

Prospect: Informații pentru utilizator**Plaquenil 200 mg comprimate filmate**
Sulfat de hidroxyclorochină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Plaquenil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Plaquenil
3. Cum să luați Plaquenil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Plaquenil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Plaquenil și pentru ce se utilizează

Plaquenil conține o substanță activă numită sulfat de hidroxyclorochină.

Plaquenil acționează prin reducerea inflamației la persoanele cu boli autoimune (afecțiuni în cadrul cărora propriul sistem imunitar atacă organismul acestuia din greșeală).

Poate fi indicat în:

- Poliartrită reumatoidă (inflamația articulațiilor)
- Artrită juvenilă idiopatică (la copii)
- Lupus eritematos sistemic și discoid (o boală ce afectează pielea și organele interne)
- Afecțiuni ale pielii produse de lumina solară.

De asemenea, Plaquenil este recomandat în:

- Prevenirea malariei și tratamentul atacurilor acute de malarie produsă de *Plasmodium vivax*, *Plasmodium ovale* și *Plasmodium malariae* sau de specii sensibile de *Plasmodium falciparum*.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Plaquenil**Nu luați Plaquenil:**

- dacă sunteți alergic la sulfatul de hidroxyclorochină, la substanțe similare (chinolone sau chinine) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți probleme cu ochii, care vă afectează retina (retinopatii) sau interiorul globului ocular (maculopatie).
- dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă sau alăptați.

Nu luați acest medicament dacă una dintre situațiile de mai sus sunt aplicabile pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur(ă), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Copii

Plaquenil nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani (cu greutate sub 35 kg).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Plaquenil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală caracterizată prin slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, mușchii utilizați pentru respirație). Puteți observa o agravare a simptomelor, cum sunt slăbiciunea musculară, dificultăți la înghițire, vedere dublă, căderea pleoapei superioare etc.
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii
- dacă aveți afecțiuni grave ale stomacului sau ale intestinului
- dacă aveți afecțiuni ale sistemului nervos
- dacă aveți afecțiuni ale sângelui
- dacă aveți o afecțiune genetică numită „deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază” sau porfirie (o boală rară care vă afectează metabolismul)
- dacă aveți o infecție cronică inactivă cu virusul hepatitei B, virusul varicelo-zosterian sau tuberculoză.
- dacă aveți psoriazis (o boală care vă afectează pielea, manifestată prin pete roșii cu scuame, de obicei, la nivelul scalpului, genunchilor, coatelor)
- dacă ați avut în trecut o reacție alergică la chinină.

Unele persoane care sunt tratate cu Plaquenil pot avea probleme de sănătate mintală, cum ar fi gânduri iraționale, anxietate, halucinații, senzație de confuzie sau depresie, inclusiv gânduri de autovătămare sau suicidare, chiar și cei care nu au avut niciodată probleme similare. Dacă dumneavoastră sau alte persoane din jur observați oricare dintre aceste reacții adverse (vezi pct. 4), solicitați imediat asistență medicală și opriți tratamentul dacă aveți gânduri de autovătămare sau sinucidere.

Înainte de a lua Plaquenil:

- efectuați un control al ochilor și repetați-l cel puțin o dată la 12 luni pe durata tratamentului cu Plaquenil
- dacă aveți peste 65 ani, aveți recomandată o doză mare de Plaquenil (2 comprimate zilnic) sau aveți probleme cu rinichii, examinarea ochilor trebuie făcută mai frecvent.

Dacă luați Plaquenil și vi se schimbă culoarea ochilor sau aveți orice alte probleme cu ochii, trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă adresați medicului.

Nu este recomandată asocierea hidroxiclorochinei cu alte medicamente cunoscute pentru riscul posibil de afectare a retinei, cum este tamoxifenul.

Hidroxiclorochina poate scădea concentrația glucozei în sânge. Vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră să vă informeze despre semnele și simptomele care pot apărea în cazul concentrațiilor mici ale glucozei în sânge. Poate fi necesară efectuarea unui test pentru determinarea concentrației glucozei în sânge.

