

Příbalová informace: informace pro uživatele

Plaquenil 200 mg potahované tablety
hydroxychloroquini sulfas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Plaquenil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plaquenil užívat
3. Jak se přípravek Plaquenil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Plaquenil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Plaquenil a k čemu se používá

Přípravek Plaquenil obsahuje léčivou látku hydroxychlorochin, který působí proti malárii a má i antirevmatické účinky. Po podání ústy se rychle vstřebává. Distribuuje se po celém organismu, hromadí se v krvinkách, játrech, plicích, ledvinách a tkáních oka. V játrech se částečně přeměňuje a vylučuje se hlavně ledvinami, ale také žlučí.

Z oblasti revmatologických a kožních onemocnění je přípravek vhodný u kožního onemocnění zvaného lupus (systémový a diskoidní lupus erythematoses), zánětlivého onemocnění kloubů (revmatoidní artritida), zánětlivého onemocnění kloubů u dospívajících (idiopatická juvenilní artritida) a onemocnění na podkladě zvýšené citlivosti kůže na sluneční světlo (fotodermatóza).

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající, v případě prevence a léčby malárie, idiopatické juvenilní artritidy a diskoidního a systémového lupusu i pro děti nad 35 kg.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plaquenil užívat

Neužívejte přípravek Plaquenil

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže trpíte některou z očních poruch, pak je třeba Váš stav konzultovat s lékařem.
- Pokud je Vaše tělesná hmotnost nižší než 35 kg. Přípravek Plaquenil rovněž nesmí užívat děti mladší než 6 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Plaquenil se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí:

- Jestliže trpíte poruchami zažívacího traktu, krevního systému, centrálního nervového systému.
- Pokud jste přecitlivělý(á) na chinin.
- Jestliže Vám chybí enzym glukoso-6-fosfátdehydrogenáza (viz níže „Přípravek Plaquenil obsahuje laktosu“).
- Pokud trpíte lupénkou nebo porfyrií.
- Pokud se u Vás objeví srdeční potíže během léčby přípravkem Plaquenil, může dojít ke vzniku onemocnění srdce nebo k srdečnímu selhání, které může být v některých případech smrtelné.

Hydroxychlorochin může u některých pacientů způsobit poruchy srdečního rytmu: při užívání hydroxychlorochinu je zapotřebí opatrnosti, pokud máte od narození nebo získané prodloužení QT intervalu (zaznamenané na EKG, elektrickém záznamu činnosti srdce) nebo se u někoho z Vaší rodiny vyskytlo, pokud máte srdeční potíže nebo jste někdy měl(a) srdeční záchvat (infarkt myokardu), pokud máte nerovnováhu hladin solí v krvi (zejména nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku, viz bod "Jiné léky a hydroxychlorochin").

Pokud zaznamenáte bušení srdce nebo nepravidelný srdeční rytmus, informujte okamžitě svého lékaře. Riziko srdečních problémů se může zvýšit se zvýšením dávky. Proto je třeba dodržovat doporučené dávkování.

Hydroxychlorochin může způsobit snížení hladiny glukosy v krvi. Požádejte svého ošetřujícího lékaře, aby Vás seznámil s projevy a příznaky snížení hladiny glukosy v krvi. Může být nezbytné pravidelně kontrolovat hladinu glukosy v krvi.

Před zahájením léčby přípravkem Plaquenil a během ní budete pravděpodobně muset podstoupit různá vyšetření (zraku, krevního obrazu), a to zvláště v případě dlouhodobého podávání, vysokých dávek nebo jestliže již trpíte nějakou zrakovou poruchou nebo ledvinovou nedostatečností.

Malé děti jsou obzvláště citlivé na toxické účinky 4-aminochinolinů, proto je nutné uchovávat přípravek Plaquenil mimo dosah dětí.

Při léčbě přípravky obsahujícími hydroxychlorochin se vzácně vyskytly případy sebevražedného chování.

