

## Листовка: информация за потребителя

### Plaquenil 200 mg филмирани таблетки Plaquenil 200 mg film-coated tablets хидроксихлорохинов сулфат/ hydroxychloroquine sulphate

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Plaquenil и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Plaquenil
3. Как да приемате Plaquenil
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Plaquenil
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Plaquenil и за какво се използва

Plaquenil съдържа лекарство наречено хидроксихлорохинов сулфат.

Plaquenil действа като намалява възпалението при хора с автоимунни заболявания (това е състояние, при което имунната система на тялото атакува сама себе си по погрешка).

То може да се използва при:

- Ревматоиден артрит (възпаление на ставите)
- Ювенилен идиопатичен артрит (възпаление на ставите)
- Дискоиден и системен лупус еритематозис (заболяване на кожата и вътрешните органи)
- Кожни проблеми на чувствителност към слънчевата светлина

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Plaquenil

**Не приемайте Plaquenil и информирайте лекуващия Ви доктор**

- ако сте алергични към:
  - хидроксихлорохин
  - други подобни лекарства такива като хинолони и хинин
  - някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Признаците на алергични реакции 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, ако цветът на очите Ви се промени, или други очни проблеми.
  - ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност (вижте точка „Бременност и кърмене“ по-долу)
  - Plaquenil не може да се използва при деца на възраст под 6 години или с тегло под 35 kg.
- Не приемайте това лекарство, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Plaquenil.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Plaquenil, ако:

- имате проблеми с черния дроб или бъбреците

- имате сериозни проблеми със стомаха или червата
- приемате лекарство наречено Tamoxifen, използвано за лечение на рак на гърдата
- имате някакви проблеми с кръвта. Може да направите кръвно изследване, за да проверите това.
- имате сърдечни проблеми (симптомите включват задух и болка в гърдите), които могат да изискват наблюдение.
- имате някакви проблеми с нервната система или мозъка.
- имате псориазис (червени, сърбящи петна по кожата, обикновено на коленете, лактите или скалпа).
- сте понесли зле лечение с хинин в миналото.
- имате генетичен проблем познат като дефицит на глюкозо-6-дихидрогеназата.
- имате рядко заболяване наречено „порфирия“, което влияе на метаболизма Ви.
- хидроксихлорохинът може да причини намаляване на нивата на глюкозата в кръвта. Моля, попитайте Вашия лекар, за да Ви информира за признаците и симптомите на ниските нива на глюкозата в кръвта. Може да е необходимо изследване на нивата на глюкозата в кръвта.

### **Преди лечение с Plaquenil**

- Преди да приемете това лекарство трябва да направите изследване на очите си
- Прегледите трябва да се правят най-малко на 12 месеца, докато приемате Plaquenil
- Такива прегледи трябва да се правят по-често, ако сте на възраст над 65 години, трябва да приемате висока доза (2 таблетки дневно) или, ако имате бъбречни проблеми.

Ако не сте сигурни, дали някое от горните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Plaquenil.

### **Деца**

Plaquenil не трябва да се прилага при деца на възраст под 6 години или при тегло под 35 kg. Малките деца са особено чувствителни към токсичния ефект на хинолоните, така че Plaquenil трябва да се съхранява далеч от деца.

### **Други лекарства и Plaquenil**

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва и всички лекарства без лекарско предписание, в т.ч. растителни продукти. Причината за това е, че Plaquenil може да промени начина на действие на другите лекарства. Също така някои лекарства могат да повлияят начина на действие на Plaquenil.

В частност, говорете с лекаря си, ако приемате някое от следните:

#### **Следните лекарства могат да увеличат вероятността да получите нежелани реакции, когато приемате Plaquenil:**

- Някои антибиотици, използвани при инфекции (такива като гентамицин, неомицин или тобрамицин)
- Циметидин – използва се при язва на стомаха
- Неостигмин и пиридостигмин – използва се при мускулна слабост (миастения гравис)
- Лекарства, които могат да въздействат на бъбреците или черния дроб
- Лекарства, които влияят на кожата или на очите
- Лекарства, използвани за лечение на малария (такива като халофантин, мефлокин, моксифлоксацин)
- Някои лекарства, използвани за лечение на аритмии (амиодарон)

