

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Novidin, 400 mg, tabletki powlekane

Hydroxychloroquini sulfas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Novidin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Novidin
3. Jak przyjmować lek Novidin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Novidin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Novidin zawiera 400 mg hydroksychlorochiny siarczanu.

Hydroksychlorochina jest lekiem przeciwmalarycznym z grupy 4-hydroksychlorochin (łączy szybkie działanie schizontobójcze we krwi i aktywność gametocytobójczą), klasyfikowany również jako lek przeciwreumatyczny o opóźnionym działaniu.

Lek Novidin jest wskazany do stosowania u dorosłych w:

- zapobieganiu i leczeniu niepowikłanej malarii wywołanej przez wrażliwe gatunki plazmodium, jako alternatywa dla chlorochiny (jeżeli leczenie pierwszego rzutu jest nieodpowiednie lub niedostępne),
- leczeniu objawowym reumatoidalnego zapalenia stawów,
- leczeniu toczenia rumieniowatego krążkowego i toczenia rumieniowatego układowego,
- leczeniu chorób skóry wywołanych reakcją skóry na światło słoneczne (fotodermatoz).

Lek Novidin jest wskazany do stosowania u młodzieży (w wieku od 12 lat) oraz u dzieci w wieku od 6 do 11 lat (idealna masa ciała ≥ 31 kg) w:

- leczeniu toczenia rumieniowatego krążkowego,
- leczeniu toczenia rumieniowatego układowego,
- zapobieganiu i leczeniu niepowikłanej malarii wywołanej przez wrażliwe gatunki plazmodium, jako alternatywa dla chlorochiny (jeżeli leczenie pierwszego rzutu jest nieodpowiednie lub niedostępne),
- leczeniu reumatyzmu wieku dziecięcego w połączeniu z innymi metodami leczenia (młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów).

Hydroksychlorochina nie jest skuteczna przeciwko opornym na chlorochinę szczepom *P. falciparum*, nie wykazuje też aktywności przeciwko pozaerytrocytarnym formom (hipnozoitom) *P. vivax*, *P. ovale*. Zatem nie zapobiega zakażeniu spowodowanym przez te organizmy, gdy jest podawana profilaktycznie, ani nie zapobiega nawrotom zakażenia spowodowanego przez te organizmy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Novidin

Kiedy nie przyjmować leku Novidin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydroksychlorochinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent choruje na retinopatię lub makulopatię,
- jeśli pacjent ma uczulenie na związki 4-aminochinolinowe (leki przeciwmalaryczne).

Nie należy podawać leku Novidin u dzieci w wieku poniżej 6 lat (idealna masa ciała < 31 kg).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Novidin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, w następujących przypadkach:

- zaburzeń wątroby lub nerek lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą wpływać na wątrobę i (lub) nerki (może być konieczne dostosowanie dawki),
- zaburzeń żołądkowo-jelitowych,
- zaburzeń układu nerwowego,
- chorób krwi,
- zaburzeń metabolicznych,
- zaburzeń przewodzenia w sercu,
- nadwrażliwości na chininę,
- niedoboru enzymu zwanego dehydrogenazą glukozo-6-fosforanową (enzym znajdujący się w krwinkach czerwonych),
- porfirii (dziedziczna choroba metaboliczna),
- nieaktywna przewlekła infekcja z towarzyszącym wirusowym zapalenia wątroby typu B;
- padaczki,
- jednoczesnego stosowania leków potencjalnie nefrotoksycznych lub hepatotoksycznych,
- wcześniej zdiagnozowanej łuszczycy,
- ciąży lub karmienia piersią.

Hydroksychlorochina może powodować niskie stężenie glukozy we krwi. Należy poprosić lekarza, aby poinformował pacjenta o objawach niskiego stężenia glukozy we krwi. Konieczne może być sprawdzenie stężenia glukozy we krwi.

Podczas stosowania leku Novidin należy chronić pacjenta przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Nie należy jednocześnie przyjmować leków zawierających sole złota lub fenylobutazon (leki stosowane w reumatoidalnym zapaleniu stawów i dny moczanowej).

