

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Unikinon 200 mg/tab, Δισκία

Unikinon 250 mg/tab, Δισκία

Unikinon 500 mg/tab, Δισκία

φωσφορική χλωροκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Unikinon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Unikinon
3. Πώς να πάρετε το Unikinon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Unikinon
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Unikinon και ποια είναι η χρήση του

Το Unikinon είναι ένα φάρμακο το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία φωσφορική χλωροκίνη. Η ουσία αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ανθελονοσιακά».

Τα «ανθελονοσιακά» λαμβάνονται σε ορισμένα μέρη του κόσμου για να βοηθήσουν στην πρόληψη της ελονοσίας. Αυτή είναι μια σοβαρή ασθένεια η οποία διαδίδεται μέσω μολυσμένων κουνουπιών. Το Unikinon προσδίδει κάποιο βαθμό προστασίας (προφύλαξης) ενάντια στην ελονοσία σε ορισμένες χώρες. Το Unikinon δρα επίσης μειώνοντας τη φλεγμονή σε ανθρώπους με αυτοάνοσα νοσήματα (όταν δηλαδή το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στον εαυτό του κατά λάθος).

Ελονοσία

Τα φάρμακα για την πρόληψη της ελονοσίας (προφυλακτικά) συνιστώνται για:

- Ανθρώπους που ταξιδεύουν σε χώρες όπου υπάρχει ελονοσία.
- Ανθρώπους που ζουν σε περιοχές όπου υπάρχει ελονοσία και οι οποίοι δεν έχουν ανοσία στην ελονοσία.

Αυτοί οι άνθρωποι έχουν λίγη ή καθόλου ανοσία στην ελονοσία οπότε βρίσκονται σε κίνδυνο για σοβαρές προσβολές.

Θα πρέπει να λάβετε ιατρική συμβουλή σχετικά με το ποιο ανθελονοσιακό φάρμακο θα

πάρετε. Θα πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το Unikinon είναι κατάλληλο για το μέρος του κόσμου το οποίο επισκέπτεστε. Σε κάποιες χώρες ίσως χρειαστεί να πάρετε το Unikinon μαζί με άλλο φάρμακο για μέγιστη προστασία.

Αποφύγετε τα τσιμπήματα από κουνούπια

Όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο για πρόληψη της ελονοσίας, θα πρέπει επίσης να μειώσετε τις πιθανότητες να τσιμπηθείτε από κουνούπια.

- Να φοράτε ανοιχτόχρωμα ρούχα, ρούχα με μακριά μανίκια και παντελόνια όταν είστε σε εξωτερικούς χώρους μετά το ηλιοβασίλεμα.
- Να χρησιμοποιείτε εντομοαπωθητικά στα σημεία του σώματος σας που δεν είναι καλυμμένα.
- Να χρησιμοποιείτε κουνουπιέρες στο υπνοδωμάτιο σας.
- Να ψεκάζετε τους χώρους του σπιτιού με ειδικά εντομοκτόνα.

Συμπτώματα ελονοσίας

Κανένα φάρμακο δεν προστατεύει πλήρως από την προσβολή από τα παράσιτα της ελονοσίας.

Αν έχετε υψηλή θερμοκρασία (πυρετό) ενώ βρίσκεστε σε μια χώρα όπου υπάρχει ελονοσία ή μέσα σε ένα χρόνο μετά από επίσκεψή σας σε τέτοια χώρα, τότε πρέπει να υποψιαστείτε ελονοσία. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα και ενημερώστε τον για την επίσκεψή σας σε περιοχή με κρούσματα ελονοσίας.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα και ερυθματώδης λύκος

Ενήλικες

Θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, του δισκοειδή και συστηματικού ερυθματώδη λύκου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Unikinon

Μην πάρετε Unikinon

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φωσφορική γλωροκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται αμιοδαρόνη (χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των καρδιακών παλμών). Το Unikinon μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανώμαλων καρδιακών παλμών (καρδιακών αρρυθμιών) όταν συγχρησιμοποιείται με αμιοδαρόνη. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν δεν είστε βέβαιοι.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Πριν την έναρξη μακροχρόνιας θεραπείας, και οι δύο οφθαλμοί πρέπει να εξεταστούν με προσεκτική οφθαλμοσκόπηση για έλεγχο της οπτικής οξύτητας, του οπτικού πεδίου και της οπτικής αντίληψης χρωμάτων, και με βυθοσκόπηση. Η μη αναστρέψιμη βλάβη του αμφιβληστροειδούς και οι αλλαγές του κερατοειδούς μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας και μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Οφθαλμική εξέταση απαιτείται πριν από τη έναρξη και σε διάστημα 3-6 μηνών μετά την έναρξη της θεραπείας εάν οι ασθενείς λαμβάνουν γλωροκίνη:

