

Tłumaczenie z jęz. francuskiego Ulotki dla Pacjenta produktu leczniczego Plaquenil, 200 mg, tabletki powlekane zarejestrowanego we Francji.

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane

Siarczan hydroksychlorochiny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane
3. Jak przyjmować lek PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Grupa farmakoterapeutyczna

Lek PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane należy do rodziny leków określanych jako inne leki stosowane w zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych.

Lek zawiera siarczan hydroksychlorochiny.

Wskazania do stosowania

Lek jest wskazany w leczeniu chorób stawów o podłożu zapalnym, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, lub innych chorób, takich jak toczeń rumieniowaty, bądź też w zapobieganiu wielopostaciowej osutce świetlnej

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane

Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Leku PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane nie należy stosować:

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydroksychlorochinę, jej pochodne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6;
- jeśli u pacjenta występuje retinopatia (choroba siatkówki);
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- u dzieci poniżej 6 roku życia, ponieważ istnieje ryzyko zachłyśnięcia i zadławienia,
- w przypadku równoczesnego stosowania citalopramu, escitalopramu, hydroksyzyny (leków stosowanych w leczeniu depresji lub lęku) lub domperidonu (leku przeciwwymiotnego) lub piperachiny (leku stosowanego w leczeniu malarii).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Ten lek można przyjmować jedynie pod nadzorem lekarza.

Małe dzieci są szczególnie wrażliwe na toksyczne działania leku PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane. W związku z tym należy przechowywać ten lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Przed rozpoczęciem leczenia

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują choroby serca: hydroksychlorochina może powodować zaburzenia rytmu serca u niektórych pacjentów: należy ją stosować ostrożnie w przypadku występowania u pacjenta wydłużenia odstępu QT od urodzenia lub jeśli występowało ono u kogoś z rodziny pacjenta, w przypadku występowania u pacjenta nabytego wydłużenia odstępu QT (wykrytego w badaniu EKG, polegającym na rejestracji aktywności elektrycznej serca), w przypadku występowania u pacjenta choroby serca lub wystąpienia ataku (zawału) serca w przeszłości, w przypadku zaburzeń równowagi elektrolitowej we krwi (w szczególności niskiego stężenia potasu lub magnezu, patrz punkt „Lek PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane a inne leki”).
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje na porfirię (chorobę krwi). U pacjentów z porfirią przerywaną lek może spowodować wystąpienie ostrego napadu porfirii.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje na łuszczycę (chorobę skóry): przyjmowanie tego leku może prowadzić do nasilenia zmian skórnych.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który indywidualnie dostosuje dawkę leku.
- Należy również poinformować lekarza, jeśli u pacjenta (lub osoby z jego rodziny) występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (wrodzona choroba krwinek czerwonych), ponieważ przyjmowanie innych leków z tej samej grupy co PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane jest wówczas związane z ryzykiem hemolizy (niszczenia krwinek czerwonych).

Przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia lekiem PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane lekarz może zlecić przeprowadzenie szczegółowego badania okulistycznego. To badanie będzie powtarzane co najmniej raz w roku w celu wykrycia ewentualnego uszkodzenia siatkówki, które może wymagać przerwania leczenia.

W trakcie leczenia

- W razie wystąpienia zaburzeń widzenia (pogorszenia ostrości widzenia, zaburzeń widzenia barw itp.) należy natychmiast poinformować o tym lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- W przypadku niektórych pacjentów może być konieczne regularne wykonywanie badań morfologii krwi.
- W razie wystąpienia problemów dotyczących serca (zbyt szybkie, zbyt wolne lub nieregularne bicie serca), należy natychmiast poinformować o nich lekarza. Ryzyko wystąpienia problemów dotyczących serca może się zwiększać wraz ze zwiększaniem dawki. W związku z tym należy przestrzegać zalecanego dawkowania (patrz punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”).
- Lek PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane może powodować obniżenie stężenia cukru we krwi. Należy zapytać lekarza, jakie mogą być subiektywne i obiektywne objawy obniżonego stężenia cukru we krwi. Może być konieczne wykonanie badania kontrolnego krwi.
- Lek PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane może spowodować sztywność mięśni, nieprawidłowe ruchy, drżenia (zaburzenia pozapiramidowe) (patrz punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”).

