

Публичен оценъчен доклад – резюме

МориВид 200 mg филмирани таблетки
MoriVid 200 mg film-coated tablets

Хидрокихлорохинов сулфат
Hydroxychloroquine sulfate

Дата: 30.06.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

МориВид 200 mg филмирани таблетки
MoriVid 200 mg film-coated tablets

Хидрокихлорохинов сулфат
Hydroxychloroquine sulfate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт МориВид 200 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за тези лекарствения продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява МориВид 200 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

МориВид съдържа активното вещество хидроксихлорохинов сулфат. Той осъществява своето действие като намалява възпалените прояви при хора с автоимунни заболявания (имунната система атакува здрави клетки на организма).

Използва се за лечение на:

Профилактика и лечение на малария.

Ревматоиден артрит (възпаление на ставите).

Ювенилен идиопатичен артрит при деца.

Дискоиден и системен лупус еритематозус (заболяване на кожата или вътрешните органи).

Кожни проблеми, свързани с чувствителност към слънчева светлина.

Как действа МориВид 200 mg филмирани таблетки?

Хидроксихлорохин е ефективен при лечението/профилактиката на малария, причинена от *P. vivax* и *P. ovale* или *P. malariae* и е бавно действащо противовъзпалително и антиревматично средство. Хидроксихлорохин (4-аминохинолин) е антималярийно средство, което комбинира бързо шизонтоцидно действие в кръвта с известна гаметоцитицидна активност.

Хлорохин и хидроксихлорохин проявяват няколко фармакологични действия, които определят терапевтичния им ефект при лечението на ревматична болест, но ролята на всеки от тях не е известна. Те включват взаимодействие със сулфхидрилни групи, промяна в ензимната активност (включително фосфолипаза, NADH-цитохром С редуктаза, холинестераза, протеази и хидролази), свързване на ДНК, стабилизиране на лизозомни мембрани, инхибиране на синтеза на простагландин, инхибиране на хемотаксиса и фагоцитозата, нарушения в производството на интерлевкин 1 от моноцити и инхибиране на неутрофилното освобождаване. Концентрацията във вътреклетъчните везикули и повишаването на рН в тези везикули могат да бъдат причина за антипротозойната и антиревматичната активност.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа МориВид 200 mg филмирани таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва МориВид 200 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на МориВид 200 mg е филмирана таблетка.

Начин на приложение

Това лекарство е предназначено за приложение през устата. Погълчайте таблетката цяла по време на хранене или с чаша мляко. Не чупете и не дъвчете таблетката.

Ако приемате това лекарство за кожни проблеми, свързани с чувствителност към слънчева светлина, трябва да го приемате само по време на периодите на излагане на слънчева светлина.

Вашият лекар ще определи дозата в зависимост от Вашето телесно тегло. Ако смятате, че ефектът от лекарство е прекалено слаб или прекалено силен, не променяйте дозата сами, а се обърнете към Вашия лекар.

Ако приемате това лекарство продължително време (повече от 6 месеца) за ревматоиден артрит и не усещате, че Ви помага, консултирайте се с Вашия лекар. Може да се наложи преустановяване на лечението.

Може да отнеме няколко седмици, преди да забележите ефекта от това лекарство.

Препоръчителната доза е:

Профилактика на малария

Дозата трябва да се прилага в един и същ ден всяка седмица. Профилактиката започва една седмица преди деня на пристигането и продължава поне 4 седмици след отпътуване от зоната на маларията.

Възрастни: 400 mg (2 таблетки) веднъж седмично.

Лечение на малария

Възрастни: Първоначално 800 mg (4 таблетки), 6 часа по-късно 400 mg (2 таблетки) и след това 400 mg (2 таблетки) дневно в продължение на 2 дни, но 3 дни за хора с тегло над 60 kg.

Профилактично при лек обрив

Възрастни: 200-400 mg дневно, започвайки 14 дни преди очакваното начало на излагане на слънце.

Полиморфен обрив и дискоиден лупус еритематозус

Възрастни: Първоначално 400-800 mg дневно. Поддържаща доза 200-400 mg дневно.

Болести на съединителната тъкан

Възрастни: 200-400 mg дневно.

Употреба при деца и юноши

Трябва да се използва най-малко ефективната доза и не трябва да надвишава 6,5 mg/kg/ден на базата на идеалното тегло. Следователно таблетката от 200 mg не е подходяща за деца с идеално тегло под 31 kg.

Това лекарство е подходящо само за деца с тегло над 31 kg.

Ако сте приели повече от необходимата доза МориВид

Ако случайно приемете повече от необходимата доза МориВид, трябва незабавно да информирате Вашия лекар или да отидете в болница. Вземете тази листовка с Вас, за да може медицинските специалисти да разберат какво точно сте взели.

Могат да се наблюдават следните прояви: главоболие, проблеми със зрението, ниско кръвно налягане, конвулсии (пристъпи), сърдечни проблеми, последвани от внезапно затруднено дишане, както и проява на остра сърдечна недостатъчност. Ако случайно малко дете приеме таблетки МориВид, веднага заведете детето в болница.

