

**Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana:** Arechin (chlorochina).

**Skład jakościowy i ilościowy:** 1 tabletkę zawiera 250 mg chlorochiny fosforanu.

**Postać farmaceutyczna:** tabletki.

**Wskazania:** Zimnica. Zapobieganie i leczenie ostrych napadów oraz leczenie podtrzymujące zimnicy (malarii) wywołanej przez *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae*, *Plasmodium ovale* oraz wrażliwe na chlorochinę szczepy *Plasmodium falciparum*. Pełzakowica i ropień wątroby wywołane przez *Entamoeba histolytica*, zwykle w skojarzeniu z lekami przeciwpełzakom, działającymi w świetle jelita. Chlorochinę stosuje się jako lek drugiego rzutu, jeżeli metronidazol okazał się nieskuteczny lub jest niedostępny. Różne postaci tocznia rumieniowatego, postać układowa (SLE), przewlekła i toczeń rumieniowaty krążkowy (DLE). Reumatoidalne zapalenie stawów. Leczenie wspomagające w zakażeniach koronawirusami typu beta takich jak SARS-CoV, MERS-CoV i SARS-CoV-2.

**Dawkowanie i sposób podawania:** Lek należy przyjmować po posiłkach.

Tabletek nie należy dzielić. Lek przeznaczony jest dla dorosłych i dzieci powyżej 14 lat. **Zimnica Zapobiegawczo** Doustnie jeden tydzień przed wyjazdem do strefy endemicznej, w okresie przebywania w strefie endemicznej oraz przez 4 tygodnie po powrocie - 1 raz w tygodniu 500 mg tego samego dnia tygodnia. **Lecznico (napad zimnicy)** Zakażenie *Plasmodium vivax* i *Plasmodium ovale*: 1. dzień: pierwsza dawka 1000 mg, po 6 godzinach 500 mg; 2. dzień: 500 mg; 3. dzień: 500 mg. Zakażenie *Plasmodium falciparum* i *Plasmodium malariae*: 1. dzień: pierwsza dawka 1000 mg, po 6-8 godzinach 500 mg; 2. dzień: 500 mg; 3. dzień: 500 mg.

**Pełzakowica i ropień wątroby** Przez 2 dni 1000 mg na dobę (2 razy po 500 mg), następnie 500 mg na dobę (2 razy po 250 mg) przez 2 do 3 tygodni. W razie konieczności dawkę można zmniejszyć lub zwiększyć, a leczenie powtórzyć.

**Toczeń rumieniowaty** Początkowo stosuje się 250 mg 2 razy na dobę, przez 1 do 2 tygodni, a następnie dawkę podtrzymującą, zwykle 250 mg na dobę. **Reumatoidalne zapalenie stawów** Zwykle stosowaną dawką jest 250 mg na dobę. Aby nastąpiła poprawa, lek należy stosować przez kilka tygodni. Aby osiągnąć maksymalne działanie, konieczne jest kilkumiesięczne leczenie. Jeżeli po 6 miesiącach stosowania nie ma poprawy (tj. zmniejszenia obrzęków stawów, poprawy

ruchomości), lek należy odstawić. Po odstawieniu leku może nastąpić nawrót choroby. Wskazane jest wówczas wznowienie leczenia chlorochiną, jeżeli nie ma przeciwwskazań okulistycznych. **Zakażenia koronawirusami typu beta:** zwykle 500 mg, dwa razy dziennie po 250 mg przez 7 do 10 dni, nie dłużej niż 10 dni.

W uzasadnionych przypadkach 1000 mg, dwa razy dziennie po 500 mg przez 7 do 10 dni, nie dłużej niż 10 dni. **Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) wątroby**

W niewydolności nerek zmienia się dawkowanie chlorochiny. W zimnicy u pacjentów z klirensiem kreatyniny >50 ml/min oraz 10-50 ml/min dawkowanie nie zmienia się.

Gdy klirens kreatyniny wynosi >10 ml/min, dawkę zmniejsza się o 50%, tj.: 1. dzień: pierwsza dawka 500 mg, po 6 godzinach 250 mg; 2. dzień: 250 mg; 3. dzień: 250 mg.

Nie należy stosować chlorochiny w zapobieganiu zimnicy u pacjentów z krańcową niewydolnością nerek. Lek kumuluje się w wątrobie. Dlatego należy go ostrożnie podawać pacjentom z chorobami wątroby, osobom z chorobą alkoholową.

**Pacjenci w podeszłym wieku** Nie jest zalecane specjalne dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku, ale może być celowe monitorowanie stanu zdrowia pacjenta w celu ustalenia optymalnej dawki leczniczej.

**Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na fosforan chlorochiny, pochodne 4-aminochinoliny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Zmiany w siatkówce oka lub w polu widzenia spowodowane pochodnymi 4-aminochinoliny.

**Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (zwłaszcza w przebiegu ostrego, poalkoholowego uszkodzenia wątroby) lub nerek, u osób z chorobą alkoholową. Należy unikać stosowania chlorochiny u osób z zaburzeniami czynności siatkówki (z wyjątkiem ostrej fazy zimnicy), u pacjentów z zaburzeniami w obrazie krwi, a także u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (niedokrwistość hemolityczna, fawizm) oraz w ciężkich zaburzeniach żołądka i jelit. Chlorochina może zaostrzyć przebieg łuszczycy, porfirii, miastenii. Podczas dłuższego stosowania należy okresowo co 3 miesiące przeprowadzać pełne badanie okulistyczne (badanie ostrości wzroku, dna oka, pola widzenia, ocena siatkówki, rogówki) z uwagi na ryzyko retinopatii. Jeżeli stwierdza się nieprawidłowości, należy natychmiast przerwać leczenie i obserwować pacjenta, gdyż zmiany chorobowe mogą postępować nawet po zaprzestaniu terapii. Podczas przewlekłego leczenia dużymi

dawkami chlorochiny obserwowano nieodwracalną retinopatię. Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z padaczką w wywiadzie. U pacjentów stosujących leki przeciwdrgawkowe lub z padaczką w wywiadzie należy rozważyć stosunek korzyści z leczenia do ryzyka związanego ze stosowaniem leku, ponieważ po zastosowaniu chlorochiny odnotowano rzadkie przypadki drgawek. U wszystkich pacjentów leczonych długotrwale należy co 3-6 miesięcy wykonywać badania odruchów i inne badania neurologiczne w celu wczesnego wykrycia osłabienia mięśni. Jeżeli stwierdza się nieprawidłowości, należy lek odstawić. U pacjentów długotrwale leczonych chlorochiną należy kontrolować obraz krwi, ponieważ w rzadkich przypadkach może dojść do zahamowania czynności szpiku kostnego. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania chlorochiny i leków wywołujących choroby krwi. Jeżeli wystąpią zaburzenia niezwiązane z procesem chorobowym należy, przerwać leczenie. Podczas długotrwałego leczenia należy unikać nasłonecznienia i naświetlania promieniami UV. W trakcie długotrwałego stosowania chlorochiny należy pacjenta uważnie obserwować, ze względu na ryzyko kardiomiopatii. Wykazano, że chlorochina może powodować ciężką hipoglikemię, w tym utratę przytomności, co może być zagrożeniem dla życia pacjentów leczonych i nieleczonych lekami przeciwcukrzycowymi. Pacjenta leczonego chlorochiną należy poinformować o ryzyku hipoglikemii i związanymi z nią objawami klinicznymi. Jeśli w czasie leczenia chlorochiną u pacjenta wystąpią objawy kliniczne świadczące o hipoglikemii, należy u niego oznaczyć stężenie glukozy we krwi i w razie konieczności zrewidować leczenie. W każdym przypadku należy rozważyć, czy zarażenie zimnicą stanowi dla organizmu większe ryzyko niż objawy niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania chlorochiny. Dzieci i młodzież Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

**Działania niepożądane:** Częstość nieznana: Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niedokrwistość aplastyczna, agranulocytoza, leukopenia, trombocytopenia, neutropenia, hamowanie czynności szpiku kostnego, hemoliza u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6 fosforanowej. Zaburzenia układu immunologicznego: częstość nieznana: nadwrażliwość na światło, reakcje alergiczne i anafilaktyczne, w tym pokrzywka lub swędząca wysypka, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu. Zaburzenia układu nerwowego: częstość nieznana: drgawki, napady padaczkowe, psychozy, lęk, bóle głowy, pobudzenie psychoruchowe, myśli

samobójcze, przypadki manii. Zaburzenia oka: częstość nieznana: dotyczące ciała rzęskowego (zaburzenia akomodacji, nieostre widzenie - objawy zależne od dawki, przemijają po zakończeniu leczenia), dotyczące rogówki [obrzęk, punkcikowate lub liniowe zmętnienia, zmniejszenie wrażliwości na bodźce, złogi w rogówce, nieostre widzenie, halo (poświata) wokół źródeł światła, fotofobia], dotyczące siatkówki (obrzęk, atrofia, zaburzenia pigmentacji plamki żółtej i pozostałych części siatkówki, zmiany w tętniczkach, retinopatia), zaburzenia pola widzenia, częściowa lub całkowita utrata wzroku, podwójne widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika: częstość nieznana: głuchota (typu nerwowego), niedosłuch u pacjentów z uprzednio istniejącymi uszkodzeniami narządu słuchu, szумы uszne. Zaburzenia serca: Rzadko: kardiomiopatia. Częstość nieznana: spadki ciśnienia, zmiany w elektrokardiogramie pod postacią poszerzenia zespołu QRS i zmian załamka T, Zaburzenia żołądka i jelit: częstość nieznana: jadłowstręt, nudności, wymioty, biegunka, kolki. Rzadko: zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zaburzenia w testach czynnościowych wątroby. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: częstość nieznana: hipoglikemia. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: częstość nieznana: siwienie, łysienie, świąd, pokrzywka, wysypka, przebarwienia skóry, błon śluzowych, paznokci, skórne reakcje alergiczne, zmiany typu liszaja płaskiego, rzut łuszczycy, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: neuromiopia, miopia.

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; fax: +48 22 49-21-309; e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

**Opakowanie:** jedno opakowanie zawiera 30 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny:** Adamed Pharma S.A., Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów.

**Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** R/0619 wydane przez MZ.

**Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany na receptę. Urzędowa cena detaliczna wynosi: 19,39 zł. Dopłata pacjenta z refundacją wynosi: 5,82 zł. We wskazaniu: Leczenie wspomagające w zakażeniach koronawirusami typu beta takich jak SARS-CoV, MERS-CoV i SARS-CoV-2 - lek pełnopłatny.

(Obwieszczenie Min. Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 01.03.2020r.)