

**Листовка: информация за потребителя**

**РЕЗОХИН 250 mg филмирани таблетки  
Хлорохинов фосфат**

**RESOCHIN 250 mg film-coated tablets  
Chloroquine phosphate**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Резохин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Резохин
3. Как да използвате Резохин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Резохин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010628
Разрешение №	39983 / 20-12-2017
Одобрение №	/

**1. Какво представлява Резохин и за какво се използва**

Профилактика и лечение на малария, причинена от четирите вида маларийни причинители, които са патогенни за хората, с изключение на тази, причинена от хлорохин-резистентните щамове.  
Извънчревна амебиаза (вид паразитно заболяване), когато нитроимидазоловите продукти са неефективни или не могат да се използват.  
Хроничен полиартрит (ревматоиден артрит), включително ревматоиден артрит при деца (ювенилен).  
Системен лупус еритематодес.

**2. Какво трябва да знаете преди да използвате Резохин**

**Не използвайте Резохин**

- ако сте алергични към хлорохин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате увреждане на ретината (ретинопатия) или увреждане на зрителното поле;
- ако страдате от нарушения на кръвотворенето;
- при пациенти с дефицит на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (фавизъм; симптом: хемолитична анемия);
- при пациенти с неврологично заболяване миастения гравис;
- при бременни или кърмещи жени (изключения: лечение на малария и профилактика).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Резохин.

За да се провери наличието на възможни нежелани зрителни ефекти трябва да се извърши изследване на очите преди началото на продължително лечение и да бъде повторено на 3-месечни



интервали по време на курса на лечение. При първия симптом на ретинопатия (загуба на способността да се възприема червения цвят) лечението трябва да бъде прекратено.

Кръвната картина трябва да бъде проверена преди началото на продължителното лечение и след това на двумесечни интервали.

Епилептиците, лекувани с Резохин се нуждаят от редовни медицински прегледи.

Пациентите с увредена чернодробна или бъбречна функция могат допълнително да се нуждаят от корекция на дозата.

Не се препоръчва използването на хлорохин при пациенти с бъбречна недостатъчност с креатининов клирънс под 10 ml/min, поради липса на данни.

### **QT удължаване**

Хлорохин може да причини нарушения на сърдечния ритъм при някои пациенти: хлорохин трябва да се използва с повишено внимание, ако имате вроден удължен QT интервал или някой член от Вашето семейство има удължен QT интервал, ако имате придобит удължен QT интервал (наблюдавано на ЕКГ – електрически запис на сърцето), ако имате сърдечни нарушения или сте прекарвали инфаркт на миокарда, ако имате дисбаланс на солите в кръвта (особено при ниско ниво на калий или магнезий, вижте точка „Други лекарства и хлорохин“).

Ако страдате от сърцебиене или неравномерен сърдечен ритъм в периода на лечение, трябва веднага да информирате Вашия лекар. Рискът от сърдечни проблеми може да се повиши с увеличаване на дозата. Поради това, препоръчителната доза трябва да се спазва.

Хлорохин може да предизвика понижаване нивото на кръвната захар. Моля, посъветвайте се с Вашия лекар, за да Ви информира за признаците и симптомите на ниски нива на кръвна захар. Може да е необходима проверка на нивото на захар в кръвта.

Пациентите жени, които вземат Резохин за продължителна профилактика на малария трябва да са сигурни, че използват адекватни контрацептивни методи по време на това лечение и да бъдат информирани да не забременяват три месеца след спиране на профилактичното лечение.

Резохин не трябва да се използва при пациенти с псориазис или порфирия (метаболично нарушение).

### **Деца и юноши**

Резохин не трябва да се използва при деца за продължителна профилактика на малария.