Hidroxiclorochina poate determina tulburări ale ritmului inimii la anumiți pacienți: trebuie luate măsuri de precauție atunci când utilizați hidroxiclorochină și v-ați născut cu sau aveți istoric familial de interval QT prelungit, ați dobândit un interval QT prelungit (observat pe ECG, înregistrarea activității electrice a inimii), aveți afecțiuni ale inimii sau istoric de atac de cord (infarct miocardic), aveți un dezechilibru al concentrațiilor de săruri din sânge (în special valori scăzute de potasiu sau de magneziu), dacă luați medicamente care afectează ritmul inimii dumneavoastră (vezi pct. „Plaquenil împreună cu alte medicamente”).

Dacă aveți palpitații sau bătăi neregulate ale inimii, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră. Riscul problemelor de inimă poate să crească cu creșterea dozei. Ca urmare, trebuie să respectați doza recomandată.

Dacă luați Plaquenil este posibil să apară semnele și simptomele unei boli grave care afectează mușchiul inimii (cardiomiopatie), în unele cazuri letală (vezi punctul 4 și punctul 3, Dacă luați mai mult Plaquenil decât trebuie), manifestată prin modificarea respirației, durere în zona pieptului sau disconfort, palpitații, umflături

ale picioarelor. În cazul apariției acestei boli, medicul dumneavoastră va monitoriza semnele și simptomele bolii de inimă și va întrerupe tratamentul cu Plaquenil.

În cazul în care medicul va diagnostica anumite afecțiuni grave ale inimii (tulburări de conducere cardiacă), trebuie să fie luată în considerare toxicitatea cronică a medicamentului (vezi punctul 4).

S-au raportat erupții grave la nivelul pielii în cazul utilizării de hidroxiclороchină (vezi punctul 4 Reacții adverse posibile). Adesea, erupția poate implica ulceratii la nivelul gurii, la nivelul gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave la nivelul pielii sunt adesea precedate de simptome asemănătoare gripei, cum sunt febră, dureri de cap și dureri ale corpului. Erupția de la nivelul pielii poate progresa până la răspândirea generalizată a bășicilor și descuamarea pielii. Dacă prezentați aceste simptome la nivelul pielii, încetați să luați hidroxiclороchină și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă urmați un tratament pe termen lung cu Plaquenil, medicul dumneavoastră vă va recomanda verificarea periodică a hemogramei, iar dacă apar valori anormale vă va întrerupe tratamentul (vezi punctul 4).

De asemenea, în timpul tratamentului pe termen lung, este necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice periodic funcțiile musculaturii scheletice și reflexele tendinoase.

În cazul în care apare slăbiciune musculară, tratamentul cu Plaquenil trebuie să fie întrerupt (vezi punctul 4).

Plaquenil poate cauza probleme ale inimii, rinichilor sau mușchilor.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră să vă informeze cu privire la semnele și simptomele fosfolipidozei indusă de medicament. Este posibil să fie necesară întreruperea tratamentului cu hidroxiclороchină.

Dacă luați Plaquenil, pot apărea tulburări extrapiramidale (vezi punctul 4).

Plaquenil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție. Acestea includ în mod special:

- Medicamente despre care se știe că afectează ritmul inimii. Acestea includ medicamente utilizate:
 - pentru ritm cardiac anormal (antiaritmice)
 - pentru depresie (antidepresive triciclice)
 - pentru tulburări psihice (antipsihotice)
 - pentru infecții bacteriene (de exemplu, moxifloxacină, macrolide inclusiv azitromicină, roxitrimicină, spiramicină)
 - pentru tratamentul HIV (de exemplu, saquinavir)
 - pentru infecții fungice (de exemplu, fluconazol)
 - pentru infecții parazitare (de exemplu, pentamidină)
 - sau împotriva malariei (de exemplu, halofantrină)
- Insulină sau alte medicamente pentru diabet
- Medicamente pentru malarie, cum este meflochina (deoarece poate crește riscul de convulsii)
- Medicamente pentru epilepsie (convulsii), în special fenobarbital, fenitoină, carbamazepine
- Medicamente care afectează pielea, sângele sau ochii
- Tamoxifen, utilizat pentru tratarea cancerului de sân
- Agalxidază (utilizată pentru o boală rară numită "boala Fabry")
- Medicamente pentru infecții bacteriene (cum sunt rifampicina, claritromicina și cele numite "aminozide", sunt gentamicina, neomicina sau tobramicina)
- Neostigmină și piridostigmină - utilizate pentru slăbiciune musculară (miastenia gravis)
- Vaccin antirabic
- Medicamente care pot afecta rinichii sau ficatul
- Medicamente antiacide (pentru arsuri la stomac) și caolin: luați Plaquenil la cel puțin 2 ore distanță de acestea.
- Cimetidină (utilizată pentru ulcere gastrice)
- Medicamente pentru infecții fungice (cum este itraconazol)
- Medicamente pentru tulburări lipidice (cum este gemfibrozil, statine)

- Medicamente pentru tratamentul HIV (cum este ritonavir)
- Medicamente pentru transplantul de organe sau tulburări ale sistemului imunitar (cum este ciclosporina)
- Medicamente pentru cheaguri de sânge (cum sunt dabigatran, clopidogrel)
- Medicamente pentru boli de inimă (cum sunt digoxină, flecainidă, propafenonă, chinidină și metoprolol)
- Praziquantel (un medicament antiparazitar)
- Medicamente pentru depresie (fluoxetină, paroxetină)
- Un tratament pe bază de plante pentru depresie: sunătoare.

Plaquenil împreună cu alimente și băuturi

Evitați să consumați suc de grepfrut deoarece acesta poate crește riscul de reacții adverse.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul va discuta cu dumneavoastră pentru a ști dacă Plaquenil este adecvat pentru dumneavoastră.

Sarcina

Plaquenil poate fi asociat cu o creștere ușoară a riscului de malformații și nu trebuie să fie utilizat în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiile depășesc riscurile.

Dacă ați rămas gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră. Acesta va fi capabil să instituie chiar de la începutul sarcinii supravegherea adecvată a stării și tratamentului dumneavoastră (în special, în cazul prevenirii sau tratamentului malariei).

Alăptarea

Plaquenil nu trebuie să fie utilizat în timpul alăptării decât dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiile depășesc riscurile.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La începutul tratamentului, Plaquenil poate determina vedere neclară, provocată de o tulburare de acomodare. Dacă aceasta se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Dacă vederea nu se ameliorează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Plaquenil conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Plaquenil

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este rezervat adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta peste 6 ani.

Mod de administrare

Se administrează numai pe cale orală. Nu spargeți și nu mestecați comprimatul. Fiecare doză trebuie înghițită în timpul mesei sau cu un pahar cu lapte.

Doze

Adulți

- *Afecțiuni reumatismale*

Hidroxiclorochina are acțiuni cumulative și va necesita câteva săptămâni pentru a-și exercita efectele terapeutice benefice, timp în care pot să apară relativ precoce reacții adverse minore.

Dacă nu se produce o ameliorare obiectivă în primele 6 luni, tratamentul trebuie întrerupt.

- *Poliartrită reumatoidă*: se recomandă o doză inițială de 400 - 600 mg sulfat de hidroxyclochină pe zi. Pentru tratamentul de întreținere, doza este de 200 - 400 mg sulfat de hidroxyclochină pe zi.
- *Lupus eritematos sistemic sau discoid*: se recomandă o doză inițială de 400 - 600 mg sulfat de hidroxyclochină pe zi. Pentru tratamentul de întreținere, doza este de 200 - 400 mg sulfat de hidroxyclochină pe zi.

- *Afecțiuni dermatologice prin expunere la soare*

Tratamentul se va restrânge la perioadele de maximă expunere la soare. *La adulți*, pot fi suficiente doze de 400 mg sulfat de hidroxyclochină pe zi.