Další léčivé přípravky a přípravek Plaquenil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků ovlivňujících srdeční rytmus:

- chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid - k léčbě abnormálního srdečního rytmu
- tricyklická antidepresiva (citalopram) – k léčbě deprese
- antipsychotika k léčbě psychiatrických poruch
- moxifloxacin, nitrožilně podávaný erythromycin, pentamidin - k léčbě infekcí
- halofantrin - k léčbě malárie.

Současné podávání hydroxychlorochinu s digoxinem (lék užívaný při poruchách srdeční činnosti) může vést ke zvýšení hladin digoxinu, je tedy nutné jeho hladiny sledovat.

Vzhledem k tomu, že přípravek Plaquenil může zvyšovat účinek léčby snižující hladinu cukru v krvi, může být nutné snížení dávek inzulínu nebo jiných léků určených pro léčbu cukrovky.

Současné podávání hydroxychlorochinu s cyklosporinem (léčivá látka tlumící činnost imunitního systému) může vést ke zvýšení hladiny cyklosporinu v plazmě.

Současné podávání hydroxychlorochinu s jinými léky proti malárii může zvýšit riziko křečí. Současné podávání hydroxychlorochinu s léky proti epilepsii může ovlivnit jejich účinek. Při současném podávání s prazikvantelem (přípravek proti parazitům) může dojít k ovlivnění vstřebávání prazikvantele do těla.

Současné podávání hydroxychlorochinu s léky, o nichž je známo, že mohou vyvolat poškození sítnice, jako je například tamoxifen, není doporučeno.

Přípravek Plaquenil s jídlem a pitím

Přípravek Plaquenil se podává pouze ústy, spolu s jídlem nebo sklenicí mléka.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Hydroxychlorochin se během těhotenství nemá podávat vyjma případů, kdy dle lékaře předpokládaný léčebný přínos převáží možné riziko.

Léčivá látka hydroxychlorochin prochází placentou a v malém množství se vylučuje do mateřského mléka.

V případě léčby malárie je kojení možné. Množství léčivé látky vylučované do mateřského mléka však není dostatečné, aby dítěti poskytlo ochranu před malárií. Pro kojence je nutná samostatná léčba. Užití hydroxychlorochinu během kojení proto má být pečlivě zváženo.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k možným vlivům přípravku na zrakové funkce se o možnosti řízení motorových vozidel a obsluhy strojů během užívání poraďte s lékařem.

Přípravek Plaquenil obsahuje laktosu

Přípravek Plaquenil obsahuje monohydrát laktosu (tzv. mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Plaquenil užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pro dospělé jsou určeny tyto dávky:

U systémového a diskoidního lupus erythematoses je obvykle úvodní dávka 1 potahovaná tableta 2-3x denně, udržovací dávky jsou 1-2 tablety denně.

U revmatoidní artritidy je úvodní dávka 1 potahovaná tableta 2-3x denně, udržovací dávka 1-2 potahované tablety denně.

U fotodermatózy 1 potahovaná tableta dvakrát denně.

U juvenilní idiopatické artritidy se užívá nejnižší účinná dávka, nejvíce 6,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Při profylaxi malárie se přípravek podává 1x týdně, vždy ve stejný den.

Obvyklé dávky jsou u dospělých 400 mg (2 tablety), u dětí s tělesnou hmotností nad 35 kg 6,5 mg/kg tělesné hmotnosti (nejvýše však 400 mg – 2 tablety). Preventivní podávání má začít 2 týdny před obdobím možného kontaktu s chorobou a trvat ještě 8 týdnů po jeho skončení.

Při léčbě akutního záchvatu malárie se podává u dospělých obvykle 800 mg (4 tablety) jako počáteční dávka, o 6–8 hodin později 400 mg (2 tablety) a potom 400 mg (2 tablety) 1x denně po dobu dalších 2 dnů.