### ***Други лекарства и Резохин***

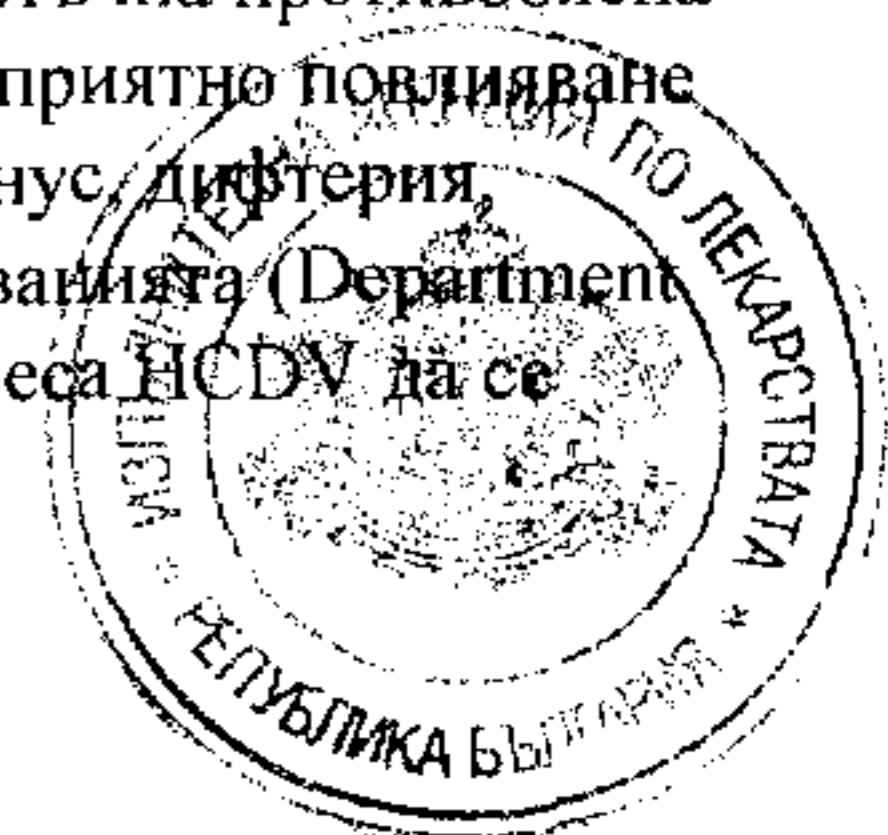
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали и е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства, за които е известно, че влияят върху ритъма на сърцето Ви. Това включва лекарства, използвани за нарушен сърдечен ритъм (антиаритмици), за лечение на депресия (трициклични антидепресанти), за психиатрични нарушения (антипсихотици), за бактериални инфекции или срещу малария (напр. халофантрин).

Антиацидните лекарства и каолинът могат да намалят абсорбцията на хлорохин и се препоръчва тези лекарства да се приемат най-малко 4 часа след хлорохин.

Съобщено е, че хлорохин намалява имунния отговор към човешка диплоидно-клетъчна противоясна ваксина (human diploid-cell rabies vaccine, HDCV). Не е установено обаче неблагоприятно повлияване на имунния отговор към други ваксини, използвани за рутинна имунизация (тетанус, дифтерия, морбили, полиомиелит, тиф и BCG). Центърът за контрол и превенция на заболяванията (Department of Health and Human Services, US) понастоящем препоръчва за профилактика на беша HDCV да се прилага интрамускулно, за осигуряване на достатъчна ефикасност.



Едновременното приложение с фенилбутазон повишава вероятността от развитие на дерматит (ексфолиативен).

Едновременното приложение с пробенецид повишава риска от сенсibiliзация.

Едновременното приложение на кортикостероидни производни може да изостри съществуващи заболявания на мускулите и сърцето (миопатии или кардиомиопатии).

Препоръчва се Резохин да не се приема със субстанции с известна възможност за увреждане на черния дроб (като изониазид, амиодарон, карбамазепин, фенитоин, фенотиазиди и кетоконазол) или MAO инхибитори (като фенелзин, транилципромид, изокарбоксазид и селегилин).

Продължително едновременно приложение с дигоксин може да доведе до интоксикация с глюкозиди чрез повишени плазмени дигоксинови концентрации.

Действието на антагонистите на фолиевата киселина (метотрексат) се потенцира от хлорохин.

Хлорохин е антагонист на действието на неостигмин и пиридостигмин.

Едновременното използване с циклоспорин може да причини внезапно повишаване на плазмените концентрации на циклоспорин.

Хлорохин може да намали стомашно-чревната абсорбция на ампицилин, следователно се препоръчва ампицилин да се приема най-малко 2 часа след хлорохин.

