

Indlægsseddel: Information til brugeren
Plaquenil, 200 mg filmoverttrukne tabletter
hydroxychloroquinsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Plaquenil til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Plaquenil
3. Sådan skal du tage Plaquenil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Plaquenil er et malariamiddel og det kan også hæmme betændelsesreaktioner ved visse bindevævssygdomme. Den nøjagtige virkningsmekanisme er ukendt.

Til voksne anvendes Plaquenil til forebyggelse og behandling af malaria. Det kan endvidere anvendes til langtidsbehandling af leddegigt (reumatoid artrit), hudlidelser forårsaget eller forværret af sollys og til behandling af sygdomme i bindevævet (diskoid og systemisk lupus erythematosus).

Til børn anvendes Plaquenil i kombination med anden behandling til børneleddegigt (juvenil idiopatisk artrit) og til behandling af sygdomme i bindevævet (diskoid og systemisk lupus erythematosus).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Plaquenil

Tag ikke Plaquenil:

- hvis du er allergisk over for hydroxychloroquin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Plaquenil (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for andre 4-aminochinolin-forbindelser (midler mod malaria)
- hvis du har psoriasis
- hvis du har visse øjensygdomme, forandringer i nethinden eller synsfeltet
- hvis du har hørenedsættelse, som skyldes nervepåvirkning

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Plaquenil, hvis du har:

- lever- eller nyresygdomme eller hvis du tager medicin, der kan påvirke lever og/eller nyrer (ændring i dosis kan være nødvendig)
- mave-tarmsygdomme
- nervesygdomme
- blodsygdomme
- overfølsomhed over for quinin
- overledningsproblemer i hjertet
- mangel på enzymet glukose-6-fosfat dehydrogenase (enzymet findes i de røde blodlegemer)

- porfyri (forstyrrelser i porfyrinstofskiftet)

Pga. risikoen for overdosering bør børn med legemsvægt < 35 kg ikke behandles med Plaquenil.

Småbørn er meget følsomme overfor den gruppe af lægemidler, som Plaquenil tilhører. Du bør derfor udvise stor forsigtighed og opbevare præparatet utilgængeligt for børn for at undgå forgiftninger.

Når du anvender Plaquenil skal du beskytte dig mod direkte sollys.

Kontakt straks lægen hvis du oplever problemer med hjertet, da der er rapporteret tilfælde af sygdom i hjertemuskulaturen (kardiomyopati), der har medført hjertesvigt, der i nogle tilfælde har været dødelige.

Hydroxychloroquin kan forårsage fald i blodsukkerniveauet. Bed din læge om at informere dig om tegn og symptomer på lavt blodsukker. Kontrol af blodsukkerniveauet kan være nødvendig.

Du bør ikke samtidig tage guld- eller phenylbutazonpræparater (midler mod led- og urinsyreigt).

Behandlingstiden bør ikke overstige 3 år.

Før langtidsbehandling tilrådes det at dit syn undersøges, og at du får regelmæssig kontrol af synet under behandlingen. Ved synsforstyrrelse skal du ophøre din behandling med Plaquenil i samråd med din læge, og dit syn vil igen blive undersøgt.

Børn bør altid kontrolleres hos øjenlæge. Patienter med synsstyrke under 0,8 og patienter over 65 år bør undersøges af øjenlæge, inden behandling igangsættes.

Ved langtidsbehandling skal du også have foretaget regelmæssig kontrol af blod, samt muskel- og senefunktionen. Hvis der forekommer anormaliteter (f.eks. forandringer i blodet eller svaghed i musklerne) skal din behandling med Plaquenil ophøre.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med hydroxychloroquin har haft tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.

Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser og/eller rysten kan forekomme ved behandling med hydroxychloroquin.

Brug af anden medicin sammen med Plaquenil

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du samtidig er i behandling med digoxin (middel mod nedsat hjertefunktion), kan Plaquenil påvirke din behandling ved at forstærke virkningen af digoxin. Din læge skal følge din behandling meget nøje.

Hvis du har diabetes (sukkersyge), kan Plaquenil forstærke virkningen af din behandling (f.eks. insulin) og det kan være nødvendigt at nedsætte din dosis af insulin eller anden medicin mod diabetes.

Hvis du samtidig er i behandling med halofantrin (middel mod malaria), amiodaron (middel mod arytmie) og moxifloxacin (middel mod betændelse), kan Plaquenil påvirke dit hjerte. Fortæl det til din læge, da du kan få uregelmæssig puls (arytmie).

Hvis du samtidig er i behandling med ciclosporin (middel til nedsættelse af immunsystemet – bruges f.eks. mod psoriasis, gigt og nyresygdomme), kan Plaquenil påvirke behandlingen. Tal med din læge.

Hvis du samtidig er i behandling med andre malariamidler f.eks. mefloquin, kan Plaquenil øge risikoen for, at du får kramper. Tal med din læge.

Hvis du samtidig er i behandling med midler mod epilepsi, kan Plaquenil påvirke behandlingen. Tal med din læge.

Hvis du behandles med tamoxifen, bør du tale med lægen, inden du tager Plaquenil.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke anvende Plaquenil under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt og kun efter lægens anvisning.

Amning

Plaquenil udskilles i modermælken. Forsigtighed bør udvises, da nyfødte er specielt følsomme over for Plaquenils effekt. Rådfør dig med lægen inden anvendelse i ammeperioden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Plaquenil kan hos enkelte give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Forsigtighed tilrådes, da hydroxychloroquin kan nedsætte synsevnen og forårsage uskarpt syn.

