

Písomná informácia pre používateľa

Plaquenil 200 mg filmom obalené tablety

hydroxychlorochíniium-sulfát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Plaquenil 200 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Plaquenil 200 mg
3. Ako užívať Plaquenil 200 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Plaquenil 200 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Plaquenil 200 mg a na čo sa používa

Plaquenil 200 mg obsahuje liečivo hydroxychlorochíniium-sulfát. Účinkuje tak, že znižuje zápal u ľudí s autoimunitnými ochoreniami (ochorenia, keď vlastný imunitný systém vytvára protilátky proti vlastnému telu).

Plaquenil 200 mg sa používa na liečbu nasledujúcich ochorení:

- Reumatoidná artritída (reumatický zápal kĺbov) u dospelých.
- Kožné problémy pri citlivosti na slnečné žiarenie u dospelých.
- Diskoidný a systémový lupus erythematosus (ochorenie kože alebo vnútorných orgánov) u dospelých a detí.
- Idiopatická artritída (dlhodobý zápal kĺbov neznámej príčiny) u detí.

Okrem uvedených ochorení sa Plaquenil 200 mg používa na prevenciu a liečbu malárie spôsobenej určitými mikroorganizmami.

Plaquenil 200 mg je určený dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 6 rokov (a s telesnou hmotnosťou vyššou ako 31 kg).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Plaquenil 200 mg

Neužívajte Plaquenil 200 mg

- ak ste alergický na hydroxychlorochíniium-sulfát, na 4-aminochinolínové zlúčeniny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri niektorých očných poruchách (očné makulopatie).

Ak sa u vás vyskytnú tieto stavy počas užívania tohto lieku, informujte o tom svojho lekára.

Plaquenil 200 mg nesmú užívať deti vo veku do 6 rokov (200 mg tablety nie sú vhodné pre deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 31 kg).

Upozornenia a opatrenia

Pred liečbou liekom Plaquenil 200 mg a počas nej budete pravdepodobne musieť absolvovať rôzne vyšetrenia (zraku, krvného obrazu), a to hlavne v prípade dlhodobého užívania, užívania vysokých dávok, ak máte poruchu zraku alebo poruchu funkcie obličiek alebo ak ste starší pacient.

Predtým, ako začnete užívať Plaquenil 200 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- sa u vás v súčasnosti alebo minulosti vyskytli:
 - porucha funkcie pečene alebo obličiek,
 - žalúdočno-črevné ochorenie,
 - ochorenie nervového systému,
 - porucha zraku,
 - ochorenie srdca,
 - krvná porucha,
 - nedostatok glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy (enzým chrániaci červené krvinky pred rozpadom),
 - porfýria (porucha premeny tzv. pyrolových krvných farbív),
 - psoriáza,
 - svalová slabosť.
- ste citlivý na chinín (používaný na liečbu malárie).

Počas liečby liekom Plaquenil 200 mg:

- sa u niektorých ľudí liečených Plaquenilom 200 mg môžu vyskytnúť problémy s duševným zdravím, ako sú iracionálne (nepochopiteľné) myšlienky, úzkosť, halucinácie, pocit zmätenosti alebo depresie vrátane myšlienok na sebapoškodzovanie alebo samovraždu, dokonca aj u tých, ktorí predtým nikdy podobné problémy nemali. Ak si vy alebo ostatní okolo vás všimnú niektorý z týchto vedľajších účinkov (pozri časť 4), ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- sa môžu vyskytnúť poruchy svalového napätia a koordinácie pohybov (extrapyramídové poruchy) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- majú všetci dlhodobo liečení pacienti podstúpiť pravidelné vyšetrenia celkového krvného obrazu a funkcie kostrového svalstva resp. reflexu svalov.
- boli hlásené prípady kardiomyopatie (skupina ochorení srdcového svalstva), ktoré viedli k srdcovému zlyhaniu, v niektorých prípadoch smrteľnému (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- sa môže znižovať hladina cukru v krvi. Opýtajte sa svojho lekára na prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi. Možno bude potrebné skontrolovať vašu hladinu cukru v krvi.
- nie je možné vylúčiť zvýšené riziko rakoviny u dlhodobo liečených pacientov.
- pri výskyte akejkolvek zrakovej poruchy (rozmazané videnie, farebné videnie atď.) podávanie lieku ukončíte a ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- sa neodporúča súbežné použitie liekov, o ktorých je známe, že pôsobia škodlivo na sietnicu oka.