Ако сте пропуснали да приемете една доза МориВид, вземете я веднага щом установите това. Ако обаче е дошло време за следващата Ви доза, не приемайте пропуснатата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Продължавайте да приемате МориВид, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете. Не спирайте приема на лекарството само защото се чувствате по-добре. Ако го спрете, Вашето заболяване може да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на МориВид 200 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Хидрохлорохинов сулфат е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешенията за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте МориВид

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към хидроксихлорохин, други сходни лекарства като хинолони или хинин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента). Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика;
- ако имате проблеми с очите, които засягат ретината, вътрешността на окото (макулопатия) или имате промяна в цвета на очите или други оплаквания;
- ако имате автоимунно заболяване, изразяващо се с мускулна слабост (миастения гравис); при деца под 6 годишна възраст (таблетките от 200 mg не са подходящи за пациенти с телесно тегло под 31 kg).

Не приемайте това лекарство, ако някое от гореизброените се отнася за вас. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете МориВид.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете МориВид ако:

- имате проблеми с бъбреците или черния дроб;
- имате сериозни стомашно-чревни проблеми;
- имате проблеми със сърцето;
- имате проблеми с кръвта. За да проверите това трябва да Ви назначат кръвни изследвания;
- имате някакви проблеми с централната нервна система;
- имате псориазис (червени люспести петна по кожата, които обикновено засягат коленете, лактите и скалпа);

- в миналото сте имали тежка алергична реакция към хинин;
- имате генетично състояние, известно като „дефицит на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа“;
- имате рядкото заболяване порфирия, което засяга метаболизма.
- имате неактивна хронична инфекция с вируса на хепатит В

Преди да започнете лечение с МориВид:

- Трябва да отидете на очен преглед. Препоръчват се редовни прегледи, най-малко на всеки 12 месеца, докато приемате това лекарство.

Ако сте на възраст над 65 години и трябва да приемате висока доза (2 таблетки на ден) или имате проблеми с бъбреците, тогава този преглед трябва да се извършва по-често;

- Хидроксихлорохин може да причини понижаване на нивото на кръвната захар. Обърнете се към Вашия лекар да Ви информира какви са признаците и симптомите на ниски нива на глюкоза в кръвта. Може да се наложи проверка на нивото на кръвната захар.

Някои хора, лекувани с МориВид, могат да изпитат психични проблеми като ирационални мисли, тревожност, халюцинации, обърканост или усещане за потиснатост, включително мисли за самонараняване или самоубийство, дори лица, които никога не са имали подобни проблеми преди това. Ако забележите някоя от тези нежелани реакции (вж. точка 4 на листовката за пациента), незабавно потърсете лекарска помощ.

Има съобщения за сериозни кожни обриви при употребата на хидроксихлорохин (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“ на листовката за пациента). Често обривът може да включва язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и конюнктивит (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често са предшествани от грипopodobни симптоми, например повишена температура, главоболие и болки в тялото. Обривът може да прогресира до широко разпространено образуване на мехури и белене на кожата. Ако развиете тези кожни симптоми, спрете приема на хидроксихлорохин и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако не сте сигурни дали някое от гореизброените се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете хидроксихлорохин сулфат.

Други лекарства и МориВид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, които купувате без рецепта, включително билкови лекарства. Това е така, защото хидроксихлорохин сулфатът може да повлияе на начина на действие на други лекарства. Също така някои лекарства могат да повлияят на начина, по който работи хидроксихлорохин сулфатът. Уведомете Вашия лекар ако приемате някое от следните лекарства:

Едновременно приложение на МориВид с изброените по-долу лекарства може да увеличи риска да получите нежелани лекарствени реакции:

- Някои антибиотици, използвани при инфекции (като напр. гентамицин, неомицин или тобрамицин);
- Циметидин (използва се при стомашни язви);
- Неостигмин и пиридостигмин - използва се при мускулна слабост (миастения гравис);
- Лекарства, които засягат бъбреците или черния дроб;
- Лекарства, които засягат кожата или очите;
- Халопантрин, мефлоквин (използват се при малария);
- Амиодарон (използва се при сърдечни заболявания);
- Моксифлоксацин (използва се за лечение на инфекции);
- Лекарства, използвани за лечение на епилепсия.

Следните лекарства могат да променят начина, по който действа хидроксихлорохинов сулфат или обратно, хидроксихлорохинов сулфат да повлияе действието на другите лекарства:

- Дигоксин (използва се при сърдечни заболявания);
- Лекарства за лечение на диабет (като инсулин или метформин);
- Антиациди (използват се при киселини или лошо храносмилане).

Трябва да има най-малко 4 часа разлика между приема на тези лекарства и хидроксихлорохинов сулфат;

- Ваксина против бяс;
- Циклоспорин (използва се след трансплантация на органи, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирания орган);
- Празиквантел (използва се за лечение на паразитни инфекции);
- Агалсидаза (използва се за лечение на болестта на Фабри).