Lek PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku PLAQUENIL nie wolno nigdy przyjmować równocześnie z następującymi lekami: citalopram, escitalopram, hydroksyzyna (leki stosowane w leczeniu depresji lub lęku), domperidon (lek przeciwwymiotny) i piperachina (lek przeciwmalaryczny).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- leki o stwierdzonym wpływie na rytm serca, w szczególności leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (antyarytmiczne), depresji (trójcykliczne leki przeciwdepresyjne), zaburzeń psychicznych (leki przeciwpsychotyczne), zakażeń bakteryjnych lub malarii (np. halofantryna).

O ile lekarz nie zaleci inaczej, nie należy przyjmować leku PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane równocześnie z:

- halofantryną (lek stosowany w leczeniu ostrych napadów malarii).

Stosowanie leku PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane z jedzeniem i pićm

Nie dotyczy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Antykoncepcja

Hydroksychlorochina może powodować uszkodzenia genów. Jako środek ostrożności u mężczyzn i kobiet w wieku rozrodczym zaleca się stosowanie skutecznej metody antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem PLAQUENIL i w okresie do 8 miesięcy po jego zakończeniu.

Ciąża

Ze względu na mechanizm działania tego leku nie należy go przepisywać kobietom w ciąży. Jeżeli w okresie przyjmowania leku pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży, powinna zawiadomić o tym lekarza, ponieważ wyłącznie lekarz może podjąć decyzję o konieczności kontynuowania leczenia. Należy zauważyć, że w niektórych sytuacjach klinicznych, gdy leczenie hydroksychlorochiną umożliwia opanowanie choroby podstawowej i zmniejszenie ryzyka jej nawrotu, kontynuowanie leczenia w trakcie ciąży może się okazać konieczne. W badaniach wykazano zmniejszenie częstości zaostrzeń tocznia u kobiet w ciąży w wyniku leczenia hydroksychlorochiną.

Karmienie piersią

Kobiety, którym lekarz przepisał ten lek, nie powinny karmić dziecka piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek może powodować przemijające zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie, zaburzenia akomodacji).

Z tego względu należy zachować ostrożność w przypadku prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane zawiera laktozę

Ten lek zawiera cukier (laktozę), który rozkłada się, tworząc glukozę i galaktozę. Nie zaleca się jego stosowania u pacjentów z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy lub galaktozy (rzadkie choroby dziedziczne).

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane

Dawkowanie i czas trwania leczenia

Ten lek jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych i u dzieci w wieku od 6 lat.

Ten lek należy zawsze przyjmować ściśle zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jedna tabletka zawiera 200 mg siarczanu hydroksychlorochiny.

Dawkowanie jest indywidualne i zależy od choroby, z powodu której pacjent jest leczony.

Sposób i droga podania

Ten lek jest przeznaczony do przyjmowania drogą doustną.

Lek PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane należy przyjmować po posiłku.

Częstość przyjmowania

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane:

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z miejscowym ośrodkiem leczenia zatruc.

Mogą wystąpić następujące zaburzenia: problemy z sercem powodujące jego nieregularne bicie.

Pominięcie przyjęcia leku PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane:

Nie dotyczy.

Przerwanie przyjmowania leku PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane:

Nie dotyczy.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania, zgodnie z następującą zasadą: bardzo często (u więcej niż 1 osoby na 10), często (u nie więcej niż 1 osoby na 10), niezbyt często (u nie więcej niż 1 osoby na 100), rzadko (u nie więcej niż 1 osoby na 1000), bardzo rzadko (u nie więcej niż 1 osoby na 10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia oczu:

- **Często:** niewyraźne widzenie, słaba adaptacja oka do widzenia na daleką lub bliską odległość.
- **Niezbyt często:** nieprawidłowości dotyczące siatkówki (retinopatie) z zaburzeniami pigmentacji siatkówki i zaburzeniami pola widzenia (ubytkami pola widzenia). W razie wystąpienia retinopatii leczenie należy przerwać. Wydaje się, że wczesne postacie tego zaburzenia są odwracalne po przerwaniu leczenia. Istnieje jednak ryzyko rozwoju tego zaburzenia nawet po przerwaniu leczenia. Zaburzenia te mogą, choć nie muszą być związane z objawami takimi jak częściowa utrata pola widzenia (mroczki) lub nieprawidłowe widzenie barw.
- **Niezbyt często:** zmiany w obrębie rogówki (obrzęki, złogi rogówkowe). Zaburzenia te mogą, choć nie muszą, być związane z takimi objawami, jak widzenie barwnych obwódok wokół źródeł światła lub światłowstręt, które ustępują po przerwaniu leczenia.
- **Częstość nieznana:** opisywano przypadki zaburzeń dotyczących plamki żółtej, czyli części siatkówki, która zapewnia widzenie; zaburzenia te mogą być nieodwracalne (makulopatie, zwyrodnienie plamki żółtej).