Plaquenil 200 mg môže u niektorých pacientov spôsobiť poruchy srdcového rytmu. Užívanie tohto lieku konzultujte so svojím lekárom v prípade, ak máte vrodené predĺženie QT intervalu alebo máte záznam o tejto poruche v rodinnej anamnéze, ak máte získané predĺženie QT intervalu (pozorované na EKG, elektrickom zázname činnosti srdca), ak máte ochorenia srdca (napríklad zlyhávanie srdca) alebo ste prekonali infarkt (infarkt myokardu), ak máte nerovnováhu solí v krvi (obzvlášť nízku hladinu draslíka a/alebo horčíka) alebo ak užívate lieky, ktoré ovplyvňujú srdcový rytmus a predlžujú QT interval (pozri časť „Iné lieky a Plaquenil 200 mg“).

Ak sa u vás vyskytol veľmi rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, bezodkladne o tom informujte svojho lekára. Riziko srdcových problémov môže narastať so zvyšujúcou sa dávkou. Preto dodržiavajte odporúčané dávkovanie.

Pri používaní hydroxychlorochínu boli hlásené závažné kožné vyrážky (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). Vyrážka môže často zahŕňať vrede úst, hrdla, nosa, genitálií a konjunktivitídu (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádzajú príznaky podobné chrípke, ako je horúčka, bolesť hlavy a bolesť tela. Vyrážka môže progredovať do rozsiahlych pľuzgierov a olupovania kože. Ak sa u vás objavia tieto kožné príznaky, prestaňte užívať hydroxychlorochín a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Malé deti sú zvlášť citlivé na toxické účinky hydroxychlorochínium-sulfátu, a preto je potrebné, aby ste uchovávali Plaquenil 200 mg mimo dohľadu a dosahu detí.

Deti

Plaquenil 200 mg nepodávajte deťom vo veku do 6 rokov a deťom s telesnou hmotnosťou nižšou ako 31 kg.

Iné lieky a Plaquenil 200 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to najmä nasledovných liekov:

- Lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú srdcový rytmus. Ide o lieky
 - o na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (antiarytmiká),
 - o na liečbu depresie (tricyklické antidepresíva),
 - o na liečbu psychických ochorení (antipsychotiká),
 - o na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. moxifloxacín, azitromycín),
 - o na liečbu infekcie HIV (napr. sakvinavir),
 - o na liečbu plesňových infekcií (napr. flukonazol),
 - o na liečbu infekcií vyvolaných parazitmi (napr. pentamidín),
 - o proti malárii (napr. halofantrín).
- Inzulín a lieky používané na liečbu cukrovky.
- Lieky na liečbu malárie ako je meflochín (pretože môže zvýšiť riziko vzniku záchvatov kŕčov).
- Lieky na liečbu epilepsie (záchvatov), najmä fenobarbital, fenytoín a karbamazepín.
- Lieky s účinkami na kožu, krv alebo oči.
- Tamoxifén, používaný na liečbu rakoviny prsníka.
- Agalzidáza, používaná na liečbu zriedkavého ochorenia nazývaného Fabryho choroba.
- Lieky na liečbu bakteriálnych infekcií (ako je rifampicín, klaritromycín alebo skupina liekov nazývaných aminoglykozidy, ako je gentamycín, neomycín a tobramycín).
- Neostigmín a pyridostigmín, používané pri ochorení spôsobujúcom výraznú svalovú slabosť (myasténia gravis).
- Očkovacie látky proti besnote.
- Lieky s účinkami na obličky alebo pečeň.
- Antacidá (používajú sa pri pálení záhy) a kaolín. Plaquenil užívajte s časovým odstupom najmenej 2 hodiny pred užitím alebo 2 hodiny po užití antacida alebo kaolínu.
- Cimetidín, používaný na liečbu žalúdočných vredov.
- Lieky na liečbu plesňových infekcií (ako je itrakonazol).
- Lieky na liečbu porúch hladiny tukov v krvi (ako je gemfibrozil).
- Lieky na liečbu infekcie HIV (ako je ritonavir).
- Lieky používané pri transplantácii orgánov alebo na liečbu porúch imunitného systému (ako je cyklosporín).
- Lieky na liečbu porúch zrážanlivosti krvi (ako je dabigatrán, klopidogrel).

- Lieky používané pri srdcových ochoreniach (ako je digoxín, flekainid, propafenón, chinidín a metoprolol).
- Prazikvantel (liek proti parazitom).
- Lieky na liečbu depresie (fluoxetín, paroxetín).
- Rastlinné lieky na liečbu depresie: ľubovník bodkovaný.

