

Bipacksedel: Information till användaren

Pimaxiro 200 mg filmdragerade tabletter

hydroxiklorokinsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pimaxiro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pimaxiro
3. Hur du tar Pimaxiro
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pimaxiro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pimaxiro är och vad det används för

Pimaxiro innehåller den aktiva substansen hydroxiklorokinsulfat som är en långsamt verkande antiinflammatorisk och antireumatisk substans.

Hos vuxna används Pimaxiro för att förebygga och behandla malaria. Läkemedlet kan också användas som långtidsbehandling vid ledgångsreumatism (reumatoid artrit), för behandling av hudproblem som orsakats eller förvärrats av solljus och för behandling av sjukdomar i bindväven (diskoid och systemisk lupus erythematosus).

Hos barn (6 år eller äldre och som väger 31 kg eller mer) används Pimaxiro i kombination med andra behandlingar för inflammation i lederna (juvenil idiopatisk artrit) och för behandling av bindvävssjukdomar (diskoid och systemisk lupus erythematosus).

Hydroxiklorokinsulfat som finns i Pimaxiro kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pimaxiro

Ta inte Pimaxiro

- om du är allergisk mot hydroxiklorokin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra liknande läkemedel såsom kinoloner och kinin (andra läkemedel som används mot malaria).
- om du har psoriasis.

- om du har vissa ögonproblem, förändringar på näthinnan eller synfältet.
- om du har hörselnedsättning orsakad av nervskada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pimaxiro:

- om du har lever- eller njurproblem eller om du tar läkemedel som kan påverka levern och/eller njurarna (dosändring kan behövas).
- om du har problem med din mage eller dina tarmar.
- om du har problem med ditt nervsystem.
- om du har problem med ditt blod.
- om du är överkänslig mot kinin.
- om du har hjärtproblem (retledningsrubbningar).
- om du har brist på enzymet 'glukos-6-fosfatdehydrogenas' (enzymet finns i röda blodkroppar).
- om du har porfyri (störningar i ämnesomsättningen av porfyrin).
- om du har en inaktiv kronisk infektion av hepatit B-virus.

När du behandlas med Pimaxiro måste du skydda dig mot direkt solljus.

Hydroxiklorokin kan orsaka sänkta blodsockernivåer. Be läkaren informera dig om tecken och symtom på låga blodsockernivåer (symtom kan inkludera svettningar, svaghet, hungerkänslor, yrsel, darmslag, huvudvärk, rodnad eller blekhet, domningar och snabba bultande hjärtslag). Övervakning av blodsockernivåerna kan vara nödvändigt.

Du ska inte ta läkemedel som innehåller guld eller fenylobutazon (läkemedel mot ledgångsreumatism och gikt).

Hydroxiklorokin kan orsaka allvarliga hjärtrytmstörningar med snabba och oregelbundna hjärtslag (förlängt QT-intervall). Du ska tala med läkare innan du tar Pimaxiro:

- om du har hjärtsjukdomar eller tidigare har haft hjärtattack.
- om du har eller har haft hjärtrytmier, till exempel oregelbundna hjärtslag (arytmi) eller väldigt långsamma hjärtslag (bradykardi).
- om du har en obalans av salter i blodet, särskilt om du har låga nivåer av kalium (hypokalemi) eller magnesium (hypomagnesemi) i blodet.
- om du tar läkemedel som kan påverka hjärtats rytm (se "Andra läkemedel och Pimaxiro").
- om du eller någon i din släkt har haft hjärtrytmstörningar med snabba och oregelbundna hjärtslag (förlängt QT-intervall, kan ses vid registrering av hjärtats elektriska aktivitet med EKG).

Om du upplever hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag ska du informera läkare omedelbart. Det har förekommit rapporter om hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati) som lett till hjärtsvikt och som i vissa fall varit dödlig.

Allvarliga hudutslag har rapporterats i samband med användning av hydroxiklorokin (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Hudutslagen innefattar ofta sår i mun, hals, näsa, könsorgan och konjunktivit (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och ont i kroppen (muskelvärk). Utslagen kan utvecklas till utbredda blåsor och flagnande hud. Sluta ta hydroxiklorokin och kontakta omedelbart läkare om du får dessa hudsymtom.

Vissa personer som behandlas med Pimaxiro kan få psykiska problem såsom irrationella tankar, ångest, hallucinationer, förvirring eller depression, inklusive tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Detta gäller även personer som aldrig har haft liknande problem tidigare. Om du eller någon i din

omgivning märker av någon av dessa biverkningar (se avsnitt 4) ska du genast kontakta läkare. Sluta ta Pimaxiro om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Behandlingstiden bör inte överskrida 3 år.