Przed rozpoczęciem przedłużonego leczenia lekiem Novidin zaleca się wykonanie badania oka (w celu sprawdzenia ostrości wzroku i widzenia barwnego, zbadania centralnego pola widzenia oraz dna oka) oraz regularne badania kontrolne wzroku, przynajmniej raz na 3 miesiące, przez cały okres leczenia. Te badania kontrolne powinny być odpowiednio dostosowane do pacjenta, w następujących sytuacjach:

- u pacjentów, u których dawka dobową przekracza 6,5 mg/kg idealnej masy ciała (beztłuszczowej masy ciała, patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Novidin”);
- u pacjentów z niewydolnością nerek;
- u pacjentów, u których dawka skumulowana wynosi więcej niż 200 g;

- u pacjentów w podeszłym wieku;
- u pacjentów, u których występuje zmniejszenie ostrości wzroku.

Należy przerwać stosowanie leku Novidin, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia widzenia (na przykład zmniejszenie ostrości widzenia lub utrata zdolności widzenia koloru czerwonego) oraz pacjent powinien skonsultować się z lekarzem w celu wykonania ponownego badania oka. Ryzyko wystąpienia chorób siatkówki zależy głównie od dawki. W przypadku dobowych dawek mniejszych niż 6,5 mg/kg masy ciała ryzyko to jest niskie. Jeżeli ta dawka zostanie przekroczona, ryzyko wystąpienia chorób siatkówki znacząco wzrasta.

Podczas długotrwałego leczenia należy również regularnie wykonywać badania krwi, tak jak i badania czynności mięśni i ścięgien. W przypadku wystąpienia nieprawidłowości (na przykład zmian we krwi lub osłabienia mięśni), lekarz zdecyduje czy należy przerwać przyjmowanie leku Novidin.

U pacjentów leczonych hydroksychlorochiną zgłaszano przypadki kardiomiopatii, niektóre z nich zakończone zgonem. Lekarz będzie monitorował objawy podmiotowe i przedmiotowe kardiomiopatii. Leczenie lekiem Novidin należy przerwać, jeśli wystąpi kardiomiopatia.

Jeśli u pacjenta zdiagnozowano zaburzenia przewodzenia (blok odnogi pęczka Hisa, blok przedsionkowo-komorowy) i przerost dwukomorowy, można podejrzewać toksyczność przewlekłą.

Lek Novidin może powodować zaburzenia rytmu serca u niektórych pacjentów. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Novidin, jeśli pacjent ma wrodzone wydłużenie odstępu QT (widoczne w zapisie EKG, które jest elektrycznym zapisem czynności serca) lub takie wydłużenie występuje w jego rodzinie, jeśli u pacjenta występuje nabyte wydłużenie odstępu QT, jeśli pacjent ma zaburzenia serca lub przeżył w przeszłości zawał mięśnia sercowego, jeśli u pacjenta występują zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi (szczególnie niskie stężenie potasu lub magnezu, patrz punkt „Lek Novidin a inne leki”). Jeśli w trakcie leczenia wystąpi kołatanie serca (palpitacje) lub nieregularne bicie serca, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Należy przestrzegać zalecanej dawki ponieważ wraz ze zwiększeniem dawki może wrosnąć ryzyko wystąpienia zaburzeń serca.

Czas terapii nie powinien przekraczać 3 lat.

Pacjenci, u których występują napady drgawkowe powinni być regularnie monitorowani przez lekarza.

Hydroksychlorochina powoduje kumulatywny efekt, więc może upłynąć kilka tygodni, zanim pojawią się efekty terapeutyczne w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów lub tocznia rumieniowatego układowego. W związku z tym działania niepożądane mogą pojawić się bardzo szybko. Skuteczność leczenia można ocenić co najmniej po 4 do 12 tygodniach.

Jeżeli po 6 miesiącach nie zaobserwowano poprawy, leczenie należy przerwać.

W przypadku leczenia malarii należy wziąć pod uwagę, że w krajach o znanej oporności na chlorochinę, hydroksychlorochinę należy stosować w skojarzeniu z innymi lekami.

Podczas leczenia lekiem Novidin mogą wystąpić zaburzenia ruchu (zaburzenia pozapiramidowe).