Plaquenil 200 mg a jedlo a nápoje

Vyhňte sa konzumácii grapefruitového džúsu, nakoľko to môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Plaquenil 200 mg sa počas tehotenstva a dojčenia nemá užívať, pokiaľ lekár neusúdi, že prínos liečby prevažuje nad jej rizikami.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vzhľadom na možný vplyv na zrakové funkcie sa o možnosti vedenia vozidiel a obsluhy strojov počas užívania tohto lieku poraďte so svojim lekárom. Ten vám môže odporučiť základné a pravidelné očné vyšetrenia, najmä ak je plánovaná dlhodobá liečba.

Plaquenil 200 mg obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Plaquenil 200 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Presné dávkovanie určí vždy lekár individuálne podľa vášho zdravotného stavu a telesnej hmotnosti. Liek užívajte ústami (perorálne) spolu s jedlom alebo pohárom mlieka.

Dávkovanie pri reumatických a kožných problémoch

Pri reumatických problémoch sa odporúčajú dávky u dospelých pohybujú od 200 do 600 mg na deň a pri kožných problémoch od 200 do 800 mg na deň.

U detí a dospievajúcich je potrebné použiť minimálnu účinnú dávku a dávka nemá prekročiť 6,5 mg/kg/deň vychádzajúc z telesnej hmotnosti. Preto tablety 200 mg nie sú vhodné na použitie u detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 31 kg.

Dávkovanie pri malárii

Na predchádzanie ochorenia (profylaxiu) malárie sa liek podáva jedenkrát týždenne, vždy v rovnaký deň. Odporúčaná dávka u dospelých je 400 mg jedenkrát týždenne, u detí a dospievajúcich 6,5 mg/kg telesnej hmotnosti (najviac však 400 mg) jedenkrát týždenne. Profylaxia má začať 2 týždne pred obdobím možného kontaktu s ochorením a trvať má ešte 8 týždňov po jeho ukončení.

Pri liečbe náhleho záchvatu malárie sa podáva dospelým zvyčajne celková dávka lieku 2 g, u detí celková dávka 32 mg/kg telesnej hmotnosti (ale nie viac ako 2 g). Uvedená dávka sa rozdelí do niekoľkých jednotlivých dávok a užíva sa vždy počas troch dní, presne podľa pokynov lekára.

Ak užijete viac Plaquenilu 200 mg, ako máte

Ak užijete viac Plaquenilu 200 mg, ako vám bolo odporúčané, ihneď kontaktujte svojho lekára. K príznakom predávkovania patria bolesti hlavy, poruchy zraku, poruchy alebo zlyhanie krvného obehu, kŕče, závažné poruchy srdcového rytmu (napr. zrýchlený tep), ktoré môžu viesť k zlyhaniu dýchania a srdca. V prípade predávkovania alebo náhodného užitia lieku dieťaťom (najmä malé deti sú na jeho účinky veľmi citlivé), ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože liečbu je potrebné začať čo najskôr. Pokúste sa vyvolať vracanie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

U niektorých ľudí môžu vzniknúť veľmi závažné vedľajšie účinky. Prestaňte užívať Plaquenil 200 mg a ihneď navštívte lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – možno je potrebná naliehavá lekárska pomoc:

- **Závažné kožné reakcie** (pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia), ako sú:
 - vyrážka s horúčkou a príznakmi podobnými chrípke a zväčšené lymfatické uzliny. Môže ísť o stav nazývaný lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS).
 - pľuzgiere, rozšírená šupinatá koža, hnisavé škvrnky spolu s horúčkou. Môže ísť o stav nazývaný akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP).
 - pľuzgiere alebo olupovanie kože okolo pier, očí, úst, nosa a genitálií, príznaky podobné chrípke a horúčka. Môže ísť o stav nazývaný Stevenson-Johnsonov syndróm (SJS)
 - mnohopočetné kožné lézie, svrbenie kože, bolesti kĺbov, horúčka a celkový pocit choroby. Môže ísť o stav nazývaný toxická epidermálna nekrolýza (TEN)
 - kožná reakcia vrátane slivkovo sfarbených, vyvýšených, bolestivých vredov, najmä na ramenách, rukách, prstoch, tvári a krku, ktorá môže byť tiež sprevádzaná horúčkou. Môže ísť o stav nazývaný Sweetov syndróm.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- poruchy zraku – poruchy zorného poľa, rozmazané, neprirodzene farebné a zakalené videnie, svetloplachosť a opuch. Môže ísť o príznaky porúch oka (rohovky a sietnice) nazývané makulopatia a makulárna degenerácia, ktoré môžu byť nezvratné.