Innan långtidsbehandling påbörjas bör din syn undersökas noggrant och under pågående behandling bör din syn kontrolleras regelbundet. Om synstörningar uppkommer ska du sluta ta Pimaxiro i samråd med läkare. Din syn kommer att undersökas igen.

Barn ska alltid undersökas av en ögonspecialist. Patienter med en synskärpa under 0,8 och patienter över 65 år ska undersökas av en ögonspecialist innan behandling påbörjas.

Regelbundna kontroller av blodet och funktionen hos muskler och senor rekommenderas om du står på långtidsbehandling. Pimaxiro ska sättas ut om avvikelser (till exempel blodförändringar eller svaghet i muskler) uppkommer.

Väldigt långsamma ofrivilliga vridande rörelser och/eller darrningar kan uppkomma vid användning av hydroxiklorokin (se avsnitt 4).

Barn

Pimaxiro ska inte användas till barn som väger mindre än 31 kg.

Små barn är särskilt känsliga för den grupp av läkemedel som Pimaxiro tillhör. Var extra försiktig och förvara läkemedlet utom syn- och räckhåll för barn för att undvika förgiftningar.

Andra läkemedel och Pimaxiro

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller särskilt:

- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen. Detta inkluderar läkemedel som används för
 - onormal hjärtrytm (antiarytmika).
 - depression (tricykliska antidepressiva läkemedel).
 - psykiska sjukdomar (antipsykotika).
 - bakteriella infektioner (till exempel moxifloxacin, azitromycin).
 - behandling av HIV (till exempel sakvinavir).
 - svampinfektioner (till exempel flukonazol).
 - parasitinfektioner (till exempel pentamidin).
 - malaria (till exempel halofantrin).
- Insulin eller andra diabetesläkemedel.
- Läkemedel mot malaria, såsom meflokin (eftersom det kan öka risken för krampanfall).
- Läkemedel mot epilepsi, särskilt fenobarbital, fenytoin, karbamazepin.
- Läkemedel som påverkar huden, blodet eller ögonen.
- Tamoxifen (används för att behandla bröstcancer).
- Agalsidas (används mot den sällsynta sjukdomen "Fabrys sjukdom").
- Läkemedel mot bakterieinfektioner (såsom rifampicin, klaritromycin).
- Syraneutraliserande läkemedel (mot halsbränna) och kaolin: Ta Pimaxiro minst 2 timmar före eller efter dessa läkemedel.
- Cimetidin (används mot magsår).
- Läkemedel mot svampinfektioner (såsom itrakonazol).
- Läkemedel mot blodfetsrubbningar (såsom gemfibrozil).
- Läkemedel för HIV-behandling (såsom ritonavir).
- Läkemedel vid organtransplantation eller immunsystemsjukdomar (såsom ciklosporin).
- Läkemedel mot blodproppar (såsom dabigatran, klopidoogrel).

- Läkemedel mot hjärtsjukdomar (såsom digoxin, flekainid, propafenon och metoprolol).
- Prazikvantel (ett läkemedel mot parasiter).
- (Traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (används vid lätt nedstämdhet och lindrig oro).

Pimaxiro med mat och dryck

Undvik att dricka grapefruktjuice eftersom det kan öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du och din läkare kommer att diskutera om Pimaxiro är lämpligt för dig.

Graviditet

Detta läkemedel kan vara förknippat med en något ökad risk för större missbildningar och ska inte användas under graviditet, om inte din läkare anser att fördelarna överväger riskerna.

Amning

Pimaxiro utsöndras i bröstmjolk. Försiktighet rekommenderas eftersom det endast finns begränsad säkerhetsinformation gällande barn som ammas under långtidsbehandling med hydroxiklorokin. Om du ammar, rådgör med läkare innan behandling påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Försiktighet rekommenderas eftersom hydroxiklorokin kan försämra din syn och orsaka dimsyn. Om dessa biverkningar inte går över kan en tillfällig dosminskning krävas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Pimaxiro

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Ledgångsreumatism (Reumatoid artrit)

Vuxna (inklusive äldre)

Startdos: 400 mg (2 tabletter) per dag, antingen som en engångsdos eller fördelat på två doser.

Behandlingen behöver pågå i 6-8 veckor innan effekten utvärderas. Om du har god effekt av behandlingen, kan den dagliga dosen minskas efter tre månader.

Underhållsdos: 200 mg (1 tablett) per dag, och senare eventuellt 200 mg (1 tablett) varannan dag.

