

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

**Arechin, 250 mg, compresse**

*Fosfas cloroquini*

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

Conservi questo foglio, potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo.

In caso di ulteriori domande, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

-

Questo medicinale è stato prescritto a una persona specifica. Non dovrebbe essere trasmesso ad altri. Il farmaco può danneggiare un'altra persona, anche se i suoi sintomi sono gli stessi.

-

Se manifesta un qualsiasi effetto collaterale, inclusi i sintomi effetti indesiderati non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista o un'infermiera. Vedi punto 4.

**Cosa c'è in questo foglio**

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

**1. Che cos'è Arechin e a cosa serve**

Arechin è un farmaco anti-malaria. Il principio attivo del farmaco è il fosfato di cloroquina, che agisce su protozoi che causano la malaria come *Plasmodium vivax*, *P. malariae*, *P. ovale* e alcuni ceppi di *P. falciparum*. Il farmaco agisce anche contro la dissenteria ameba (*Entamoeba histolytica*). Il farmaco funziona

antinfiammatorio, tuttavia il meccanismo non è completamente compreso.

**Destinazione d'uso**

-

Dab (malaria). Prevenzione e trattamento degli attacchi acuti e cure di supporto malaria (malaria) causata da *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae*, *Plasmodium* ceppi *ovali* e sensibili alla cloroquina di *Plasmodium falciparum*.

-

Amebiasi e ascesso epatico causati da *Entamoeba histolytica*, di solito in combinazione con farmaci contro l'amebiasi, che agiscono nel lume dell'intestino.

-

Varie forme di lupus eritematoso, forma sistemica (LES), cronica e lupus discoide eritematoso (DLE).

-

Artrite reumatoide.

-

Terapia aggiuntiva nelle infezioni da beta coronavirus come SARS-CoV, MERS-CoV e SARS-CoV-2.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Arechin**

**Non usi Arechin:**

-

se è allergico alla cloroquina fosfato, ai derivati della 4-aminochinolina o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

-

se il paziente presenta alterazioni nella retina dell'occhio o nel campo visivo causati da derivati 4-amminochinolina;

-

se sta assumendo amiodarone (un medicinale usato per trattare il battito cardiaco irregolare).

## **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il medico prima di usare Arechin. Si prega di consultare il medico, anche se le seguenti avvertenze si applicano a situazioni passate. La cloroquina deve essere usata con cautela nei gruppi di pazienti descritti di seguito.

-

Pazienti con disfunzione retinica (ad eccezione del trattamento della malaria acuta); durante un uso più lungo dovrebbe essere eseguito periodicamente ogni 3 mesi esame oftalmologico a causa del rischio di danni alla retina (retinopatia). Se è dichiarato il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

-

Pazienti con quadro ematico anormale; in pazienti in trattamento a lungo termine con cloroquina l'immagine del sangue deve essere monitorata. Se si verificano disturbi non correlati al processo il trattamento deve essere interrotto.

-

Pazienti con deficit nel sangue dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (cloroquina può danneggiare le cellule del sangue in questi pazienti).

-

Pazienti con gravi disturbi gastrointestinali.

-

Pazienti con una storia di epilessia o che assumono anticonvulsivanti (dopo cloroquina possono verificarsi convulsioni).

-

Pazienti con psoriasi (una malattia della pelle), porfiria, miastenia grave (la cloroquina può esacerbare il decorso queste malattie).

Tutti i pazienti a lungo termine dovrebbero essere testati ogni 3-6 mesi neurologico per la diagnosi precoce della debolezza muscolare. Se vengono rilevate irregolarità, il farmaco deve essere sospeso.

Durante il trattamento a lungo termine, evitare la luce solare e l'esposizione ai raggi UV.

La cloroquina può abbassare i livelli di glucosio nel sangue. Chiedi informazioni al tuo medico informazioni sui sintomi correlati a un basso livello di glucosio nel sangue. Potrebbe essere necessario controllo della glicemia.

La cloroquina può causare aritmie cardiache in alcuni pazienti.

Pazienti con prolungamento dell'intervallo QT congenito o acquisito noto (visto all'ECG - registrazione elettrica dell'attività cardiaca) e con fattori di rischio noti, pazienti con aritmie ha avuto un attacco di cuore o ha avuto un attacco di cuore in passato, pazienti con problemi di equilibrio gli elettroliti del sangue (in particolare i bassi livelli di potassio o magnesio) devono fare attenzione quando si usa la cloroquina.

Se si verificano palpitazioni o battiti cardiaci irregolari durante l'assunzione di cloroquina, il trattamento deve essere interrotto immediatamente e deve essere eseguito e informato un ECG medico.