-σε συνεχείς υψηλές δόσεις για περισσότερο από 12 μήνες

-ως εβδομαδιαία θεραπεία για περισσότερο από 3 χρόνια

-όταν η συνολική κατανάλωση υπερβαίνει τα 1,6 g / kg (συσσωρευτική δόση 100 g). Το απόλυτο βάρος σώματος χρησιμοποιούμενο σαν οδηγός για τη δοσολογία, μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία στους παχύσαρκους,

- Η τοξική επίδραση στον αμφιβληστροειδή εξαρτάται από τη δοσολογία. Υπέρβαση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης προκαλεί άμεση αύξηση του κινδύνου τοξικότητας στον αμφιβληστροειδή.

Η ανωτέρω εξέταση θα πρέπει να γίνεται πιο συχνά ανάλογα με τον ασθενή, στις κατωτέρω περιπτώσεις:

- νεφρική ανεπάρκεια,
- ηλικιωμένοι,
- μειωμένη οπτική οξύτητα.

Εάν παρουσιασθεί κάποια οπτική διαταραχή (οπτική οξύτητα, οπτική αντίληψη χρωμάτων) η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να σταματήσει αμέσως και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για πιθανή επιδείνωση. Αλλαγές του αμφιβληστροειδούς (και οπτικές ανωμαλίες) μπορεί να εμφανισθούν ακόμα και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.).

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- Είχατε ποτέ επιληπτικά επεισόδια, σπασμούς ή κρίσεις.
- Είχατε ποτέ προβλήματα με το ήπαρ ή τα νεφρά σας.
- Εάν σας έχουν πει ότι πάσχετε εσείς ή κάποιος από την οικογένεια σας από μια σπάνια ασθένεια του αίματος που ονομάζεται «πορφυρία». Αυτό γιατί το Unikinon μπορεί να προκαλέσει σοβαρά συμπτώματα πορφυρίας ιδιαίτερα εάν καταναλώνετε αλκοόλ.
- Εάν πάσχετε από μια φολιδωτή κατάσταση του δέρματος που ονομάζεται ψωρίαση.
- Εάν πάσχετε από μια ασθένεια των μυών που ονομάζεται 'myasthenia gravis' (βαριά μυασθένεια). Το Unikinon μπορεί να αυξήσει τα συμπτώματα αυτής της ασθένειας. Μπορεί επίσης να μειώσει την επίδραση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αυτής της πάθησης (νεοστιγμίνη, πυριδοστιγμίνη).
- Εάν έχετε μια διαταραχή του αίματος που ονομάζεται «ανεπάρκεια του ενζύμου αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης». Το Unikinon μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα κύτταρα του αίματος σε άτομα που έχουν αυτή την πάθηση.

Η χλωροκίνη μπορεί να προκαλέσει μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας για να σας ενημερώσει για τα σημάδια και συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Ο έλεγχος του επιπέδου γλυκόζης στο αίμα μπορεί να είναι αναγκαίος.

Η χλωροκίνη μπορεί να προκαλέσει διαταραχές του καρδιακού ρυθμού σε μερικούς ασθενείς: πρέπει να προσέχετε όταν λαμβάνετε τη χλωροκίνη, εάν έχετε γεννηθεί ή έχετε οικογενειακό ιστορικό παρατεταμένου διαστήματος QT, εάν έχετε αποκτήσει παράταση του διαστήματος QT (εμφανίζεται στο ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), εάν έχετε καρδιακές διαταραχές ή έχετε ιστορικό καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου), εάν έχετε διαταραχή επιπέδων ηλεκτρολυτών στο αίμα (χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου, βλ. παράγραφο "Άλλα φάρμακα και Unikinon").

Εάν παρουσιάσετε ταχυπαλμία ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας. Ο κίνδυνος καρδιακών προβλημάτων μπορεί να αυξηθεί με την αύξηση της δόσης. Συνεπώς, πρέπει να ακολουθείται η συνιστώμενη δοσολογία.

Εάν δεν είστε σίγουρος/η αν κάποιο από τα πιο πάνω ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Unikinon.

Εάν χρειαστεί να νοσηλευτείτε, ενημερώστε το προσωπικό του νοσοκομείου για τη χρήση του Unikinon.

Άλλα φάρμακα και Unikinon

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν και μη συνταγογραφούμενα και φυτικά φάρμακα.