Förebyggande av malaria:

Vuxna: 400 mg (2 tabletter) per vecka. Förebyggande behandling av malaria påbörjas en vecka innan du kommer till malariaområdet och ska fortsätta under minst cirka fyra veckor efter att du har lämnat området.

Behandling av malaria:

Vuxna: Startdos 800 mg (4 tabletter), följt av 400 mg (2 tabletter) efter 6 timmar och därefter 400 mg (2 tabletter) per dag i 2 dagar, dock i 3 dagar för personer som väger över 60 kg.

Hudproblem som orsakats eller förvärrats av solljus

Vuxna: 400 mg (2 tabletter) per dag, antingen som en engångsdos eller fördelat på två doser, är vanligtvis tillräckligt. Behandling ska endast ges under perioder med maximal exponering för ljus.

Systemisk och diskoid lupus erythematosus (bindvävssjukdom)

Vuxna: Startdos 400-600 mg per dag. Den maximala dosen ska inte överstiga 6,5 mg/kg kroppsvikt per dag.

Underhållsdos: 200-400 mg per dag som en engångsdos eller fördelat på två doser.

Barn: Den minsta effektiva dosen ska ges och dosen ska inte överstiga 6,5 mg/kg/dag baserat på ideal kroppsvikt. Tabletten på 200 mg är därför inte lämplig att använda till barn med en ideal kroppsvikt under 31 kg.

Användning för barn

Minsta effektiva dos ska ges och dosen ska inte överstiga 6,5 mg/kg/dag. Tabletten på 200 mg är därför inte lämplig att använda till barn med en ideal kroppsvikt under 31 kg.

Om du har tagit för stor mängd av Pimaxiro

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedlet med dig.

Små barn är särskilt känsliga för den grupp av läkemedel som Pimaxiro tillhör.

Vid en allvarlig överdos uppkommer symtom från nervsystemet i form av huvudvärk, synstörningar och sjukdomskänsla. Därutöver förekommer allvarliga symtom såsom kramper samt effekter på hjärtat (oregelbundna hjärtslag), blodtrycket och andningen.

Du behöver få omedelbar vård om du får dessa symtom. Magen behöver tömmas genom kräkning eller magsköljning. Aktivt kol kan förebygga ytterligare upptag, men det ska med fördel ges inom 30 minuter efter intag.

Om du har glömt att ta Pimaxiro

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du slutar att ta Pimaxiro

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Tala med läkare innan du pausar eller avbryter behandlingen.

Behandlingens varaktighet

Följ läkarens instruktioner angående behandlingens längd. Läkaren kommer att ge dig lägsta möjliga dos för långtidsbehandling med detta läkemedel. Vid behandling av ledsjukdomar ses bäst effekt först efter några veckor.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligast förekommande biverkningarna (kan påverka 10-20 % av patienterna) är störningar i mag-tarmkanalen såsom illamående, magsmärtor, diarré och kräkningar. Biverkningarna kan gå över spontant eller med dosminskning.

Allvarliga biverkningar (förekommer hos ett okänt antal användare):

Sluta ta Pimaxiro och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du får någon av följande biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Allvarliga hudreaktioner (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet") så som
 - Utslag med feber och influensaliknande symtom och förstörade lymfkörtlar. Detta kan vara ett tillstånd som kallas läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS).
 - Blåsbildning, utbredd fjällande hud, varfyllda prickar tillsammans med feber. Detta kan vara ett tillstånd som kallas akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP).
 - Blåsbildning eller flagnande hud runt läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan, influensaliknande symtom och feber. Detta kan vara ett tillstånd som kallas Steven-Johnsons syndrom (SJS).
 - Utbredd hudskada, klåda, ledvärk, feber och en allmän sjukdomskänsla. Detta kan vara ett tillstånd som kallas toxisk epidermal nekrolys (TEN).
 - Hudreaktion med lilafärgade, upphöjda, smärtsamma sår - särskilt på armar, händer, fingrar, ansikte och nacke - som också kan åtföljas av feber. Detta kan vara ett tillstånd som kallas Sweets syndrom.
 - Allvarliga hudutslag med inflammation och flagnande av hudens yttersta lager (exfoliativ dermatit).
 - Rött eller knottigt utslag, svälj- eller andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, läppar, ansikte, hals eller tunga – detta kan vara tecken på angioödem.
- Leverproblem:
 - Symtomen kan innefatta allmän sjukdomskänsla, med eller utan gulsot (gulfärgning av hud och ögon), mörk urin, illamående, kräkningar och/eller magsmärtor. Sällsynta fall av leversvikt (inklusive fall med dödlig utgång) har observerats.

