsi di una condizione chiamata necrolisi epidermica tossica (NET);
 - reazioni cutanee comprese ferite dolorose, in rilievo o violacee, in particolare su braccia, mani, dita, viso e collo, che possono essere accompagnate anche da febbre. Può trattarsi di una condizione chiamata sindrome di Sweet;
- reazioni allergiche (orticaria, improvviso rigonfiamento del viso e del collo, difficoltà respiratoria).
- alterazioni del quadro ematico (ad es. anemia);
- danno del fegato (epatite) che può tradursi in stanchezza, malessere, soppressione dell'appetito, nausea, vomito, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero) o alterazione del colore delle feci. Informi immediatamente il suo medico se sviluppa tali sintomi;
- problemi renali dovuti all'accumulo di fosfolipidi.

Alcuni effetti collaterali scompaiono in generale rapidamente diminuendo la dose o smettendo di prendere il medicamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione



Conservare il medicamento nella confezione originale chiusa, a temperatura ambiente (15-25 °C) e tenere fuori della portata dei bambini. Al termine del trattamento, il medicamento con quanto resta del contenuto va riportato al suo medico o al suo farmacista per il corretto smaltimento.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Hydroxychloroquine Zentiva?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 200 mg di idrossiclorochina solfato.

Sostanze ausiliarie

Contiene lattosio e altre sostanze ausiliarie.

Numero dell'omologazione

62215 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Hydroxychloroquine Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