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

МориВид може да бъде свързан с леко повишен риск от големи малформации и не трябва да се използва по време на бременност, освен ако Вашият лекар прецени, че ползите надвишават рисковете.

Ако откриете, че сте бременна или планирате да имате бебе, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, за да преоцените необходимостта от лечение.

Кърмене

Не приемайте хидроксихлорохин сулфат, ако кърмите или планирате да кърмите. Това лекарство може да премине в малки количества в майчиното мляко.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете някакво лекарство, ако сте бременна или кърмите. Вашият лекар ще обсъди с Вас дали МориВид е подходящ за Вас.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да получите проблеми със зрението, например замъглено зрение или е възможно да получите замаяване, докато приемате това лекарство. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини и уведомете веднага Вашия лекар.

Какви са възможните нежелани реакции на МориВид 200 mg филмирани таблетки? Спрете приема на МориВид и уведомете незабавно Вашия лекар, или отидете в най-близката болница, ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции:

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- Алергична реакция. Симптомите могат да включват: червен обрив или подутина по кожата, затруднено преглъщане или дишане, подуване на клепачите, устните, лицето, гърлото или езика.
- Тежки кожни реакции като поява на мехури, широко разпространена люспеста кожа, гнойни пъпки, висока температура, зачервяване и чувствителност към слънцето.
- Мехури или лющене на кожата около устните, очите, устата, носа и гениталиите, грипозни симптоми и треска. Това може да бъде състояние, наречено синдром на Стивънс-Джонсън.

Спрете приема на МориВид и уведомете незабавно Вашия лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции (може да се наложи спешно медицинско лечение):

Чести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 души)

- Някакви проблеми със зрението, като промени в цвета на очите и проблеми със зрението, като замъгляване, чувствителност към светлина или промени в цветното зрение.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души)

- Мускулна слабост, спазми, скованост, изтръпване

Ако приемате това лекарство дълго време, Вашият лекар ще Ви назначи редовни изследвания на мускулите и сухожилията.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- Чести инфекции като треска, силно втрисане, болки в гърлото или поява на ранички в устната кухина или гърлото. Това може да са признаци на заболяване на кръвта, като напр. левкопения или агранулоцитоза.
- По-лесна поява на синини по кожата. Това може да се дължи на заболяване на кръвта, наречено тромбоцитопения.
- Умора, отпадналост или замаяност и бледа кожа. Това може да са прояви на анемия.
- Слабост, недостиг на въздух, чести инфекции. Това може да са симптоми на апластична анемия, което означава неспособност на костния мозък да произведе червени кръвни клетки.
- Отслабване на сърдечния мускул (кардиомиопатия), което води до затруднено дишане, кашлица, високо кръвно налягане, отоци, повишена сърдечна честота, понижено количество на отделената урина.
- Ниски нива на кръвна захар (хипогликемия). Може да почувствате нервност, треперене или изпотяване.
- Чернодробни проблеми. Симптомите могат да включват общо неразположение със или без жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), тъмна урина, гадене, повръщане и/или коремна болка. Наблюдавани са редки случаи на чернодробна недостатъчност (включително фатални случаи).
- Припадъци.
- Липса на движение, скованост, треперене или необичайни движения на езика и устата.

Тежки кожни реакции (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ на листовката за пациента), например:

- обрив с повишена температура и грипоподобни симптоми и увеличени лимфни възли. Това може да бъде заболяване, наречено лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS);
- образуване на мехури, широко разпространени участъци по кожата с образуване на люспи, мехурчета пълни с гной, придружено с повишена температура. Това може да бъде заболяване, наречено остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP);
- образуване на мехури или белене на кожата около устните, очите, устата, носа и гениталиите, грипоподобни симптоми и повишена температура. Това може да бъде заболяване, наречено синдром на Стивънс-Джонсън (SJS);
- множество кожни лезии, сърбеж по кожата, болки в ставите, повишена температура и общо неразположение. Това може да бъде заболяване, наречено токсична епидермална некролиза (TEN);

- кожна реакция, включително надигнати, морави болезнени рани, особено върху ръцете, дланите, пръстите, лицето и врата, които могат да бъдат придружени и от повишена температура. Това може да е заболяване, наречено синдром на Суит.

Вашият лекар може да Ви назначи следните изследвания:

- ЕКГ (електрокардиограма) - запис на електрическата активност на сърцето;
- Диагностика на мускулната функция и сухожилните рефлекс;
- Кръвни тестове.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Болки в стомашната област;
- Отпадналост.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 души)

- Кожни обриви, сърбеж;
- Диария, слабост;
- Липса на апетит (анорексия);
- Главоболие;
- Промени в настроението, изразяващи се с неконтролируем смях или плач.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо МориВид 200 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за МориВид 200 mg филмирани таблетки

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствения продукт е ДАНСОН-БГ ООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 26.06.2025 г. и е подновено безсрочно.