U niektórych osób leczonych lekiem Novidin mogą wystąpić zaburzenia zdrowia psychicznego, takie jak irracjonalne myśli, niepokój, omamy, uczucie dezorientacji lub przygnębienia (depresji), w tym myśli autodestrukcyjne lub samobójcze, nawet w przypadku osób, u których takie zaburzenia nie występowały wcześniej. Jeżeli pacjent lub osoba z jego otoczenia zauważy wystąpienie takich działań niepożądanych (patrz punkt 4), należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

W związku ze stosowaniem hydroksychlorochiny notowano występowanie poważnych wysypek skórnych (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Często wysypka może obejmować owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Występowanie takich poważnych wysypek skórnych często poprzedzają objawy grypopodobne, takie jak gorączka, ból głowy i ból ciała. Wysypka może przekształcić się w rozległe pęcherze i łuszczenie się skóry. Jeśli takie objawy skórne wystąpią, należy przerwać przyjmowanie hydroksychlorochiny i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niewydolność nerek i wątroby

Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek, a także przyjmujący leki wpływające na te narządy, mogą potrzebować zmniejszenia dawki leku.

Dzieci

Dzieci są bardzo wrażliwe na grupę leków, do której należy lek Novidin. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność i przechowywać ten lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, aby uniknąć zatrucia.

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak jest danych dotyczących porównania stosowania hydroksychlorochiny u osób w podeszłym wieku a innymi grupami wiekowymi.

Lek Novidin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z hydroksychlorochiną. Ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- Tak zwane leki podstawowe (ang. *basic therapeutics*) (leki stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów). Leki te, stosowane jednocześnie z lekiem Novidin mogą nasilać działania niepożądane, dlatego należy unikać ich jednoczesnego stosowania z hydroksychlorochiną.
- Digoksyna (lek stosowany w pogorszeniu czynności serca). Jednoczesne podawanie z lekiem Novidin może spowodować nasilenie działania digoksyny. Lekarz powinien uważnie monitorować leczenie.
- Leki zobojętniające (leki stosowane w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego) mogą zmniejszać wchłanianie leku Novidin. Należy zawsze zachować co najmniej 4 godzinny odstęp pomiędzy przyjmowaniem leku Novidin a lekami zobojętniającymi.
- Cymetydyna (inhibitor wydzielania kwasu żołądkowego) może opóźniać wydalanie leku Novidin.
- Neostygmina lub pirydostygmina (leki stosowane w leczeniu niepożądanego zwiotczenia mięśni). W przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Novidin, działanie neostygminy lub pirydostygminy może ulec osłabieniu.
- Aminoglikozydy (leki stosowane w leczeniu zakażeń). Jednoczesne stosowanie z lekiem Novidin może nasilić hamowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.
- Pirymetamina/sulfadoksyna (leki przeciwmalaryczne): jednoczesne stosowanie leku Novidin z pirymetaminą/sulfadoksyną znacznie zwiększa ryzyko wystąpienia reakcji skórnych.
- Insulina: lek Novidin może nasilać działanie leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (np. insuliny), konieczne może być zmniejszenie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki wpływające na rytm serca. Należą do nich leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (leki przeciwarytmiczne), w depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), w zaburzeniach psychicznych (leki przeciwpowieteczne), w zakażeniach bakteryjnych lub przeciwko malarii (np. halofantryna).