Plaquenil indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

3. Sådan skal du tage Plaquenil

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Forebyggelse mod malaria:

Voksne: 400 mg (2 tabletter) 1 gang ugentlig. Forebyggelsen indledes 1 uge før ankomstdagen og fortsættes mindst 4 uger efter afrejsen fra malariaområdet.

Denne dosis bør gives samme ugedag hver uge.

Til de øvrige anvendelsesområder fastsættes dosis af lægen, som tilpasser den individuelt til dig, efter følgende retningslinjer:

Malariabehandling:

Voksne: Initialt 800 mg (4 tabletter), 6 timer senere 400 mg (2 tabletter) og derefter 400 mg (2 tabletter) dagligt i 2 dage, dog 3 dage til personer der vejer over 60 kg.

Forebyggelse mod lysudslæt:

Voksne: 200-400 mg dagligt begyndende 14 dage før forventet udbrud.

Lysudslæt og diskoid lupus erythematosus:

Voksne: Initialt 400-800 mg herefter 200-400 mg dagligt.

Bindevævssygdomme:

Voksne: 200-400 mg dagligt.

Brug til børn

Den mindst effektive dosis bør anvendes og bør ikke overstige 6,5 mg/kg/dag. 200 mg tabletten er derfor ikke egnet til børn med en ideelvægt mindre end 31 kg.

Hvis du har taget for mange Plaquenil

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Plaquenil, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Små børn er meget følsomme over for den gruppe af lægemidler, som Plaquenil tilhører.

Ved kraftig overdosering opstår der symptomer fra nervesystemet i form af hovedpine, synsforstyrrelser og utilpashed. Ligeledes kan der ses alvorlige symptomer såsom kramper samt påvirkning af hjertet, blodtryk og åndedræt.

Du bør omgående komme i behandling hvis du oplever disse symptomer. Mavesækken bør tømmes ved opkastning eller maveskylning. Aktivt kul kan forhindre at der bliver optaget yderligere, men det skal helst gives inden for 30 minutter efter indtagelsen.

Hvis du har glemt at tage Plaquenil

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Plaquenil

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De hyppigste bivirkninger (forekommer hos mellem 10-20 % af patienter) er forstyrrelser fra mave-tarm-kanalen som f.eks. kvalme, mavesmerter, diarré og opkast. Bivirkningerne kan forsvinde spontant eller hvis dosis bliver nedsat.

Alvorlige bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Kontakt læge eller skadestue, hvis du får disse bivirkninger.

- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. hæmning af bloddannelsen (knoglemarven)
- Åndenød (bronkospasmer)
- Psykoser
- Sygdom i hjertemuskulaturen (kardiomyopati), der kan medføre hjertesvigt, der i nogle tilfælde kan være dødelig (se "Advarsler og forsigtighedsregler")
- Gulsot, sløjhed evt. bevidstløshed pga. leversvigt
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom) og kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse)
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag (eksfoliativ dermatitis)
- Selvmordsadfærd

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: (forekommer hos flere en 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme
- Mavesmerter

Almindelige bivirkninger: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Anoreksi
- Uligevægt som f.eks. skiftende perioder med overaktivitet og uro
- Hovedpine
- Uskarpt syn
- Diarré
- Opkastning
- Hududslæt og kløe

Ikke almindelige bivirkninger: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nervøsitet
- Svimmelhed
- Forandringer i nethinden, som medfører synfeltsforandringer og uregelmæssigheder i pigmenteringen
- Forandringer i hornhinden, som medfører synsforstyrrelser såsom ringe i synsfeltet, uskarpt syn, lysfølsomme øjne og unormalt farvesyn.
- Svimmelhed
- Øresusen (tinnitus)
- Påvirkning af leverens funktion
- Hårtab
- Pigmentforandringer i hud og slimhinder
- Blegning af hår
- Sanse-motoriske lidelser f.eks. muskelsvaghed, kramper, stivhed, spasmer eller føleforstyrrelser såsom prikkende fornemmelser.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Forandringer i blodet som for få hvide blodlegemer (leukocytopeni og agranulocytose), for få blodplader (trombocytopeni) og blodmangel (anæmi og aplastisk anæmi). Kan være alvorligt. Tal med lægen
- Udslæt (nældefeber) og hævelse (angioødem). Kan være alvorlig. Tal med lægen. Hvis der er hævelser af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (hypoglykæmi)
- Øget følsomhed af huden for lys
- Kramper
- Nedbrydning af nethinden
- Tab af høreevne
- Blæredannelse (akut generaliseret eksantematøs pustulose) med feber og leukocytose (forøget antal hvide blodceller)
- Udslæt, der skyldes brug af lægemidler
- Betændelse i huden med blærer (bulløst udslæt)
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme)
- Muskelsvaghed (myopati) som kan forsvinde ved afbrydelse af behandlingen
- Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse (neuropati)
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser og/eller rysten.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Plaquenil utilgængeligt for børn.

Tag ikke Plaquenil efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Plaquenil indeholder:

- Aktivt stof: Hydroxychloroquinsulfat.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, povidon, majsstivelse, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 4000, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelse

Plaquenil er en hvid, filmoverttrukket tablet. Den er mærket "HCO" på den ene side og "200" på den anden.

Plaquenil 200 mg fås i pakningsstørrelse af 100 tabletter.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

sanofi-aventis Denmark A/S
Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm
Danmark

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2018.