Циметидин може да намали отделянето на хлорохин.

Едновременното използване на мефлоквин и бупроприон може да повиши риска от припадъци.

Остра дистонична реакция е наблюдавана след едновременно приложение на хлорохин и метронидазол.

Едновременното използване с пенициламин може да повиши потенциала за сериозни хематологични и /или бъбречни нежелани реакции, свързани с пенициламин, както и кожни реакции.

Комбинацията на хлорохин и пириметамин/сулфадоксин чувствително увеличава риска от кожни реакции.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Бременност**

Данните за нежеланите реакции след употреба на лекарството по време на първите три месеца на бременността са много ограничени. Лекарството трябва да се използва по време на бременност, само ако е абсолютно необходимо. Отношението риск/полза трябва да се има предвид, когато се съветват бременните жени, тъй като рисковете от маларията по време на бременност могат да превишават увреждащите ефекти на химиотерапията.

Хлорохин преминава плацентарната бариера и може да предизвика увреждания на органите на плода. Поради тази причина хлорохин е противопоказан по време на бременност (изключение: малария). Ако има възможност за заболяване от малария, след преценка на отношението полза/риск, решението по правило трябва да бъде в полза на прилагането на хлорохин, тъй като самата маларийна инфекция уврежда плода.





### **Кърмене**

2-4% от приетата доза хлорохин преминава в майчиното мляко. Въпреки че не са известни случаи, когато кърмачета са били увредени от майчино мляко, съдържащо хлорохин, кърменето трябва да се прекъсне по време на лечението с Резохин, като предпазна мярка.

### **Жени с детероден потенциал / Контрацепция**

Възможността от бременност трябва да се изключи преди да се започне лечение с хлорохин за всички индикации с изключение на малария. По време на лечението трябва да се използва ефективна форма на контрацепция, която трябва да продължи поне три месеца след приключване на лечението.

При профилактика на малария с хлорохин трябва да се използва ефективна форма на контрацепция за периода на профилактиката и три месеца след това.

### **Шофиране и работа с машини**

Като се имат предвид нежеланите реакции на Резохин върху централната нервна система (главоболие, световъртеж, сънливост, обърканост) и зрението (зрителни нарушения, увреждане на ретината) способността да се шофира и работи с машини може да бъде увредена.

## **3. Как да използвате Резохин**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

А) Профилактика на малария

<b>Доза възрастни</b>	<b>Педиатрична доза</b>	<b>Бележки</b>
310 mg база (500 mg сол) перорално, един път седмично	5 mg/kg (8,1 mg/kg сол) перорално, един път седмично, до максимална доза от 310 mg база	Започва се 1-2 седмици преди пътуване до маларийни области. Приема се всяка седмица в един и същ ден докато се пребивава в маларийната област и четири седмици след напускане на тези области.

### **Употреба при деца и юноши**

Ако не е предписано по друг начин, децата получават перорални дози, съответстващи на тяхното телесно тегло.

Препоръчва се таблетките Резохин 250 mg да се прилагат при деца с телесно тегло над 50 kg.

### **Възрастни**

Според ръководствата на СЗО кумулативните общи дози от 1 g хлорохин база/kg телесно тегло или 50-100 g обща доза (база) е свързана с увреждане на ретината. Следователно общата кумулативна доза не трябва да превишава 50 g хлорохин база.

### **Продължителност на употреба**

Профилактичното лечение трябва да продължи със същата доза за допълнителни 4 седмици след напускане на маларийния район.

След това профилактиката трябва да продължи със субстанция, която не съдържа хлорохин (лекарственото вещество на Резохин).

Резохин не трябва да се прилага за продължителна профилактика на малария при деца.



**Таблетките трябва да се поглъщат цели с малко вода след храна. Таблетките трябва винаги да се приемат в един и същи ден в седмицата.**

#### **Б) Лечение на малария**

Ако не е предписано по друг начин, общата доза при лечение на малария, причинена от хлорохин-чувствителни плазмодии е 25-30 mg хлорохин база/kg телесно тегло. Тази доза трябва да се прилага перорално, разпределена за период от 3 – 4 дни: в началото 10 mg хлорохин база/kg телесно тегло, 6 часа по-късно 5 mg хлорохин база/kg и други 5 mg/kg като дневна доза през следващите 2 – 3 дни.