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

- **Bardzo często:** nudności, bóle brzucha.
- **Często:** biegunka, wymioty, utrata apetytu.

Objawy te zwykle ustępują po zmniejszeniu dawki lub po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia skóry:

- **Często:** swędzenie, rumień, wysypka.
- **Niezbyt często:** szarawe zabarwienie skóry lub błon śluzowych, odbarwienie włosów, wypadanie włosów; zaburzenia te zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia.
- **Częstość nieznana:** zmiany pęcherzowe i złuszczenie skóry, które mogą obejmować całe ciało i stanowić zagrożenie dla życia (zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, zespół Lyella), uogólnione reakcje alergiczne z gorączką, wysypką skórą, a czasem zaburzeniami wielonarządowymi (zespół nadwrażliwości na leki), rumień ze złuszczeniem skóry (złuszczające zapalenie skóry), ciężka reakcja skórna po ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie UV (nadwrażliwość na światło); ponadto na początku leczenia może wystąpić uogólniona wysypka krostkowa, której towarzyszy gorączka, co wymaga **natychmiastowego przerwania leczenia** (ostra uogólniona osutka krostkowa); u pacjentów chorych na łuszczycę występuje ryzyko zaostrzenia tej choroby, które zmniejsza się po przerwaniu leczenia.
W przypadku łuszczycy ryzyko jej nasilenia, które zmniejsza się po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia alergiczne:

- **Częstość nieznana:** pokrzywka, nagły obrzęk twarzy i szyi, który może powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) oraz skurcz oskrzeli (trudności w oddychaniu).

Inne możliwe działania:

- **Często:** bóle głowy.
- **Niezbyt często:** nerwowość, szum w uszach, zawroty głowy, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (transaminaz), zaburzenia czuciowe i ruchowe.
- **Częstość nieznana:**
 - drgawki, psychoza,
 - postępujące osłabienie mięśni i zaniki mięśniowe (miopatia),
 - zaburzenia serca (kardiomiopatia, która może powodować niewydolność serca prowadzącą w niektórych przypadkach do zgonu (patrz punkt 2: „Informacje ważne przed przyjęciem leku PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane”)),
 - zaburzenia rytmu serca, nieregularność rytmu serca, która może stanowić zagrożenie życia (wykryta w badaniu EKG) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
 - głuchota,
 - nieprawidłowe obniżenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia),
 - zmniejszenie liczby krwinek białych (neutropenia, agranulocytoza), krwinek czerwonych (niedokrwistość) i płytek krwi (małopłytkowość); zmniejszenie liczby krwinek w szpiku kostnym (aplazja szpiku),
 - ciężkie zapalenie wątroby, które może stanowić zagrożenie życia (piorunujące zapalenie wątroby),
 - sztywność mięśni, nieprawidłowe ruchy, drżenia (zaburzenia pozapiramidowe) (patrz punkt 2: „Informacje ważne przed przyjęciem leku PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane”).

Lek może wywołać ostry napad u osób z porfirią przerywaną, jak też nagłe niszczenie krwinek czerwonych u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (wrodzona choroba krwinek czerwonych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania¹.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Ten lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane

- Substancją czynną leku jest:
siarczan hydroksychlorochiny 200 mg
na jedną tabletkę powlekaną
- Pozostałe składniki to:
laktoza jednowodna, powidon, skrobia kukurydziana, stearynian magnezu.
Otoczka tabletki:
hypromeloza, makrogol 4000, dwutlenek tytanu (E171), laktoza jednowodna.

Jak wygląda PLAQUENIL 200 mg, tabletki powlekane i co zawiera opakowanie

Ten lek ma postać tabletek powlekanych. Jedno pudełko tekturowe zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Wytwórca

SANOFI AVENTIS S.A

CTRA C-35 (LA BATLLORIA-HOSTALRIC)
KM. 63.09
17404 RIELLS I VIABREA (GIRONA)
HISZPANIA

Nazwy leku w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego

Nie dotyczy.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

03.2019

¹ Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa

tel.: 22 280 00 00, faks: 22 280 06 03

www.sanofi.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie:

www.urpl.gov.pl