

PŘEČTĚ SI TUTO PŘÍBALOVOU INFORMACI.

OSBAHUJE INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTI A ÚČINNÉHO POUŽITÍ LÉKU

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO PACIENTA

Pr**PRIMAQUINE**[®]

Dříve než začnete užívat lék PRIMAQUINE, nebo pokaždé, když dostanete nové balení, přečtěte si, prosím, pozorně tuto příbalovou informaci.

Tato příbalová informace představuje souhrn údajů, avšak neobsahuje všechny údaje o Vašem léku.

Máte-li jakékoli dotazy týkající se Vašeho zdravotního stavu, léčby nebo nových informací o přípravku PRIMAQUINE, obraťte se na svého lékaře.

K čemu se přípravek PRIMAQUINE používá?

PRIMAQUINE se používá k léčbě určitých forem malárie (především malárie způsobené *Plasmodium vivax* a *Plasmodium ovale*) a k zabránění její recidivě.

Jak přípravek PRIMAQUINE funguje?

PRIMAQUINE je lék patřící do skupiny nazývané antimalarika.

Používá se k léčbě osob infikovaných malárií. Působení přípravku PRIMAQUINE má na parazita smrtící účinek. Tím dojde k zastavení šíření infekce.

Jaké jsou složky přípravku PRIMAQUINE?

Léčivá látka: primachin fosfát USP 26,3 mg (odpovídající 15 mg primachinu).

Pomocné složky: celulóza (mikrokrystalická), hydroxypropylmethylcelulóza, laktóza, magnézium stearát, černý inkoust Opacode S-1-177003, polyethylenglykol 400, polysorbát 80, oxid železitý, škrob a mastek. *Neobsahuje lepek ani tartrazin.*

PRIMAQUINE se dodává v následujících lékových formách:

Růžová, potahovaná, konvexně kulatá tableta.

Nepoužívejte PRIMAQUINE, pokud:

- Jste alergičtí na primachin fosfát nebo některou ze složek přípravku (viz **Jaké jsou složky přípravku PRIMAQUINE**).
- Trpíte onemocněním jako např. revmatoidní artritidou nebo lupus erythematodes a pokud v současné době trpíte závažnou formou systémového onemocnění.
- Užíváte nebo jste nedávno užíval(a) chinakrin (další antimalarikum).

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat přípravek PRIMAQUINE, abyste se vyvarovali nežádoucím účinkům a zajistili jeho správné používání. Sdělte lékaři veškerá onemocnění nebo zdravotní problémy, které se u Vás mohou vyskytnout, včetně případů, kdy:

- Vy nebo někdo z rodiny trpíte deficitem G6PD nebo favismem.
- Trpíte deficitem NADH-methemoglobinreduktázy.
- Trpíte hemolytickou anémií. Jedná se o stav, kdy jsou dochází k rozpadu červených krvinek a jejich odstranění z krevního oběhu dříve, než skončí jejich normální životnost.
- Jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.
- Kojíte nebo plánujete kojit.
- Jste v minulosti trpěl(a), popř. v současnosti trpíte srdeční chorobou, nepravidelným srdečním rytmem, nízkou hladinou hořčíku nebo draslíku v krvi, bradykardií (s klidovou srdeční frekvencí pod 50 tepů za minutu).

Další upozornění, se kterými byste se měli seznámit:

Okamžitě přestaňte přípravek PRIMAQUINE užívat a obraťte se na svého lékaře, pokud se u Vás objeví jeden z následujících příznaků hemolytické anémie: ztmavnutí moči, točení hlavy, zmatenost, závratě nebo dušnost.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, včetně léků, vitamínů, minerálů, přírodních doplňků nebo alternativních léků.

S přípravkem PRIMAQUINE mohou interagovat následující léčiva:

Přípravek PRIMAQUINE neužívejte, pokud v současné době užíváte nebo jste nedávno užíval(a) chinakrin. Přípravek PRIMAQUINE může interagovat s léky, které působí na srdeční rytmus (prodlužují QT interval).

Jak se přípravek PRIMAQUINE užívá:

Užívání přípravku PRIMAQUINE po jídle může pomoci snížit bolest žaludku nebo křeče, což mohou být jedny z nežádoucích účinků.

Obvyklá dávka:

Užívejte přípravek PRIMAQUINE přesně podle pokynů svého lékaře.

Předávkování:

Pokud si myslíte, že jste užil(a) příliš mnoho přípravku PRIMAQUINE, okamžitě kontaktujte svého lékaře, pohotovost nebo Toxikologické informační středisko, a to i v případě, že se neobjeví žádné příznaky.

Mezi příznaky předávkování přípravkem PRIMAQUINE patří: křeče v žaludku, zvracení, zežloutnutí kůže a bělma očí, pálení žáhy, problémy se srdcem, včetně problémů se srdečním rytmem, namodralé

zabarvení kůže, únava, potíže s dýcháním, dušnost, zmatenost, točení hlavy, závratě, potíže se spánkem a bledá kůže.

Vynechaná dávka:

Pokud vynecháte dávku přípravku PRIMAQUINE, užívejte ji co nejdříve tentýž den. Pokud je však čas na další dávku v následujícím dni, pokračujte v pravidelném užívání. Neužívejte dvojnásobnou dávku.

Jaké nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při léčbě přípravkem PRIMAQUINE?

Následující část neuvádí veškeré možné nežádoucí účinky, které můžete pociťovat při užívání přípravku PRIMAQUINE. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, které zde nejsou uvedeny, kontaktujte svého lékaře. Viz také **Další upozornění, se kterými byste se měli seznámit**.

- Nepravidelný srdeční rytmus
- Nevolnost
- Zvracení
- Pálení žáhy
- Ztmavnutí moči
- Poruchy krve jako např. leukopenie (snížení počtu bílých krvinek), která by mohla zvýšit infekci nebo methemoglobinémie (snížená schopnost krve přenášet kyslík) s příznaky jako např. dušnost, zmatenost, závratě, motání hlavy, únava.

Objeví-li se jakýkoli příznak, který Vás obtěžuje nebo nežádoucí účinek, který zde není uveden, nebo zhorší-li se natolik, že naruší Vaši schopnost vykonávat každodenní činnosti, kontaktujte svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení podezření na závažné nežádoucí a neočekávané účinky léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to identifikovat nové nežádoucí účinky a upravit údaje týkající bezpečnosti užívání léčivého přípravku.

Nežádoucí účinky lze nahlásit přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

POZNÁMKA:

Potřebujete-li informace o možnosti léčby nežádoucích účinků, kontaktujte svého lékaře.

Skladování:

Uchovávejte při teplotě 15-30 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Chcete-li získat více informací o přípravku PRIMAQUINE:

- Obráťte se na svého lékaře.
- Monografii, tj. kompletní informaci o přípravku, která je připravena pro zdravotnické pracovníky a zahrnuje příbalovou informaci pro pacienta, naleznete na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv

<https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0185386>

Tuto příbalovou informaci připravila společnost sanofi-aventis Canada Inc.

Poslední revize 6. června 2015

Výrobce: sanofi-aventis Canada Inc.

Laval, Quebec, Kanada H7V 03

TEL: 1 800 265-7927

Tuto příbalovou informaci připravila společnost sanofi-aventis Canada Inc.