

INDLÆGSESSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Plaquenil® 200 mg, filmovertrukne 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 børne leddegigt (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 hydroxychloroquinsulfat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- 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 apoteket, før du tager Plaquenil®, hvis du har:

- lever- eller nyresygdomme eller tager medicin der kan påvirke lever og/eller nyrer (ændring i dosis kan være nødvendig).
- mave-tarmsygdomme.
- nervesygdomme.
- blodsygdomme.
- stofskiftesygdomme
- overledningsproblemer i hjertet.
- overfølsomhed over for quinin.
- mangel på enzymet glucose-6-phosphat dehydrogenase (enzymet findes i de røde blodlegemer).
- porfyri (forstyrrelser i porfyrinstofskiftet).

Pga. risikoen for overdosering bør børn med legemsvægt under 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 nødvendigt.

Du bør ikke samtidig tage guld- eller phenylbutazonpræparater (midler mod led- og urinsyreigt). Behandlingen 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 øjnlæge. Patienter med synsstyrke under 0,8 og patienter over 65 år bør undersøges af øjnlæge, inden behandlingen igangsættes.

Ved langtidsbehandling skal du også have foretaget regelmæssig kontrol af blod, samt muskel- og senefunktionen. Hvis der kommer anomaliteter (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.

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 arytm) og moxifloxacin (middel mod betændelse), kan Plaquenil® påvirke dit hjerte. Fortæl det til din læge, da du kan få uregelmæssig puls (arytm).

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 krampes. Tal med din læge.

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

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 på apoteket 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. Ved behandling med Plaquenil® (ved normalt angivet dosis) hos gravide er der konstateret skader på centralnervesystemet inklusiv medført døvhed, nethindeblødning og pigmentering.

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 oplysningerne på doseringsetiketten.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PLAQUENIL®

Tag altid Plaquenil® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige 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 malariaoområdet. Denne dosis gives samme ugedag hver uge.

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

Malariabehandling:

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

Forebyggelse mod lysudslæt:

Voksne: 200-400 mg (1-2 tabletter) daglig begyndende 14 dage før forventet udbud.

Lysudslæt og diskoid lupus erythematosus:

Voksne: Startdosis er 400-800 mg (2-4 tabletter) daglig, herefter 200-400 mg (1-2 tabletter) daglig.

Bindevævssygdomme:

Voksne: 200-400 mg (1-2 tabletter) daglig.

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 ideal vægt mindre end 31 kg.

Hvis du har taget for mange Plaquenil®

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

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

Ved kraftig overdosering opstår symptomerne fra nervesystemet i form af hovedpine, utilpashed og synsforstyrrelser. Ligeledes kan der ses alvorlige symptomer såsom krampesamt 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 dobbelt dosis 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 apoteket 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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. hæmning af bloddannelsen (knoglemarven). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- Blødning fra hud og slimhinder pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.

- Vejtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forværring af porfyri, som kan medføre mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst. Kontakt læge eller skadestue.
- Psykoser. Kontakt lægen.
- Selvmordsadfærd. Kontakt læge eller skadestue.
- Krampesamt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedbrydning af nethinden, som kan medføre nedsat syn. Kontakt lægen.
- Sygdom i hjertemusklen (kardiomyopati), der kan, medføre hjertesvigt, der i nogle tilfælde kan være dødelig. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløvhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalling og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens overste lag. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Kvalme.
- Mavesmerter.

Almindelige bivirkninger

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

- Appetitmangel.
- Følelsesmæssig uligevægt som f.eks. irritabilitet, nervøsitet og uro.
- Hovedpine.
- Uskarpt syn.
- Diarré.
- Opkastning.
- Hududslæt.
- Kløe.

Ikke almindelige bivirkninger

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

- Nervøsitet.
- Svimmelhed.
- Forandringer i nethinden, som medfører synsforandringer og uregelmæssigheder i pigmentering.
- Forandringer i hornhinden, som medfører synsforstyrrelser såsom ringe i synsfeltet, uskarpt syn eller lysfølsomme øjne.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Påvirkning af leveren funktion.
- Hårtab.
- Pigmentforandringer i hud og slimhinder.
- Blegning af hår.
- Sansemotoriske lidelser f.eks. muskelsvaghed, krampesamt, stivhed, spasmer, eller føleforstyrrelser såsom prikkende fornemmelser.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.

- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nældefeber.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og krampesamt pga. lavt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Tab af hørevne.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Betændelse i huden med blærer.
- Udslæt, der skyldes brug af lægemidler.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Blæredannelse med feber.
- Muskelsvaghed som kan forsvinde ved afbrydelse af behandlingen.
- Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse.

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 Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.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.

Opbevar ikke Plaquenil® ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Plaquenil® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Plaquenil® indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

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

Plaquenil® fås i pakninger med 100 og 105 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:
EuroPharmaDK, Odesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Plaquenil® er et registreret varemærke, der tilhører Sanofi.