- Cyklosporyna (lek stosowany po przeszczepach narządów). Jednoczesne stosowanie z lekiem Novidin może zwiększyć stężenie cyklosporyny we krwi.
- Meflochina, bupronion (leki, powodujące obniżenie progu drgawkowego): hydroksychlorochina może powodować obniżenie progu drgawkowego. Jednoczesne stosowanie z lekiem Novidin może zwiększyć ryzyko wystąpienia napadów drgawkowych.
- Leki przeciwdrgawkowe: skuteczność niektórych leków przeciwdrgawkowych może być zmniejszona, jeśli są stosowane jednocześnie z lekiem Novidin.
- Agalzydaza (stosowana w leczeniu niedoborów α -galaktozydazy). W przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Novidin, działanie agalzydazy może zostać osłabione.
- Prazykwantel (lek przeciwpasożytniczy). W przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Novidin, może nastąpić obniżenie stężenia prazykwantelu we krwi.
- Fenylobutazon (lek przeciwbólowy). W przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Novidin wrasta prawdopodobieństwo wystąpienia złuszczonego zapalenia skóry (choroba zapalna skóry z łuszczącą się skórą).
- Substancje hepatotoksyczne (należy unikać spożywania alkoholu w większych ilościach) oraz inhibitory MAO (leki stosowane w leczeniu depresji) nie należy stosować z lekiem Novidin.
- Tamoksyfen (lek stosowany w leczeniu raka piersi). Wiadomo, że stosowany jednocześnie z lekiem Novidin powoduje toksyczne działanie na siatkówkę.
- Probenecyd (lek zapobiegający zwiększeniu stężenia kwasu moczowego) i indometacyna (inhibitor procesów zapalnych). Jednoczesne stosowanie z lekiem Novidin może zwiększać ryzyko uczulenia i retinopatii.
- Pochodne kortykosteroidów (leki stosowane w leczeniu alergii i stanów zapalnych). Jednoczesne stosowanie z lekiem Novidin może nasilać miopatię (chorobę mięśni) lub kardiomiopatię (chorobę mięśnia sercowego).
- Antagoniści kwasu foliowego, tacy jak metotreksat (stosowany w leczeniu raka). Jednoczesne stosowanie z lekiem Novidin może wzmocnić działanie antagonistów kwasu foliowego.
- Ampicylina (lek stosowany przeciw zakażeniom). Jednoczesne stosowanie z lekiem Novidin może zmniejszyć wchłanianie ampicyliny.
- Chlorochiny fosforan (lek przeciwmalaryczny). Jednoczesne stosowanie z lekiem Novidin może prowadzić do interakcji, ponieważ substancja ta ma strukturę podobną do hydroksychlorochiny. Dlatego nie można wykluczyć poniższych działań niepożądanych.
 - Metronidazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń). Po zastosowaniu metronidazolu zaobserwowano ostrą reakcję dystoniczną (zmiana napięcia mięśni i zmiana sposobu poruszania).
 - Penicylamina (lek przeciwreumatyczny) może zwiększać ryzyko hematologicznych i (lub) nerkowych działań niepożądanych, a także reakcji skórnych.
- Szczepienia, odpowiedź przeciwciał na szczepionkę HDC przeciwko wścieklźnie może zostać zmniejszona (szczepienie domięśniowe jest zalecane w profilaktyce wścieklizny). Nie monitorowano wpływu na rutynowe szczepienia (tęzec, błonica, odra, polio, tyfus i gruźlica).
- Hydroksychlorochina hamuje enzym CYP2D6. Dlatego leków hamujących CYP2D6 nie należy przyjmować jednocześnie z lekiem Novidin.

Novidin z alkoholem

Należy unikać picia dużych ilości alkoholu.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką, czy Novidin jest dla niej odpowiednim lekiem.

Ciąża

Podczas ciąży nie należy stosować leku Novidin w dużych dawkach dobowych, chyba że lekarz stwierdzi, że jest to konieczne, gdyż ryzyko towarzyszące przerwaniu leczenia jest większe niż ryzyko

jakie stwarza lek dla płodu. Niewielki wzrost ryzyka wystąpienia poważnych wad rozwojowych może być związany z lekiem Novidin.

Karmienie piersią

Hydroksychlorochina przenika do mleka kobiecego. Nie ma wystarczających informacji dotyczących działania hydroksychlorochiny u noworodków oraz niemowląt. W zależności od stanu pacjentki i czasu trwania leczenia, lekarz zdecyduje, czy można stosować ten lek w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka zażywa ten lek raz w tygodniu, np. w celu zapobiegania malarii, nie jest konieczne przerwanie karmienia piersią. Taka ilość leku nie jest jednak wystarczająca, aby zapobiec malarii u niemowlęcia.

Reumatoidalne zapalenie stawów, toczeń rumieniowaty:

Ze względu na długi okres półtrwania i dużą dawkę dobową hydroksychlorochiny należy spodziewać się efektu kumulacyjnego.

Wpływ na płodność

Brak jest danych dotyczących wpływu hydroksychlorochiny na płodność u ludzi. W badaniach na szczurach chlorochina, substancja, której hydroksychlorochina jest pochodną, zmniejszała wydzielanie testosteronu, masę jąder i najądrzy oraz powodowała powstawanie nieprawidłowych plemników.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn do czasu poznania wpływu leku na pacjenta. Mogą pojawić się działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia.