#### **Следните лекарства могат да променят начина на действие на Plaquenil или Plaquenil може да повлияе на начина на действие на тези лекарства:**

- Дигоксин – използва се при сърдечни проблеми
- Лекарства за епилепсия
- Лекарства за диабет (такива като инсулин или метформин)
- Атиациди – използват се при киселини или лошо храносмилане

Трябва да осигурите интервал от най-малко от 4 часа между приема на тези лекарства и Plaquenil

- Ваксина срещу бяс

- Празиквантел
- Циклоспорин
- Агалзидаза

### **Бременност и кърмене**

Не приемайте Plaquenil:

- Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.
- Ако кърмите или планирате да кърмите. Това е, защото малки количества могат да преминават в майчиното мляко.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на всяко лекарство, ако сте бременна или кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Може да имате прооблеми с очите, докато приемате това лекарство. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини, и уведомете веднага Вашия лекар.

### **Важна информация за някои компоненти на Plaquenil**

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че не можете да понасяте някои захари, уведомете лекаря си преди да приемете Plaquenil.

## **3. Как да приемате Plaquenil**

Винаги приемайт Plaquenil точно както Ви е казал Вашият лекар. Вашият лекар ще определи дневната Ви доза. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Приемайте това лекарство**

- Приемайте това лекарство през устата
- Поглъщайте таблетката цяла с храна или чаша мляко. Не чупете и не дъвчете таблетката си
- Ако приемате лекарството за кожни проблеми, при които имате чувствителност на слънчева светлина, приемайте Plaquenil само в периодите на излагане на слънце
- Вашият лекар ще определи дозата Ви в зависимост от телесното Ви тегло. Ако смятате, че действието на лекарството при Вас е твърде слабо или прекалено силно, не променяйте самостоятелно дозата си, а попитайте Вашия лекар
- Ако сте приемали лекарството за ревматоиден артрит продължително време (повече от 6 месеца) и не усещате да Ви помага, посетете Вашия лекар. Може да е наложително лечението да бъде прекратено.

Препоръчителната доза е

### **Възрастни, включително старческа възраст**

- Една или две таблетки дневно

### **Деца и юноши**

- Една таблетка дневно
- Това лекарство е подходящо само за деца, които тежат над 35 kg

Може да минат няколко седмици преди да забележите ползите от приемането на Plaquenil.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Plaquenil**

- Ако сте приели повече Plaquenil, отколкото трябва, кажете на Вашия лекар или отидете **веднага** до отделение за спешна помощ в болница. Вземете със себе си лекарството.
- Това се прави, за да знаят лекарите какво сте приели. Възможно е да се случат следните ефекти: главоболие, проблеми със зрението, спадане на кръвното налягане, конвулсии (припадъци), сърдечни проблеми, последвани от внезапни проблеми с дишането и възможни сърдечни пристъпи. Предозирането с Plaquenil може да има фатален изход.

- Малките деца и бебетата са особено застрашени, ако случайно приемат Plaquenil. Веднага заведете детето в болница.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Plaquenil**

Ако забравите дозата си, приемете я веднага след като си спомните. Обаче, ако е близо до времето за следващата доза, пропуснете забравената доза. **Не** вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Plaquenil**

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

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

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Спрете приемането на Plaquenil и се свържете с лекаря си или веднага отидете в болница, ако:**

- Ако имате алергична реакция. Признаците могат да включват: червен или неравен обрив, подуване, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на клепачите, устните, лицето, гърлото или езика.

**Прекратете приемането на Plaquenil и веднага се свържете с лекаря си, ако забележите някой от сериозните нежелани реакции – може да се нуждаете от медицинско лечение:**