- *Malarie*

Profilaxia malariei: 400 mg sulfat de hidroxyclochină o dată pe săptămână, întotdeauna în aceeași zi.

Dacă circumstanțele permit, tratamentul profilactic trebuie inițiat cu 2 săptămâni înaintea expunerii. Totuși, în caz contrar, la adulți se poate administra o doză inițială dublă (de încărcare) de 800 mg sulfat de hidroxyclochină, fracționată în 2 prize, administrate la interval de 6 ore.

Tratamentul profilactic trebuie continuat încă 8 săptămâni după părăsirea zonei endemice.

Tratamentul atacului acut de malarie

O doză inițială de 800 mg sulfat de hidroxyclochină, urmată de 400 mg sulfat de hidroxyclochină, după 6-8 ore, în prima zi, se continuă cu 400 mg sulfat de hidroxyclochină pe zi, încă 2 zile (în total 2 g sulfat de hidroxyclochină).

De asemenea, s-a dovedit eficace o schemă alternativă, utilizând o doză unică de 800 mg sulfat de hidroxyclochină. Dozele pentru adulți pot fi calculate și în funcție de masa corporală, asemănător dozelor pentru copii (vezi mai jos).

Utilizarea la adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani

- *Afecțiuni reumatismale*

Tratamentul artritei juvenile idiopatice, lupusului eritematos sistemic și lupusului discoid: trebuie să fie folosită doza minimă eficace și aceasta nu trebuie să depășească 6,5 mg/kg/zi, în funcție de greutatea corporală ideală.

- *Profilaxia malariei*

Doza profilactică săptămânală este de 6,5 mg sulfat de hidroxyclochină/kg, dar nu trebuie să depășească doza recomandată pentru adult, indiferent de greutate.

Dacă circumstanțele permit, tratamentul profilactic trebuie inițiat cu 2 săptămâni înaintea expunerii. Totuși, în caz contrar, se poate administra o doză de 12,9 mg sulfat de hidroxyclochină/kg (dar fără a depăși 800 mg sulfat de hidroxyclochină), fracționată în 2 prize, administrate la interval de 6 ore.

Tratamentul profilactic trebuie continuat încă 8 săptămâni după părăsirea zonei endemice.

Tratamentul atacului acut de malarie:

La copii, o doză totală de 32 mg sulfat de hidroxyclochină/kg (dar fără a depăși 2 g sulfat de hidroxyclochină) se fracționează și se administrează pe parcursul a 3 zile, după cum urmează:

- *prima doză*: 12,9 mg sulfat de hidroxyclochină/kg (dar fără a depăși 800 mg sulfat de hidroxyclochină);
- *a doua doză*: 6,5 mg sulfat de hidroxyclochină/kg (dar fără a depăși 400 mg sulfat de hidroxyclochină), la 6 ore după prima doză;
- *a treia doză*: 6,5 mg sulfat de hidroxyclochină/kg (dar fără a depăși 400 mg sulfat de hidroxyclochină), la 18 ore după a doua doză;
- *a patra doză*: 6,5 mg sulfat de hidroxyclochină/kg (dar fără a depăși 400 mg sulfat de hidroxyclochină), la 24 ore după a treia doză.

În toate cazurile, trebuie să respectați dozele și durata de tratament recomandate de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Plaquenil decât trebuie

Supradozajul cu acest medicament poate fi periculos. Dacă ați luat accidental o doză prea mare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră pentru ca doctorul să știe ce ați luat. Pot să apară următoarele efecte: probleme cu inima - bătăi neregulate ale inimii, dureri de cap, tulburări ale vederii, scăderea tensiunii arteriale, convulsii, tulburări cardiace, urmate de tulburări severe ale respirației și rapid instalate sau stop cardiac.

Copii mici prezintă un risc crescut de toxicitate dacă au înghițit accidental Plaquenil și trebuie duși rapid la spital.