#### **Употреба при деца и юноши**

Децата получават перорална доза, съответстваща на тяхното телесно тегло.

#### **Възрастни**

Възрастните получават в началото 4 x 250 mg Резохин филмирани таблетки, 6 часа по-късно 2 x 250 mg Резохин филмирани таблетки, след това 2 x 250 mg Резохин филмирани таблетки дневно през следващите 2 – 3 дни.

#### **В) Хроничен полиартрит (ревматоиден артрит), системен лупус еритематодес**

#### **Употреба при деца и юноши**

Дневната доза при деца е също 2,5 mg хлорохин база/kg телесно тегло. Ако няма подобрение след 6 месеца, лечението трябва да се прекрати.

#### **Възрастни**

Поради риска от развитие на ретинопатия при продължителна употреба, дневната доза не трябва да превишава 2,5 mg хлорохин база, съответстваща на доза от 1 x 250 mg Резохин филмирани таблетки дневно.

Лечението могат може да бъде оценено най-рано след 4 –12 седмици. Ако няма подобрение след 6 месеца, лечението трябва да се прекрати.

Според ръководствата на СЗО кумулативните общи дози от 1 g хлорохин база/kg телесно тегло или 50-100 g обща доза (база) е свързана с увреждане на ретината. Следователно общата кумулативна доза не трябва да превишава 50 g хлорохин база.

#### **Г) Екстраинтестинална амебиаза**

#### **Употреба при деца и юноши**

Децата получават съответно 10 mg хлорохин база/kg телесно тегло дневно като дневна доза за два дни, последвано от 5 mg хлорохин база/kg телесно тегло като дневна доза за 14 до 28 дни.

#### **Възрастни**

Ако не е предписано по друг начин, при възрастни стандартната доза хлорохин за лечение на екстраинтестиналната амебиаза, която се прилага само в комбинация с други активни субстанции е 620 mg хлорохин база/дневно за два дни, последвана от 310 mg хлорохин база/дневно за 14 – 28 дни. По този начин възрастните получават 4 x 250 mg Резохин филмирани таблетки дневно за два дни, последвано от 2 x 250 mg Резохин филмирани таблетки дневно за 14 – 28 дни.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Резохин**

Ако случайно приемете повече хлорохин, отколкото трябва, веднага информирайте Вашия лекар. Могат да се получат следните реакции: проблеми със сърцето, водещи до неравномерен сърдечен ритъм.



### **Остро предозирание**

Острото предозирание с Резохин може да причини смърт до 1-3 часа в резултат от парализиращия ефект върху сърдечносъдовата система и дишането.

Началните симптоми се характеризират с главоболие, зрителни нарушения, нарушения на сърдечния ритъм.

Понижаването на кръвното налягане може да се последва от шоково състояние със загуба на съзнание и гърчове.

Смъртта настъпва в резултат от спиране на респираторната и сърдечната дейност.

### **Хронично предозирание**

Хронично предозирание може да доведе до потенциално фатално увреждане на сърдечния мускул (кардиомиопатия).

### **Лечение на предозирание при хора**

Няма известен антидот. Трябва да се направи опит за незабавно елиминиране на токсина чрез промиване на стомаха. Хемодиализата не е подходяща.

Изявената хипокалиемия изисква корекция.

В случай когато дете случайно е приело таблетки Резохин, трябва да се свържете с лекаря и веднага да се предизвика повръщане.

Препоръчват се следните процедури:

#### Пеленачета:

Накарайте детето да пие колкото се може повече плодов сок, разреден с вода, след това го поставете на коляното на възрастен човек (главата и лицето да са надолу), така че коремът да бъде леко притиснат. Предизвикайте повръщане чрез дразнене на задната страна на гърлото (фарингса) с пръст или дръжката на лъжицата.

#### Деца:

Накарайте детето да пие топла солена вода (1 супена лъжица сол на една чаша вода), след това предизвикайте повръщане чрез дразнене на задната страна на фарингса с пръст или дръжката на лъжицата. Детето да продължи да пие солена вода докато не повърне бистра течност.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Голямата част от нежеланите лекарствени реакции, които се наблюдават след приложение на Резохин са зависими от дозата и се появяват най-вече при плазмени концентрации над 250 µg/l.