- Малък брой хора, лекувани с Plaquenil, имат мисли за самонараняване или самоубийство. Ако, по което и да е време, при Вас се появят такива мисли, веднага се свържете с Вашия лекар.
- Ако имате проблеми с очите. Това включва промени в цвета на очите и проблеми със зрението като замъгляване, чувствителност към светлината и начина, по който виждате цветовете.
- Имате мускулна слабост, крампи, скованост или спазми или промени в усещането, напр. изтръпване.
- Ако приемате това лекарство дълго време, Вашият лекар ще изследва мускулите и сухожилията Ви периодично, за да се увери, че те работят правилно.
- Тежки кожни реакции като мехури, обширни участъци с люспеста кожа, запълнени с гной петна заедно с висока температура.
- Мехури или лющеща се кожа около устните, очите, устата, носа и гениталиите, грипopodobни симптоми и треска. Това може да бъде състояние, наречено синдром на Стивънс-Джонсън.
- Множество кожни лезии, кожен сърбеж, болки в ставите, треска и общо неразположение. Това може да бъде състояние, наречено токсична епидермална некролиза.
- Може да сте по-податливи на инфекции от обикновено. Това може да се дължи на подтискане на костния мозък или на заболяване на кръвта, наречено „агранулоцитоза“.
- Може да получавате синините по-лесно от обикновено. Това може да се дължи на проблем с кръвта, наречен „тромбоцитопения“.
- Чувствате се уморени, отпаднали или замаяни и имате бледа кожа. Това може да са симптоми на състояние, наречено „анемия“.
- Чувствате слабост, задух, получавате синини по-лесно от обикновено и по-лесно от обикновено имате инфекции. Това може да са симптоми на състояние, наречено „апластична анемия“.
- Проблеми с черния дроб, които могат да причинят пожълтяване на очите или кожата (жълтеница).

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

- Кожни обриви, сърбеж, промени в цвета на кожата или вътрешността на носа или устата.
- Псориазис (червени люспести петна по кожата, които обикновено засягат коленете, лактите и скалпа).
- Косопад или загуба на цвета на косата.
- Усещане за неразположение или заболяване, диария, загуба на апетит (анорексия) или стомашна болка.
- Усещане за нервност, звънене в ушите (шум в ушите), загуба на слуха, главоболие, пристъпи, проблеми с равновесието (световъртеж) или замаяност, психични проблеми (като заблуди, халюцинации или промени в настроението).
- Отслабване на сърдечния мускул (кардиомиопатия), което води до затруднено дишане, кашлица, високо кръвно налягане, подуване, повишена сърдечна честота, малко количество урина.
- Може да получите инфекции по-лесно от обикновено. Това може да се дължи на подтискане на костния мозък.
- Симптоми на състояние, наречено „порфирия“, което може да включва болка в стомаха, боледуване, пристъпи, мехури, сърбеж.
- Симптоми за понижаване на нивото на глюкозата в кръвта (хипогликемия). Може да почувствате нервност, треперене или изпотяване.
- Треперене, мускулен спазъм или случайни конвулсивни движения.

#### **Кръвни изследвания**

- Препоръчва се периодична кръвна картина при пациенти на продължително лечение и приема на Plaquenil трябва да се спре, ако възникнат отклонения.
- Изследванията на кръвта могат да покажат промени в начина на функциониране на черния дроб и понякога черният дроб може да спре да работи.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез HPRА Pharmacovigilance; уебсайт: [www.hpra.ie](http://www.hpra.ie) Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

В България, нежеланите лекарствени реакции трябва да се докладват, както следва: Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Plaquenil**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Plaquenil след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и фолиото на блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Plaquenil**

- Всяка таблетка съдържа 200 mg активно вещество, хидроксихлорохинов сулфат
- Други съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, магнезиев стеарат, повидон, хипромелоза, макрогол 4000 и титаниев диоксид (E171)

### **Как изглежда Plaquenil и какво съдържа опаковката**

Plaquenil 200 mg филмирани таблетки са кръгли, бели, обвити таблетки с „HCQ“ от едната страна и „200“ от другата. Предлага се в кутии от 60 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### Притежател на разрешението за употреба

sanofi-aventis Ireland Limited T/A SANOFI

Citywest Business Campus,

Dublin 24.

Tel: 01 403 5633

Fax: 01 4035687

email:

[IEmedinfo@sanofi.com](mailto:IEmedinfo@sanofi.com)

#### Производител

Sanofi Aventis S.A

Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric, Km 63.09), 17404

Riells i Viabrea (Girona)

Испания

Тази листовка не съдържа пълната информация за Вашето лекарство. Ако имате въпроси или не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

Март 2020