Η αμιοδαρόνη (για έλεγχο των καρδιακών παλμών) δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με το Unikinon (βλέπε παράγραφο 2: Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Unikinon).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει επειδή το Unikinon μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα αυτών των φαρμάκων στο αίμα.

- Πραζικουαντέλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων από παράσιτα της ουροδόχου κύστης και των εντέρων).
- Κυκλοσπορίνη (χορηγείται κυρίως σε ασθενείς που έχουν κάνει μεταμόσχευση και για την θεραπεία ρευματοειδούς αρθρίτιδας και ψωρίασης).
- Αντιεπιληπτικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη σπασμών ή επιληπτικών κρίσεων)
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν το ρυθμό της καρδιάς σας. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που χρησιμοποιούνται για μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (αντιαρρυθμικά), για κατάθλιψη (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά), για ψυχιατρικές διαταραχές (αντιψυχωσικά), για βακτηριακές λοιμώξεις ή για ελονοσία (π.χ. αλοφατρίνη).
- Μεφλοκίνη (που λαμβάνεται για την πρόληψη της ελονοσίας) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης σπασμών ή κρίσεων όταν λαμβάνεται ταυτόχρονα με το Unikinon.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, καθώς το Unikinon μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητά τους.
- Αγλασιδάση (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Fabry) καθώς το Unikinon μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητά της.
- Σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία προβλημάτων του στομάχου). Αυτό το φάρμακο επηρεάζει το μεταβολισμό του Unikinon και έτσι επηρεάζει την ποσότητα της στο αίμα του Unikinon στο αίμα.
- Λεβοθυροξίνη (φάρμακο για τον θυροειδή).
- Φάρμακα όπως ο καολίνης (χρησιμοποιείται για τη διάρροια) που ονομάζονται «προσροφητικά».
- Αντιόξινα φάρμακα (άλατα αλουμινίου, ασβεστίου και μαγνησίου τα οποία χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από καούρες ή δυσπεψία).

Τα προσροφητικά και τα αντιόξινα φάρμακα μπορεί να μειώσουν την ποσότητα του Unikinon που απορροφάται από το έντερο. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η πλήρης δόση του Unikinon δεν απορροφάται από στο σώμα σας και δεν θα λειτουργήσει σωστά Έτσι τα φάρμακα αυτά πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 4 ώρες πριν ή μετά την χρήση του Unikinon.

Ορισμένα φάρμακα (για παράδειγμα, σιπροφλοξασίνη, σιμετιδίνη, ομεπραζόλη, πυριμεθαμίνη) μπορεί να αυξήσουν την ποσότητα του Unikinon στο σώμα σας και αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες. Είναι σημαντικό να μη λαμβάνετε οποιαδήποτε επιπλέον φάρμακα (συνταγογραφούμενα ή μη), πριν μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Το εμβόλιο της λύσσας πρέπει να γίνεται πριν ξεκινήσει η θεραπεία με ανθελονοσιακά. Εάν γίνουν ταυτόχρονα τότε υπάρχει η πιθανότητα το εμβόλιο της λύσσας να μην λειτουργήσει σωστά.

Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, **ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας:**

- πριν πάρετε το Unikinon,
- πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο για τη πρόληψη της ελονοσίας,
- και πριν πάτε σε χώρα όπου υπάρχει ελονοσία,

Θηλασμός

- Εάν θηλάζετε, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Unikinon.
- Εάν το Unikinon περνά στο μητρικό γάλα, η ποσότητα δεν είναι αρκετή για να προστατεύσει το βρέφος από την ελονοσία. Έτσι, πιθανόν να χρειάζεται επιπλέον χορήγηση ανθελονοσιακών φαρμάκων στο βρέφος. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, οι οποίοι θα μπορούν να σας συμβουλευθούν για το θέμα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μερικές φορές το Unikinon μπορεί να προκαλέσει θολή όραση ή δυσκολία στο να εστιάσουν τα μάτια σας. Εάν αυτό συμβεί σε σας, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

3. Πώς να πάρετε το Unikinon

Στις περιπτώσεις όπου η δοσολογία δεν δύναται να προσαρμοσθεί με το δισκίο των 200mg μπορεί να χρησιμοποιήσετε τα δισκία των 250mg ή των 500mg.

Πάντοτε να παίρνετε το Unikinon αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

A) Ελονοσία

Πότε να αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακο σας

- Αρχίστε να παίρνετε το φάρμακο μία εβδομάδα πριν πάτε σε περιοχή με ελονοσία.
- Θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακο κατά τη διάρκεια της διαμονής σας.
- Θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακο **4 εβδομάδες μετά την απομάκρυνση σας από την περιοχή με ελονοσία.**

Ενήλικες και παιδιά άνω των 14 ετών

- Πάρτε 2½ δισκία Unikinon 200 mg ή δύο δισκία των 250 mg ή ένα δισκίο των 500 mg μια φορά την εβδομάδα, την ίδια μέρα κάθε εβδομάδα.