U niektórych osób lek Novidin może powodować działania niepożądane wpływające na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zaleca się ostrożność, ponieważ hydroksychlorochina może spowodować zmniejszenie widzenia i wystąpienie niewyraźnego widzenia. Powyższe działania niepożądane mogą wystąpić zwłaszcza na początku leczenia.

Stosowanie hydroksychlorochiny w skojarzeniu z alkoholem lub lekami uspokajającymi może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Novidin

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

Tylko do podania doustnego. Tabletkę zażyć z jedzeniem lub szklanką mleka. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Dawkę należy dostosować, w zależności od masy ciała. U osób z nadwagą dawkę należy określić nie na podstawie rzeczywistej masy ciała, ale na podstawie idealnej masy ciała. Jeśli dawkowanie jest dostosowane w oparciu o rzeczywistą masę ciała pacjenta, u osób z nadwagą może to prowadzić do przedawkowania.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Dorośli:

Początkowo stosuje się 400 do 600 mg na dobę. Dawka podtrzymująca: 200 do 400 mg na dobę.

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów

Dzieci i młodzież:

Należy zastosować minimalną skuteczną dawkę, która nie powinna przekraczać 6,5 mg/kg masy ciała na dobę w oparciu o idealną masę ciała lub 400 mg na dobę (w zależności od tego, która z tych wartości jest mniejsza).

Leczenie tocznia rumieniowatego układowego i krążkowego

Dorośli i młodzież:

Początkowo stosuje się 400 do 600 mg na dobę. Dawka podtrzymująca: 200 do 400 mg na dobę.

Dawka podtrzymująca:

Masa ciała	mg hydroksychlorochiny na dobę
31-49 kg	200 mg
50-64 kg	200 mg jednego dnia, kolejnego dnia 400 mg, następnie ponownie 200 mg jednego dnia, itd.
≥ 65 kg	400 mg

Dzieci i młodzież:

Należy zastosować minimalną skuteczną dawkę, która nie powinna przekraczać 6,5 mg/kg masy ciała na dobę w oparciu o idealną masę ciała.

Fotodermatozy

Dorośli:

400 mg na dobę, w pojedynczej dawce.

Leczenie należy prowadzić wyłącznie w okresach maksymalnej ekspozycji na światło.

Zapobieganie malarii

Lek należy przyjmować w ten sam dzień tygodnia, w każdym tygodniu terapii.

W rejonach endemicznych *Plasmodium ovale* i (lub) *Plasmodium vivax* wskazane jest jednoczesne stosowanie profilaktyki prymachiny fosforanem w ostatnich dwóch tygodniach terapii lub bezpośrednio po zakończeniu profilaktyki hydroksychlorochiną (patrz punkt 4.4).

Dorośli:

400 mg (1 tabletka) jeden raz na tydzień.

Profilaktyka powinna rozpocząć się na tydzień przed przybyciem na obszar dotknięty malarią i trwać co najmniej przez cztery tygodnie po wyjeździe z tego obszaru.

Dzieci i młodzież:

Profilaktyka powinna rozpocząć się na dwa tygodnie przed przybyciem na obszar dotknięty malarią i trwać co najmniej przez cztery tygodnie po wyjeździe z tego obszaru. Należy unikać długotrwałego stosowania w profilaktyce malarii u dzieci.

Tygodniowa dawka profilaktyczna wynosi 6,5 mg na kg masy ciała, ale nie może przekraczać maksymalnej dawki dla dorosłych, niezależnie od masy ciała.

Leczenie niepowikłanej malarii

W przypadku udokumentowanych zakażeń *Plasmodium ovale* i (lub) *Plasmodium vivax* do leczenia należy włączyć również prymachiny fosforan dla całościowego leczenia radykalnego (patrz punkt 4.4).

Dorośli:

Początkowo stosuje się 800 mg (2 tabletki), po 6 godzinach 400 mg (1 tabletka), a następnie 400 mg (1 tabletka) na dobę przez kolejne 2 dni lub 3 dni w przypadku osób o masie ciała powyżej 60 kg.

Dzieci i młodzież

Młodzież (w wieku od 12 lat) oraz u dzieci w wieku ≥ 6 lat (≥ 31 kg):

Podczas 2 dni leczenia należy podać maksymalną dawkę terapeutyczną wynoszącą 30 mg/kg masy ciała, w oparciu o idealną masę ciała, postępując zgodnie z następującymi instrukcjami:

Początkowo: 13 mg/kg masy ciała (nie przekraczając 800 mg).