I pazienti trattati con cloroquina possono sviluppare cardiomiopatia che porta al fallimento cuore, a volte fatale. Se ha sintomi di cardiomiopatia (battito cardiaco irregolare, mancanza di respiro, gonfiore degli arti inferiori, affaticamento eccessivo, svenimento) dovrebbe essere immediatamente

contatta il tuo medico.

Il rischio di problemi cardiaci può aumentare con l'aumentare della dose. Ecco perché dovresti seguire la dose prescritta dal medico .

## **Bambini e giovani**

Il farmaco non è destinato all'uso nei bambini di età inferiore ai 14 anni.

## **Altri farmaci e Arechin**

Informi il medico di tutti i medicinali che sta assumendo o che ha assunto di recente, nonché sui farmaci che il paziente intende utilizzare.

3

La cloroquina deve essere usata con cautela nei pazienti che assumono farmaci che influenzano il ritmo cardiaco. Questi includono farmaci per problemi del ritmo cardiaco (antiaritmici), farmaci per il trattamento per curare la depressione (antidepressivi triciclici), medicinali per la psichiatria (farmaci antipsicotici), alcuni farmaci anti-infettivi.

L'uso della cloroquina con amiodarone (un medicinale usato per controllare il battito cardiaco) è controindicato. L'alofantrina non deve essere utilizzata contemporaneamente alla cloroquina.

La cloroquina può aumentare la concentrazione di ciclosporina (un farmaco utilizzato principalmente dopo trapianti) nel sangue.

La vaccinazione non deve essere utilizzata durante il periodo di trattamento antimalarico rabbia, poiché ciò potrebbe ridurre l'efficacia della vaccinazione. Vaccinazione contro la rabbia deve essere fatto prima di iniziare il trattamento antimalarico.

Uso simultaneo di penicillamina (un farmaco utilizzato principalmente nell'avvelenamento da metalli) con cloroquina

può aumentare la quantità di penicillamina nel sangue, aumentando il rischio di gravi effetti collaterali riguardanti il sistema ematopoietico e / o reni e reazioni allergiche cutanee.

La cloroquina riduce significativamente la concentrazione di praziquantel (un farmaco antiparassitario). Gli antiacidi (sali di alluminio, calcio e magnesio) riducono l'assorbimento della cloroquina. Appartiene lasciare un intervallo di 2 ore tra l'assunzione di cloroquina e l'una o l'altra dei farmaci menzionati.

La cimetidina (un medicinale usato per trattare le malattie dello stomaco) aumenta la concentrazione di cloroquina nel plasma.

Uso concomitante di cloroquina e idrossicloroquina con amiodarone (un farmaco usato in nelle aritmie cardiache) è controindicato a causa dell'aumentato rischio di aritmie cuori.

L'idrossicloroquina e possibilmente la cloroquina aumentano la concentrazione di digossina (un farmaco usato per nelle malattie cardiache) nel sangue.

La cloroquina, se usata contemporaneamente alla meflochina (un medicinale usato per prevenire la malaria), aumenta il rischio di convulsioni.

La cloroquina può potenzialmente peggiorare i sintomi della miastenia grave (una malattia cronica caratterizzata da affaticamento e debolezza muscolare) e quindi ridurre l'effetto della neostigmina e piridostigmina.

#### **Farmaco Arechin con cibi e bevande**

Le compresse devono essere assunte dopo i pasti.

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

Se sei incinta o stai allattando, pensi di essere incinta o stai pianificando di avere bambino, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non usare il farmaco durante la gravidanza, a meno che, a parere del medico, non sia di potenziale beneficio per la madre che supera il rischio per il feto.

La cloroquina passa nel latte materno. Nella prevenzione della malaria, il farmaco deve essere utilizzato solo quando te lo dice il tuo medico.

Non allattare durante l'uso a lungo termine di alte dosi di cloroquina nella malattia reumatica.

4

**L'uso di Arechin in pazienti con funzionalità renale e / o epatica compromessa**

Il farmaco deve essere usato con cautela nei pazienti con funzionalità epatica compromessa (in particolare in corso di danno epatico alcolico acuto), nelle persone che soffrono di alcolismo e in pazienti con malattie renali. La cloroquina non dovrebbe essere usata per prevenire la malaria in pazienti con malattia renale allo stadio terminale.

**Uso di Arechin in pazienti anziani**

Nessun dosaggio specifico è necessario per i pazienti anziani.

**Guida di veicoli e macchine operatrici**

La cloroquina può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Pertanto, è necessario prestare attenzione durante l'esercizio durante l'assunzione di questo medicinale richiedendo il mantenimento della forma fisica psicofisica.