Dacă uitați să luați Plaquenil

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza pe care ați uitat-o. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Plaquenil

Continuați să luați Plaquenil până când medicul dumneavoastră vă sfătuiește altfel. Nu încetați să luați Plaquenil doar pentru că vă simțiți mai bine. Dacă încetați să luați Plaquenil, boala dumneavoastră se poate agrava.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Oprți administrarea Plaquenil și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la spital dacă:

Reacții cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- aveți o reacție alergică severă, manifestată prin erupție pe piele, de culoare roșie și în relief (urticarie), umflarea feței, buzelor, limbii și a gâtului, cu probleme la înghițire sau de respirație (angioedem), senzație de lipsă de aer (bronhospasm).
- aveți semne de concentrații mici ale glucozei în sânge (sunteți palid, transpirați, aveți puls rapid și puternic, tensiune arterială crescută, pupile mărite, tonus muscular crescut)
- aveți ritm anormal al bătăilor inimii, ritm neregulat al bătăilor inimii care vă pune viața în pericol (vizibil pe înregistrarea ECG) (vezi punctul Atenționări și precauții).

Oprți administrarea Plaquenil și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dacă aveți vederea neclară.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- dacă aveți probleme cu ochii. Acestea includ schimbări ale culorii ochilor, vederea încețoșată sau modul în care percepeți culorile.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda un examen oftalmologic înainte de începerea tratamentului și, apoi, la fiecare 12 luni, în timp ce utilizați acest medicament.

Dacă aveți peste 65 de ani, dacă aveți probleme cu rinichii sau vederea slabă sau dacă luați o doză zilnică mai mare de 6,5 mg sulfat de hidroxichlorchină/kg, medicul vă va recomanda efectuarea mai frecventă a controalelor medicale.

- valori anormale ale rezultatelor testelor de funcționare a ficatului.

Reacții cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- dacă aveți gânduri de autovătămare sau de sinucidere în timpul tratamentului cu Plaquenil (vezi punctul 2).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devin grave sau durează mai mult de câteva zile:

- aveți senzație de depresie, senzație de nervozitate sau anxietate, vă simțiți confuz, agitat, aveți probleme cu somnul, aveți iluzii, halucinații, aveți schimbări de dispoziție, aveți senzație de exaltare sau surescitare (vezi punctul 2).
- dacă aveți probleme de vedere, cum sunt vedere încețoșată, sensibilitate la lumină (fotofobie) sau percepere distorsionată a mărimii și formei obiectelor.
- dacă aveți slăbiciune musculară, crampe, rigiditate sau spasme musculare, sau schimbări în modul de percepție a senzațiilor, cum sunt furnicăturile.

Dacă luați acest medicament de mult timp, medicul dumneavoastră vă va verifica din când în când mușchii și tendoanele pentru a fi sigur că acestea funcționează adecvat.

- Reacții severe la nivelul pielii (vezi punctul 2, Atenționări și precauții), cum sunt:
 - o erupție la nivelul pielii însoțită de febră și simptome asemănătoare gripei și ganglioni limfatici măriți. Aceasta poate fi o afecțiune numită reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS).
 - o vezicule, piele solzoasă pe suprafețe mari, pete pline de puroi însoțite de febră. Aceasta poate fi o afecțiune numită pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA).
 - o formarea de vezicule sau descumarea pielii din jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale, simptome asemănătoare gripei și febră. Aceasta poate fi o afecțiune numită sindrom Stevens-Johnson (SSJ).
 - o leziuni multiple ale pielii, mâncărime a pielii, dureri articulare, febră și stare generală de rău. Aceasta poate fi o afecțiune numită necroliză epidermică toxică (NET).
 - o reacție la nivelul pielii, inclusiv ulceratii la nivelul pielii, reliefate, dureroase, de culoare mov, în special la nivelul brațelor, mâinilor, degetelor, feței și gâtului, care pot fi însoțite, de asemenea, și de febră. Aceasta poate fi o afecțiune numită sindrom Sweet.
- dacă faceți infecții mai ușor decât în mod obișnuit. Aceasta poate fi cauzată de deprimarea măduvei osoase sau unei afecțiuni a sângelui numită „agranulocitoză”.
- dacă vă învinețiți mai ușor decât de obicei. Aceasta poate fi cauzată de o afecțiune a sângelui numită „trombocitopenie”.
- vă simțiți obosit, fără putere sau amețit și aveți pielea palidă. Acestea pot fi simptomele unei boli numită „anemie”.
- vă simțiți slăbit, aveți senzație de lipsă de aer, vă învinețiți mai ușor decât în mod obișnuit și faceți infecții mai ușor decât în mod obișnuit. Acestea pot fi simptomele unei afecțiuni numite „anemie aplastică”.
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului. Simptomele pot include o stare generală de rău, cu sau fără icter (îngălbenirea pielii și a albului ochiului), urină închisă la culoare, vărsături și/sau dureri abdominale. Au fost observate cazuri rare de insuficiență hepatică (inclusiv cazuri de deces).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai multe zile