U dětí o tělesné hmotnosti nad 35 kg se podává celková dávka 32 mg/kg tělesné hmotnosti (ale ne více než 2 g celkem), vždy během 3 dnů přesně podle podrobných pokynů lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Plaquenil, než jste měl(a)

Jestliže jste náhodou užil(a) více hydroxychlorochinu, než jste měl (a), okamžitě vyhledejte lékaře. Mezi příznaky předávkování patří bolesti hlavy, poruchy zraku, oběhové potíže, snížení hladiny draslíku v krvi, křeče a poruchy srdečního rytmu následované náhlou dýchací a srdeční zástavou. Dojde-li k předávkování nebo náhodnému požití přípravku dítětem (zvláště malé děti jsou na jeho toxické účinky velmi citlivé), okamžitě se poraďte s lékařem, protože léčbu je třeba zahájit co nejdříve. Pokuste se vyvolat zvracení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Plaquenil

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti výskytu následovně:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů:

- bolesti břicha;
- pocit na zvracení.

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů:

- nechutenství;
- afektivní labilita (poruchy nálady);
- bolesti hlavy;
- rozmazané vidění v důsledku poruchy akomodace (přizpůsobování oka pohledu na blízké či vzdálené předměty);
- kožní vyrážka, svědění;
- průjem, zvracení.

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů:

- nervozita;
- závratě;
- poškození sítnice a rohovky, poruchy zrakového vnímání (abnormální barevné vidění, poruchy zorného pole, světloplachost);
- ušní šelest a závratě;
- porucha jaterních funkcí;
- pigmentové změny kůže a sliznic, šedivění vlasů, vypadávání vlasů;
- senzomotorické poruchy (poruchy souladu smyslového vnímání a koordinace pohybu).

Není známo: z dostupných údajů nelze určit:

- poruchy krvevorbry (útlum kostní dřeně, pokles počtu červených a bílých krvinek, pokles počtu krevních destiček);
- kopřivka, otok obličeje a sliznic dýchacího a trávicího systému (angioedém), zúžení průdušek (bronchospasmus);
- snížení hladiny krevního cukru;

- zhoršení onemocnění zvaného porfyrie (porucha projevující se citlivostí na světlo, červenohnědou barvou zubů, moče a stolice) nebo vznik lupénky;
- psychóza či sebevražedné chování;
- křeče, porucha svalového napětí, porucha souhry normálních pohybů (dyskineze), třes;
- ztráta sluchu;
- srdeční poruchy (kardiomyopatie), které mohou být v některých případech smrtelné, poruchy vedení vzruchu v srdci (způsobují nepravidelnosti srdečního rytmu), zbytnění svaloviny obou srdečních komor;
- abnormální srdeční rytmus, život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (zaznamenaný EKG) (viz bod Upozornění a opatření);
- náhlé jaterní selhání;
- kožní vyrážka, svědění;
- kožní reakce zahrnující případy vyrážky s tvorbou puchýřů;
- vznik zarudlých puchýřů s cárovitým olupováním kůže, citlivost na světlo, lékovou reakci se zvýšeným počtem bílých krvinek (eozinofilů);
- onemocnění nervů a svalů vedoucí ke slabosti až úbytku svalové hmoty;
- postižení sítnice oka (makulopatie) a degenerativní změny na sítnici oka (makulární degenerace).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Plaquenil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Plaquenil obsahuje

- Léčivou látkou je hydroxychloroquini sulfas. Jedna potahovaná tableta obsahuje hydroxychloroquini sulfas 200 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, povidon 25, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 4000, oxid titaničitý.

Jak přípravek Plaquenil vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety přípravku Plaquenil jsou bílé, oboustranně vypouklé, s vyraženým nápisem „HCQ“ na jedné straně a „200“ na druhé straně.

Dodávají se v PVC/Al blistru obsahujícím 60 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

sanofi-aventis, S.A., Ctra. C-35 La Batlloria a Hostalric, Km. 63,09, 17404 Riells i Viabrea (Girona), Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 4. 2019