Druga dawka: 6,5 mg/kg masy ciała (nie przekraczając 400 mg), po 6 godzinach.

Trzecia dawka: 6,5 mg/kg masy ciała (nie przekraczając 400 mg), po 24 godzinach od pierwszej dawki.

Czwarta dawka: 6,5 mg/kg masy ciała (nie przekraczając 400 mg), po 48 godzinach od pierwszej dawki.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci ze zmniejszoną czynnością nerek lub wątroby

Podczas leczenia pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub wątroby może być konieczne dostosowanie dawki.

Dzieci i młodzież

Należy stosować minimalną skuteczną dawkę i nie przekraczać maksymalnej dawki dla dorosłych, niezależnie od masy ciała. Hydroksychlorochina jest przeciwwskazana u dzieci w wieku < 6 lat (idealna masa ciała < 31 kg) (patrz punkt 2).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Novidin

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Novidin, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi lub udać się na szpitalny oddział ratunkowy.

Przedawkowanie 4-aminochinolin jest szczególnie niebezpieczne u niemowląt, ponieważ przyjęcie zaledwie 1 do 2 g substancji okazywało się u nich śmiertelne.

Objawami przedawkowania mogą być bóle głowy, zaburzenia widzenia, zapaść sercowo-naczyniowa, drgawki i zmiany rytmu i przewodzenia, a następnie nagłe i wczesne zatrzymanie krążenia i oddychania. Biorąc pod uwagę, że objawy te mogą wystąpić po spożyciu dużej dawki, leczenie musi być natychmiastowe.

Pominięcie przyjęcia leku Novidin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Novidin

Należy kontynuować przyjmowanie leku Novidin, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. Nie należy przerywać przyjmowania leku Novidin w przypadku poprawy samopoczucia. Zbyt wczesne przerwanie terapii może spowodować postęp choroby.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego są najczęstszymi działaniami niepożądanymi, obserwowanymi u 10-20% pacjentów. Działania niepożądane mogą ustąpić samoistnie lub po zmniejszeniu dawki i zwykle można im zapobiec stosując zalecane badania kontrolne.

Zwykle obserwowane działania niepożądane są odwracalne, ale zgłaszano również nieodwracalne działania niepożądane (np. głuchota, zmiany w polu widzenia).

U pacjentów z łuszczycą wydaje się występować zwiększone ryzyko pojawienia się ciężkich reakcji skórnych.

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Novidin i zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej poważnych działań niepożądanych — pacjent może potrzebować pilnego leczenia:

- Ciężkie reakcje skórne (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności), takie jak:
 - wysypka z objawami grypopodobnymi i gorączką oraz powiększone węzły chłonne. Może to być schorzenie zwane polekową reakcją z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS).
 - pęcherze, rozległe łuszczenie się skóry, punkty wypełnione ropą, występujące wraz z gorączką. Może to być schorzenie zwane ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP).
 - pęcherze lub łuszczenie się skóry wokół warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych, objawy grypopodobne i gorączka. Może to być schorzenie zwane zespołem Stevensa-Johnsona (SJS).
 - liczne zmiany skórne, swędzenie skóry, bóle stawów, gorączka i ogólne złe samopoczucie. Może to być choroba o nazwie toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN).
 - reakcje skórne, w tym (barwy śliwkowej, wypukłe, bolesne rany, szczególnie na ramionach, dłoniach, palcach, twarzy i szyi), z jednocześnie mogącą występować gorączką. Może to być schorzenie zwane zespołem Sweeta.
 - problemy z wątrobą. Objawy mogą obejmować ogólne złe samopoczucie, z żółtaczką lub bez (zażółcenie skóry i białówek oczu), ciemne zabarwienie moczu, nudności, wymioty i (lub) ból brzucha. Obserwowano rzadkie przypadki niewydolności wątroby (w tym przypadki śmiertelne).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Nudności
- Ból brzucha