**3. Come usare Arechin**

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. In caso di dubbio si prega di chiedere contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

**Tamponare****Preventivo**

Per via orale una settimana prima di partire per la zona endemica e durante la zona endemica e per 4 settimane dopo il ritorno - 2 compresse (500 mg) dello stesso una volta alla settimana giorno della settimana.

**Terapeuticamente (attacco dab)**

Infezione da *Plasmodium vivax* e *Plasmodium ovale*

1 giorno:

prima dose 4 compresse (1000 mg), dopo 6 ore 2 compresse (500 mg)

2a azione

2 compresse (500 mg)

3 ° giorno.

2 compresse (500 mg)

Infezione da *Plasmodium falciparum* e *Plasmodium malariae*

1 giorno:

prima dose 4 compresse (1000 mg), dopo 6-8 ore 2 compresse (500 mg)

2 ° giorno:

2 compresse (500 mg)

3 ° giorno:

2 compresse (500 mg)

**Amebiasi e ascesso epatico**

Per 2 giorni, 2 compresse (500 mg) due volte al giorno, cioè 4 compresse (1000 mg) durante il giorno, quindi da 2 a 3 settimane 1 compressa 2 volte al giorno (2 volte 250 mg), cioè 2 compresse (500 mg) durante il giorno.

Se necessario, il dosaggio può essere ridotto o aumentato e il trattamento ripetuto.

**Lupus eritematoso**

Inizialmente, una compressa (250 mg) viene assunta due volte al giorno per 1-2 settimane e poi una dose mantenimento, generalmente 1 compressa (250 mg) al giorno.

**Artrite reumatoide**

La dose abituale è una compressa (250 mg) al giorno.

Per migliorare, usa il farmaco per diverse settimane. Per ottenere le massime prestazioni

sono necessari diversi mesi di trattamento. Se non ci sono miglioramenti dopo 6 mesi di utilizzo

(cioè riduzione del gonfiore articolare, miglioramento della mobilità), il trattamento deve essere interrotto.

La malattia può ripresentarsi dopo l'interruzione del trattamento. È quindi consigliabile riprendere il trattamento cloroquina, a meno che non vi siano controindicazioni oftalmiche.

5

**Infezioni da Beta Coronavirus**

Di solito 500 mg, 1 compressa (250 mg) due volte al giorno da 7 a 10 giorni, non più di 10 giorni.

In casi giustificati, 2 compresse (500 mg) due volte al giorno per 7-10 giorni, non più a lungo di 10 giorni.

**Pazienti con insufficienza renale e / o epatica**

In caso di insufficienza renale, il dosaggio della cloroquina cambia.

Nella malaria, nei pazienti con clearance della creatinina > 50 ml / min e 10-50 ml / min, il dosaggio non dovrebbe cambiare.

Quando la clearance della creatinina è > 10 ml / min, la dose viene ridotta del 50%, ovvero:

1 giorno :

prima dose 2 compresse (500 mg), dopo 6 ore 1 compressa (250 mg)

2 ° giorno:

1 compressa (250 mg)

3 ° giorno:

1 compressa (250 mg)

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

Il farmaco è destinato ad adulti e adolescenti di età superiore ai 14 anni.

Le compresse non devono essere divise.

**Prendendo più della dose raccomandata di Arechin**

Se prendi più della dose prescritta del farmaco, consulta immediatamente un medico o un farmacista.

Il sovradosaggio di cloroquina è molto pericoloso e difficile da trattare.

I sintomi di sovradosaggio includono: nausea, vomito, calo della pressione sanguigna, tinnito crescente, visione offuscata e offuscata, debolezza, emoglobinuria (escrezione di emoglobina libera nelle urine), oliguria, ritmo cardiaco anormale che porta a irregolarità battito cardiaco, insufficienza cardiaca improvvisa, convulsioni, arresto respiratorio, coma, acuto sintomi allergici, che sono caratterizzati da gonfiore, eritema, vesciche e vesciche, edema laringeo, febbre, mancanza di respiro.

Sovradosaggio del farmaco che porta allo sviluppo di insufficienza circolatoria, insufficienza respiratoria e le aritmie cardiache gravi possono essere fatali.

Dopo avvelenamento grave, può verificarsi quanto segue: allargamento del complesso QRS, bradiaritmie, ritmo nodale,

*Prolungamento dell'intervallo QT, blocco atrioventricolare, tachicardia ventricolare, torsioni di punta , fibrillazione ventricolare.*

In caso di sovradosaggio, consultare immediatamente un medico, svuotarlo immediatamente e completamente stomaco inducendo vomito (solo in persone coscienti) o lavanda gastrica.

Il trattamento è sintomatico.

Carbone attivo introdotto nello stomaco mediante sondino gastrico (dopo lavanda gastrica ed entro 30 minuti dalla somministrazione della cloroquina) riduce l'assorbimento di questo farmaco.