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- opuch podkožného tkaniva, kŕč svalstva priedušiek, prejavujúci sa ťažkosťami s dýchaním.
- zožltnutie kože alebo očí, tmavý moč, bolesť v bruchu alebo strata hmotnosti, čo sú prejavy zápalu pečene, odumierania pečeneových buniek, veľmi zriedkavo vedúce k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).
- zaznamenali sa závažné kožné reakcie: kožná vyrážka s tvorbou pľuzgierov vrátane veľmi zriedkavých prípadov kožnej vyrážky s tvorbou pľuzgierov a odlupovania kože, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevenson-Johnsonov syndróm) a závažnejšej formy spôsobujúcej rozsiahle odlupovanie kože (viac ako 30 % povrchu tela – toxická epidermálna nekrolýza), reakcia z precitlivenosti na liek – lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS syndróm), ktorý sa prejavuje výsevom červených vyrážok a je spojený s postihnutím vnútorných orgánov, akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), prejavujúca sa oblasťami červenej kože posiatej malými pustulami (drobné pľuzgiere naplnené bielou/žltou tekutinou). Tieto stavy môžu byť spojené s horúčkou.
- svalová slabosť, ochabnosť.

- poškodenie srdca (kardiomyopatia), ktoré môže vyústiť do srdcového zlyhania, v niektorých prípadoch smrteľného, biventrikulárna hypertrofia (zväčšenie obidvoch srdcových komôr). Tieto ochorenia sa môžu prejavovať dýchavičnosťou, bolesťou na hrudi, búšením srdca, nepravidelným srdcovým rytmom.
- život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus (viditeľný na EKG) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).
- príznaky zníženej hladiny cukru v krvi (napr. tras, potenie, slabosť, zblednutie, búšenie srdca, netypické správanie, neschopnosť sústrediť sa), ktorá sa môže vyskytnúť u pacientov s antidiabetickou liečbou (liečba cukrovky) alebo bez nej a môže byť život ohrozujúca.
- depresívne pocity alebo myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu, halucinácie, nervózne alebo úzkostný pocit, pocit zmätenosti, nepokoj, ťažkosti so spánkom, pocity povznesenosti alebo prílišného vzrušenia.

Pri liečbe liekom Plaquenil 200 mg sa pozorovali nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť brucha, nevoľnosť (obvykle vymiznú po znížení dávky alebo ukončení liečby).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nechutenstvo,
- citová labilita,
- bolesť hlavy,
- rozmazané videnie, je závislé od dávky a vratné,
- hnačka, vracanie (obvykle vymiznú po znížení dávky alebo ukončení liečby),
- kožná vyrážka, svrbenie (obvykle vymiznú po ukončení liečby).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nervozita,
- závraty, hučanie alebo pískanie v ušiach,
- výsledky pečeňových testov mimo normy,
- pigmentové zmeny kože a slizníc, šedivenie, vypadávanie vlasov (obvykle vymiznú po ukončení liečby),
- znížená citlivosť na zmyslové podnety,
- zmeny sietnice, zmeny rohovky.

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- útlm kostnej drene, chudokrvnosť, pokles počtu až vymiznutie granulocytov z krvi, pokles počtu bielych krviniek alebo krvných doštičiek,
- žihľavka,
- zhoršenie porfýrie (porucha premeny tzv. pyrolových krvných farbív),
- psychóza,
- kŕče, poruchy koordinácie pohybov ako nezvyčajné svalové kontrakcie (dystónia), rytmické mimovoľné pohyby (dyskinéza), tras (tremor),
- strata sluchu,
- poruchy vedenia srdcových vzruchov,
- zvýšená citlivosť na slnečné žiarenie,
- zvýšenie záchvatov psoriázy,
- mierne poruchy zmyslového vnímania,
- zmenšenie svalu,
- zníženie šľachových reflexov a poruchy nervového vedenia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Plaquenil 200 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Plaquenil 200 mg obsahuje

- Liečivo je hydroxychlórochínium-sulfát.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg hydroxychlórochínium-sulfátu, čo zodpovedá 155 mg hydroxychlórochínu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, povidón, kukuričný škrob, stearát horečnatý, hydroxypropylmetylcelulóza, makrogol, oxid titaničitý.

Ako vyzerá Plaquenil 200 mg a obsah balenia

Plaquenil 200 mg sú biele obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s označením „HCQ“ na jednej strane a „200“ na druhej strane. Dodávajú sa v PVC/Al blistroch alebo HDPE fľaškách s uzáverom so závitom.

Veľkosť balenia: 56 filmom obalených tabliet (HDPE fľaška)
60 filmom obalených tabliet (PVC/Al blister)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobca

sanofi-aventis, S.A., Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09, 17404 Riells i Viabrea (Girona), Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.