Ηλικιωμένοι

- Αν είστε ηλικιωμένος ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να κάνετε εξετάσεις αίματος. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να αποφασίσει να σας δώσει διαφορετική δόση.

Παιδιά

Μη δίνετε το Unikinon σε παιδιά κάτω του 1 έτους. Για παιδιά άνω του 1 έτους, η δόση εξαρτάται από την ηλικία του παιδιού.

- **Ηλικίες από 1 έως 4 ετών:** Πάρτε 125 mg ή ½ δισκίο Unikinon 250 mg μία φορά την εβδομάδα (την ίδια μέρα κάθε εβδομάδα).
- **Ηλικίες από 5 έως 8 ετών:** Πάρτε 1¼ δισκία Unikinon 200 mg ή ένα δισκίο Unikinon 250 mg μία φορά την εβδομάδα (την ίδια μέρα κάθε εβδομάδα).

- **Ηλικίες από 9 έως 14 ετών:** Πάρτε 375 mg ή 1½ δισκίο Unikinon 250 mg μία φορά την εβδομάδα (την ίδια μέρα κάθε εβδομάδα).

B) Δισκοειδής και συστηματικός ερυθηματώδης λύκος

Στους ενήλικες, αρχικά 1 δισκίο Unikinon των 250 mg δύο φορές την ημέρα.

Θεραπεία συντήρησης, 1 δισκίο Unikinon 250 mg ημερησίως.

Γ) Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Στους ενήλικες, αρχικά 1 δισκίο Unikinon 250 mg ημερησίως.

Θεραπεία συντήρησης 1 δισκίο Unikinon 250 mg ημερησίως.

Ηλικιωμένοι

Αν είστε ηλικιωμένος ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να κάνετε εξετάσεις αίματος. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να αποφασίσει να σας δώσει διαφορετική δόση.

Πώς να πάρετε τα δισκία

- Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσες δόσεις.
- Να παίρνετε τα δισκία μετά το φαγητό.
- Καταπιείτε τα δισκία ή τα κομμάτια των δισκίων με ένα ολόκληρο ποτήρι νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Unikinon από την κανονική

Σε περίπτωση που καταλάθος πήρατε δόση Unikinon μεγαλύτερη της κανονικής, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα. Μπορεί να συμβούν τα ακόλουθα: καρδιολογικά προβλήματα – που μπορεί να οδηγήσουν σε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Unikinon

- Εάν πρέπει να λαμβάνετε το Unikinon συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν.
- Ακολουθώντας, περιμένετε 7 μέρες πριν πάρετε την επόμενη δόση του Unikinon.
- Συνεχίστε να παίρνετε το Unikinon μια φορά την εβδομάδα σε αυτή την καινούργια μέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Unikinon

Η διακοπή της θεραπείας με το Unikinon πρέπει να γίνει 4 εβδομάδες αφού φύγετε από την περιοχή με ελονοσία ή όποτε σας ζητήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν αντιμετωπίζετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το Unikinon και ζητήστε ιατρική βοήθεια ή επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

- Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην αναπνοή, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση και εξάνθημα με φαγούρα (παρόμοιο με εξάνθημα τσουκνίδας ή κνίδωση).
- Σοβαρό εξάνθημα με φουσκάλες ή ξεφλούδισμα του δέρματος και ενδεχομένως