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de stomac, greață, vărsături.
- pierderea poftei de mâncare (anorexie), diaree.
- dureri de cap, amețeli.
- erupții pe piele, mâncărimi.
- labilitate emoțională.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- schimbarea culorii pielii sau a mucoasei nasului sau gurii.
- căderea părului, decolorarea părului.
- psoriazis (pete roșii cu scuame pe piele, care apar, în general, la nivelul genunchilor, coatelor și pe pielea capului).
- zgomote în urechi (tinitus), probleme de echilibru (vertij).
- senzație de nervozitate, probleme mintale (cum sunt iluzii, halucinații sau schimbări ale dispoziției).
- slăbirea mușchiului inimii (cardiomiopatie), care duce la dificultate în respirație, tuse, creșterea tensiunii arteriale, edeme, creșterea ritmului bătăilor inimii, cantitate scăzută a urinei și, în unele cazuri, la deces (vezi punctul 2, Atenționări și precauții).
- în cazul utilizării prelungite, pot apărea tulburări ale ritmului inimii (bloc de ramură, bloc atrio-ventricular) sau creșterea dimensiunilor mușchiului inimii (hipertrofie ventriculară bilaterală).

Reacții cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- dacă faceți infecții mai ușor decât în mod obișnuit. Aceasta poate fi cauzată de o afecțiune a sângelui numită „leucopenie”.
- convulsii.
- pierderea auzului.
- agravarea simptomelor unei boli numite „porfirie”, care pot include dureri de stomac, stare de rău, convulsii, bășici, mâncărimi.
- tulburări extrapiramidale, cum sunt distonie (mișcări pe care nu le puteți controla), dischinezie (încetinirea mișcărilor), tremurături (vezi punctul 2, Atenționări și precauții).

- acumularea în țesuturi a unui tip de grăsime care dăunează (vezi punctul 2, Atenționări și precauții).
Doctorul poate decide să întrerupă tratamentul cu Plaquenil.

Teste de sânge

Analizele de sânge pot arăta modificări ale modului în care lucrează ficatul sau o afectare foarte gravă a ficatului dumneavoastră (insuficiență hepatică fulminantă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Plaquenil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Plaquenil

- Substanța activă este sulfatul de hidroxiclороchină. Fiecare comprimat filmat conține sulfat de hidroxiclороchină 200 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, povidonă, amidon de porumb, stearat de magneziu, *film* - Opadry-OY-L-28900 (hipromeloză, macrogol, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat). Vezi și punctul 2, „Plaquenil conține lactoză”.

Cum arată Plaquenil și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, cu fețe plane, marcate cu HCQ pe o față și cu 200 pe cealaltă față.

Este disponibil în cutii cu 6 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate și în cutii cu 4 blistere PVC/Al a câte 15 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București, România

Fabricantul

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Harbor Park, Campona u. 1
1225 Budapesta, Ungaria

SANOFI AVENTIS, S.A.
Ctra. C-35 La Batlloria a Hostalric, km 63,09
17404 Riells i Viabrea, Girona
Spania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Sanofi Romania SRL

Tel: 021 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.