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- Zmniejszony apetyt
- Niestabilność emocjonalna, np. drażliwość, nerwowość i pobudzenie
- Ból głowy
- Zaburzenia widzenia takie jak pojawianie się pierścieni w polu widzenia, niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło, zaburzenia ostrości widzenia i podwójne widzenie
- Biegunka z utratą wagi
- Wzdęcia
- Wymioty
- Wysypka
- Swędzenie (obserwowane u około 40% pacjentów z toczniem rumieniowatym)
- Zaburzenia sensomotoryczne

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- Nerwowość, bezsenność lub senność, splątanie lub parestezje
- Zawroty głowy
- Zmiany w siatkówce powodujące pogorszenie widzenia, zmiany w polu widzenia, nieregularne zabarwienie siatkówki oraz uszkodzenie siatkówki
- Szumy uszne
- Nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- Spowodowanie lub nasilenie zaburzeń czynności wątroby
- Wypadanie włosów
- Zmiany zabarwienia skóry oraz błon śluzowych
- Odbarwienie i wypadanie włosów

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

- Zahamowanie tworzenia nowych naczyń krwionośnych (szpik kostny)

- Zmiany we krwi, takie jak zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia i agranulocytoza), zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia) oraz niedokrwistość (niedokrwistość i niedokrwistość aplastyczna)
- Choroby serca (kardiomiopatia)
- Obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych
- Wysypka pęcherzowa
- Pokrzywka

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10000 osób)

- Odwracalna fosfolipidoza (zwiększona wewnątrzkomórkowa kumulacja fosfolipidów)
- Zaburzenia czynności wątroby

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Skurcz oskrzeli prowadzący do skrócenia oddechu
- Choroby metaboliczne (porfiria)
- Obniżone stężenie cukru we krwi
- Uczucie przygnębienia (depresji) albo myśli autodestrukcyjne lub samobójcze, omamy, uczucie nerwowości lub lęku, uczucie dezorientacji, pobudzenie, trudności ze snem, uczucie uniesienia lub nadmiernego podekscytowania.
- Drgawki, napady padaczkowe, zaburzenia pozapiramidowe, takie jak zaburzenia napięcia mięśniowego, spontaniczne gesty, niemożność spokojnego siedzenia, drżenie
- Zmętnienie rogówki, obrzęk rogówki, ograniczenie pola widzenia, niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło
- Makulopatia i zwyrodnienie plamki żółtej
- Utrata słuchu
- Wpływ na wątrobę i niewydolność wątroby
- Zaostrzenie łuszczycy
- Osłabienie mięśni lub zmniejszenie czynności nerwów (miopatia lub neuromiopatia), które może być odwracalne po zakończeniu leczenia
- Osłabienie odruchów ze ścięgien
- Upośledzenie przewodnictwa nerwowego
- Zmiany rytmu serca (lekarz może sprawdzić aktywność elektryczną serca przy pomocy elektrokardiogramu)
- Reakcje nadwrażliwości na światło
- Złuszczenie się skóry (złuszczające zapalenie skóry)
- Rumień wielopostaciowy (gorączka, wysypka na twarzy, ramionach i nogach).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Novidin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Novidin

Substancją czynną leku jest hydroksychlorochiny siarczan. Każda tabletka powlekana zawiera 400 mg hydroksychlorochiny siarczanu (co odpowiada 310 mg hydroksychlorochiny).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Wapnia wodorofosforan (E 341)

Skrobia kukurydziana

Powidon (E 1201)

Magnezu stearynian (E572)

Otoczka tabletki (Opadry 85F18422 White)

Alkohol poliwinylowy (E 1203)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol (E 1521)

Talk (E 553b)

Jak wygląda lek Novidin i co zawiera opakowanie

Białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki 400 mg, z linią podziału.

Długość: około 14 mm

Szerokość: około 7 mm

Wysokość: około 6 mm

Tabletki powlekane Novidin są pakowane w blistry z folii PVC/Aluminium, w tekturowe pudełko. Wielkość opakowania: 30tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Gebro Pharma GmbH

Bahnhofbichl 13

6391 Fieberbrunn

Austria

Wytwórca

Recipharm Parets, S.L.U
C/ Ramón y Cajal, 2
08150 Parets del Vallès, Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

medac GmbH Sp. z o.o.
Oddział w Polsce
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa
tel. +48 22 430 00 30
fax +48 22 430 00 31
email: kontakt@medac.pl

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania:	Duplaxil
Polska:	Novidin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.06.2023