Kontakta läkare eller sjukhus om du upplever någon av följande biverkningar:

- Trötthet, blödning i hud och slemhinnor så väl som infektioner och feber orsakat av hämning av blodbildningen (benmärg).
- Sjukdomskänsla, benägenhet att få infektioner särskilt halsont och feber, på grund av förändringar i blodet (minskat antal vita blodkroppar).
- Blödning i hud och slemhinnor och blåmärken orsakade av förändringar i blodet (minskat antal blodplättar).
- Trötthet och blekhet, benägenhet att få halsont och blödning i huden på grund av allvarlig minskning av antalet blodceller (anemi) och eventuellt andra förändringar i blodet.
- Andnöd och andfåddhet (bronkospasm).
- Försämring av porfyri (mörk röd urin, svår magsmärtor, psykiska störningar såsom ångest).
- Psykos.
- Förändring i näthinnan.
- Onormal hjärtrytm, allvarliga hjärtrytmstörningar med snabba och oregelbundna hjärtslag (förlängt QT-intervall) (se "Varningar och försiktighet").
- Hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati) som leder till hjärtsvikt, detta har i vissa fall haft dödlig utgång (se "Varningar och försiktighet").
- Leverproblem (gulsot), sjukdomskänsla, medvetslöshet på grund av leversvikt.
- Tankar på att skada sig själv eller att begå självmord (se "Varningar och försiktighet"). Kontakta läkare eller sjukhus omedelbart, du kan behöva akut omhändertagande.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Illamående.
- Magsmärta.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Aptitlöshet (anorexi).
- Överdrivna förändringar i humöret.
- Huvudvärk.
- Dimsyn (dosberoende och går över efter avslut av behandling).
- Diarré (går över vid dosjustering eller efter avslut av behandling).
- Kräkning (går över vid dosjustering eller efter avslut av behandling).
- Hudutslag och klåda.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Nervositet.
- Yrsel.
- Förändringar i näthinnan som orsakar förändringar i synfältet och avvikande pigmentering.
- Förändringar i hornhinnan som orsakar synförändringar såsom ringar i synfältet, dimsyn, ljuskänslighet och onormalt färgseende (kan gå över efter avslut av behandling).
- Öronringningar (tinnitus).
- Håravfall.
- Förändringar i hudens pigment och slemhinnor (kan återgå efter avslut av behandling).
- Blekning av håret.
- Sensoriska och motoriska störningar, till exempel muskelsvaghet, kramper, stelhet, spasmer eller sensoriska störningar såsom pirrande/stickande känsla.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Trötthet och blekhet orsakad av blodbrist (anemi).
- Nässelutslag och svullnad av ansikte, läppar, tunga och hals (angioödem).
- Trötthet, kallsvettningar, hungerkänslor, förvirring, medvetlöshet och kramper på grund av lågt blodsocker (hypoglykemi).
- Ökad ljuskänslighet i huden.
- Kramper.
- Hörselnedsättning.
- Försämring av psoriasis, hos patienter med psoriasis.
- Inflammation i huden med blåsor (bullösa utslag).
- Feber, utslag i ansiktet, på armar och ben (erythema multiforme).
- Muskelsvaghet (myopati), som kan gå över efter avslut av behandling.
- Neuromuskulära störningar med tilltagande muskelsvaghet (neuromyopati).
- Försvagade senreflexer och onormal nervledning.
- Väldigt långsamma ofrivilliga vridande rörelser och/eller darrningar.
- Depression, hallucinationer, nervositet, ångest, förvirring, rastlöshet, svårigheter att sova, känsla av upprymdhet eller överdriven upphetsning (se avsnitt "Varningar och försiktighet"). Tala omedelbart om för läkare om en eller flera av dessa biverkningar blir allvarliga eller varar fler än några dagar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljen nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pimaxiro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydroxiklorokinsulfat.
1 filmdragerad tablett innehåller 200 mg hydroxiklorokinsulfat.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, kalciumvätefosfatdihydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, polysorbat 80 (E433), torkad majsstärkelse, talk (E553b), magnesiumstearat, hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pimaxiro är vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en diameter på ungefär 9,5 mm, präglade med 200 på ena sidan och släta på andra sidan.

Tabletterna tillhandahålls i genomskinliga blisterförpackningar av PVC/aluminium.

Förpackningsstorlekar: 100 och 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo 19200 – Azuqueca de Henares

Guadalajara
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Pimaxiro
Norge	Pimaxiro
Sverige	Pimaxiro

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-14