Следният начин на класифициране се използва за оценка на честотата на нежеланите реакции:

Чести: По-малко от 1 на 10 пациенти, но повече от 1 на 100 пациенти

Не чести: По-малко от 1 на 100 пациенти, но повече от 1 на 1 000 пациенти

Редки: По-малко от 1 на 1 000 пациенти, но повече от 1 на 10 000 пациенти

Много редки: По-малко от 1 на 10 000 пациенти, включително изолирани случаи.

С неизвестна честота: честотата не може да се определи въз основа на наличните данни

### **Кръвна и лимфна система**





- Редки: Намаляване броя на кръвните клетки (агранулоцитоза, панцитопения, тромбоцитопения)  
Много редки: Увеличаване броя на определени бели кръвни клетки (еозинофилия) в кръвта или тъканите, метхемоглобинемия

#### **Имунна система**

- Много редки: Синдром на свръхчувствителност предизвикан от лекарството, белодробна еозинофилия  
С неизвестна честота: Алергични и анафилектични реакции, включително уртикария и ангиоедем

#### **Метаболизъм и хранене**

- Чести: Анорексия  
Редки: Влошаване на метаболитни нарушения (порфирия), порфиринурия  
Много редки: Придобита липидоза (фосфолипидоза)  
С неизвестна честота: Понижаване нивото на кръвната захар

#### **Психични нарушения**

- Нечести: Реакции на безпокойство  
Редки: Психотични реакции

#### **Нервна система**

- Нечести: Обърканост и дезориентация, световъртеж, главоболие, ниско кръвно налягане (хипотония), нарушения на съня, пар- и дизестезия, сънливост  
Редки: Гърчове, периферна невропатия и полиневропатия

#### **Очи**

- Чести: Затъмнение на корнеята, зрителни нарушения, цветна слепота (обратима)  
Нечести: Нарушения на акомодацията  
Редки: Ретинопатия (обратима), увреждане на зрителното поле, сцинтилиращи скотоми

#### **Уши**

- Редки: Загуба на слуха, шум в ушите

#### **Сърдечно-съдова система**

- Нечести: Ниско кръвно налягане (хипотония), намаление на амплитудата на Т-вълната на електрокардиограма  
Редки: Заболяване на сърдечния мускул (кардиомиопатия), което може да бъде фатално в случай на дългосрочна употреба на висока доза (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)  
Много редки: Увреждане на сърдечния мускул (кардиомиопатия), анормална електрокардиограма  
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): нарушен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм (наблюдаван на ЕКГ) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

#### **Стомашно-чревна система**

- Чести: Стомашно-чревна и коремна болка, диария, гадене, повръщане

#### **Черен дроб**

- Редки: Чернодробно увреждане, увеличаване на чернодробните ензими (трансаминази)

#### **Кожа**

- Редки: Косопад (алопеция), засилване оплакванията на някои кожни болести (псориазис), промени в цвета на косата, реакции на фоточувствителност, сърбеж, промени в цвета на кожата, промени в цвета на устната лигавица, обрив  
Много редки: Синдром на Стивън-Джонсън, токсична епидермална некролиза

#### **Мускули и стави**



Редки: Слабост по мускулите (миастения), болка по мускулите (миопатия)

#### **Общи и локални ефекти**

Чести: Понижаване на теллото

#### **Инфекции и промени в резултатите от лабораторните изследвания**

Редки: Аномални лабораторни тестове

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Резохин**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Резохин**

- Активното вещество е: хлорохин (chloroquine). 1 филмирана таблетка съдържа 250 mg хлорохинов фосфат (chloroquine phosphate), съответстващ на 155 mg хлорохин (chloroquine).
- Другите съставки са: царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 4000, титанов диоксид.

#### **Как изглежда Резохин и какво съдържа опаковката**

Резохин се предлага в опаковки, съдържащи 50 или 100 филмирани таблетки по 250 mg. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen, Германия

##### **Производител**

Bayer AG

51368 Leverkusen,

Германия





или

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Garbagnate  
Via delle Groane, 126  
20024 Garbagnate Milanese  
Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**Байер България ЕООД**  
ул. Резбарска № 5, 1510 София  
България

**Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2017**