In caso di avvelenamento grave, vengono utilizzate infusioni endovenose.

**Se dimentica di prendere Arechin**

Prenda immediatamente la dose dimenticata.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe l'assunzione del farmaco**

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chiedi di consultare il medico, il farmacista o l'infermiere.

**4. Possibili effetti collaterali**

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

6

**Contatti immediatamente il medico se si verifica quanto segue**

**Effetti collaterali: difficoltà a respirare, gonfiore del viso, labbra, lingua, gola, eruzione cutanea pruriginosa o orticaria.**

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- cardiomiopatia (una malattia del muscolo cardiaco) che può essere fatale in caso di cloroquina è usato a lungo in dosi elevate.

-  
problemi al fegato, epatite, disturbi nei test di funzionalità fegato.

Altri effetti collaterali del farmaco per i quali la frequenza di occorrenza è sconosciuta (la frequenza non può essere

sulla base dei dati disponibili):

-  
ritmo cardiaco anormale e disturbi del ritmo cardiaco che possono essere pericolosi per la vita.

-  
battito cardiaco irregolare (cambiamenti nella registrazione dell'attività elettrica del cuore - cambiamenti nell'elettrocardiogramma).

-  
cadute di pressione.

-  
anemia, alterazioni del quadro ematico (agranulocitosi, diminuzione del numero di globuli bianchi sangue, trombocitopenia, conta dei neutrofili ridotta), inibizione funzione del midollo osseo, emolisi (rottura dei globuli rossi) in pazienti con carenza glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

-  
convulsioni, convulsioni, cambiamenti dell'umore e cambiamenti comportamentali (psicosi, agitazione disturbi psicomotori, mania, ansia), mal di testa, pensieri suicidi.

-  
visione offuscata, perdita parziale o totale della vista, compromissione dell'accomodazione, doppio vista, alterazioni della retina dell'occhio (retinopatia) o della cornea, disturbi del campo visivo.

-  
sordità (tipo nervoso), perdita dell'udito in pazienti con danni preesistenti organi dell'udito, tinnito.

-  
disturbi gastrointestinali, anoressia, nausea, vomito, diarrea, coliche.

-  
ingrigimento, alopecia, prurito, orticaria, eruzione cutanea, scolorimento della pelle, mucose, unghie, reazioni allergiche cutanee, lesioni da lichen planus, riacutizzazione della psoriasi, eritema multiforme, reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson), necrosi tossica epidermide allentata.

-  
neuromiopia e miopia (malattie muscolari, debolezza muscolare).

-  
fotosensibilità, reazioni allergiche e anafilattiche inclusi orticaria, edema angioedema.

-

abbassando i livelli di glucosio nel sangue.

Alcune persone possono manifestare altri effetti collaterali durante l'assunzione di Arechin.

### **Segnalazione degli effetti collaterali**

Se si verificano effetti collaterali, questo include tutti gli effetti collaterali non elencati in questo foglio, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Azioni

gli effetti collaterali possono essere segnalati direttamente al reparto di monitoraggio delle reazioni avverse

Prodotti medicinali dell'Ufficio per la registrazione di medicinali, dispositivi medici e

Prodotti biocidi: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Varsavia

telefono: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

Sito web: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Gli effetti collaterali possono essere segnalati anche al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Segnalando gli effetti collaterali puoi contribuire a fornire maggiori informazioni su

la sicurezza del farmaco.

7

### **5. Come conservare Arechin**

Tenere il farmaco fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare Arechin dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura inferiore a 25 ° C. Conservare nella confezione originale in ordine protezione dalla luce.

I medicinali non devono essere smaltiti nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Dovresti chiedere farmacista come eliminare i medicinali non più necessari. Queste misure ti aiuteranno a proteggerti ambiente.

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

#### **Cosa contiene Arechin**

-

Il principio attivo è la cloroquina fosfato

-

Una compressa contiene 250 mg di cloroquina fosfato

-

Gli altri ingredienti sono: fecola di patate, gelatina, magnesio stearato, silice colloidale anidro.

#### **Descrizione dell'aspetto di Arechin e contenuto della confezione**

La compressa è di colore da bianco a quasi bianco, rotonda, piatta su entrambi i lati, con impresso su un lato cartello "-".

Ogni confezione contiene 30 compresse.

Le compresse sono confezionate in un flaconcino di vetro con etichetta o in blister in PVC / Al contenenti 10 pz compresse, inserite nella scatola di cartone insieme al foglio illustrativo.

#### **Ente responsabile**

Adamed Pharma SA

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

#### **Produttore**

Adamed Pharma SA

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**