- φουσκάλες στο στόμα και τη μύτη.
- Να βλέπετε, να αισθάνεστε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις) (σπάνια).
- Καρδιακή νόσος των μυών (μυοκαρδιοπάθεια), η οποία μπορεί να αποβεί μοιραία σε περίπτωση υψηλών δόσεων και μακροχρόνιας χρήσης. Βλέπε παράγραφο 2, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις (σπάνια).
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός που μπορεί να απειληθεί η ζωή (εμφανές στο ΗΚΓ). Βλέπε παράγραφο 2 (η συχνότητα δεν είναι γνωστή).
- Ηπατικά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου των ματιών σας. Εάν παίρνετε το Unikinon για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξετε πόσο καλά λειτουργεί το συκώτι σας (σπάνια).
- Φλεγμονή των πνευμόνων που μπορεί να προκαλέσει μια κατάσταση γνωστή ως διάχυτη πνευμονική παρεγχυματική νόσο. Εάν αναπτύξετε σοβαρή δύσπνοια ή επιδείνωση της δύσπνοιας, αναζητήστε άμεση ιατρική συμβουλή.
- Σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις.
- Μερική ή πλήρη απώλεια της όρασης.
- Αλλαγές στον αμφιβληστροειδή χιτώνα του ματιού σας (αμφιβληστροειδοπάθεια) ή στον κερατοειδή χιτώνα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε «αποσπασματική» όραση.
- Εξάνθημα που προκαλείται από το φάρμακο και σχετίζεται με την αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (που μπορεί να εντοπιστούν στις εξετάσεις αίματος) και τα συμπτώματα αφορούν ολόκληρο το σώμα. Ενδέχεται να παρατηρήσετε ορισμένα ή όλα από τα ακόλουθα συμπτώματα: δερματικό εξάνθημα και πυρετό, πρήξιμο στο πρόσωπο, γενικευμένο πρήξιμο με ευαισθησία ή διόγκωση των λεμφαδένων, ή άλλα συμπτώματα που υποδηλώνουν συμμετοχή άλλων οργάνων του σώματος συμπεριλαμβανομένων του ήπατος, των νεφρών ή των πνευμόνων (όπως το κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών, προβλήματα του ουροποιητικού συστήματος, δύσπνοια).
- Μειωμένο αριθμό των κυττάρων του αίματος. Αυτό μπορεί να σας κάνει να μελανιάζεται πιο εύκολα, να προσληφθείτε από σοβαρές λοιμώξεις, να έχετε ξαφνική αιμορραγία ή να αισθάνεστε πολύ κουρασμένοι ή να έχετε δύσπνοια. Εάν παίρνετε το Unikinon για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να κάνετε εξετάσεις αίματος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα μη γνωστή)

Όταν το Unikinon χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή την καταστολή της ελονοσίας τότε οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι σοβαρές. Αν όμως το Unikinon χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα τότε αυτές μπορεί να είναι σοβαρές.

Καρδια

- Αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας της καρδιάς (γνωστές ως «αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα»).
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε λιποθυμία ή ζάλη.

Νευρικό σύστημα

- Πονοκέφαλος.
- Αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία.
- Ακούσιες κινήσεις των μυών ή σπασμοί.

Συμπεριφορά

- Αϋπνία.
- Μεταβολές στη διάθεση ή άλλες επιπτώσεις στη συμπεριφορά. Αυτές περιλαμβάνουν αίσθημα κατάθλιψης, σύγχυσης ή άγχος.

Δέρμα

- Δερματικά εξανθήματα, συμπεριλαμβανομένου του φολιδωτό εξάνθημα (ψωρίασης) ή φαγούρα.
- Ξεφλούδισμα του δέρματος.
- Αποχρωματισμός του δέρματος και των βλεννογόνων (όπως στο εσωτερικό του στόματος).
- Ευαισθησία στην ηλιακή ακτινοβολία που μπορεί να απαιτεί ιατρική φροντίδα.
- Εμφάνιση μικρών φουσκαλών γεμάτες με υγρό στο δέρμα.

Μαλλιά

- Αλλαγή στο χρώμα των μαλλιών.
- Απώλεια μαλλιών.

Οφθαλμοί

- Θολή όραση.
- Προβλήματα με την αντίληψη των χρωμάτων.
- Δυσκολία στην προσαρμογή της όρασης.
- Διπλωπία.

Εάν παίρνετε το Unikinon για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί ο γιατρός σας να προτείνει οφθαλμολογικές εξετάσεις.

Αυτιά

- Απώλεια ακοής.
- Κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοή).

Στομάχι και έντερο

- Στομαχικές διαταραχές, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), εμετός, διάρροια ή στομαχικές κράμπες

Άλλες

- Αδυναμία των μυών (νευρομυοπάθεια και μυοπάθεια).
- Μείωση στα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Unikinon

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Αυτό το φάρμακο μπορεί να τα βλάψει.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά τη ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο blister ή στο κουτί μετά το “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C. Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για προστασία από το φως και την υγρασία.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Unikinon

- Η δραστική ουσία είναι η φωσφορική χλωροκίνη.
Κάθε δισκίο περιέχει 200 ή 250 ή 500 mg φωσφορική χλωροκίνη.

- Τα άλλα συστατικά είναι: άμυλο, μαγνήσιο στεατικό, τάλκης.

Εμφάνιση του Unikinon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκά δισκία σε χάρτινο κουτί που περιέχει 30 δισκία (3 κυψέλες των 10 δισκίων) και το φύλλο οδηγιών χρήσης. Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσες δόσεις.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

e-mail: unipharma@uni-pharma.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}