

Plaquenil® 200 mg, filmovertrukne tabletter

Hydrochloroquinsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Plaquenil® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, 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 bruge Plaquenil®
3. Sådan skal du tage Plaquenil®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Plaquenil® er et malariamiddel og det kan også hæmme betændelsesreaktioner ved visse bindevævssygdomme.

Plaquenil® anvendes til forebyggelse og behandling af malaria. Det kan endvidere anvendes til langtidsbehandling af leddegigt (reumatoid artrit), udslet eller lypåvirkning (polymorft lysudslæt) og til behandling af sygdomme i bindevævet (systemisk og diskoid lupus erythematosus).

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PLAQUENIL®

Tag ikke Plaquenil®:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for hydroxychloroquin, 4-aminoquinolinderivater eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har psoriasis.
- hvis du har visse øjensygdomme, forandringer i nethinden eller synsfeltet.
- hvis du har en hørenedsættelse, som skyldes nervepåvirkning.

Vær ekstra forsigtig med at tage Plaquenil®

Tal med lægen, hvis du har:

- nedsat lever- eller nyrefunktion. Det kan være nødvendigt at justere dosis.
- mave-tarmsygdomme.
- nervesygdomme.
- blodsygdomme.
- overfølsomhed over for quinin.
- overledningsproblemer i hjertet.
- mangel på enzymet glucose-6-phosphatdehydrogenasemangel.
- porfyri (forstyrrelser i porfyryn stofskiftet).

På grund af risikoen for overdosering bør børn under 35 kg ikke behandles med Plaquenil®.

Når du tager Plaquenil® skal du beskytte dig direkte sollys.

Du bør ikke samtidig anvende guld- eller phenylbutazonpræparater (midler mod ledde- og urinsurgigt).

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, patienter med synsstyrke under 0,8 og patienter over 65 år bør undersøges af øjenlæge, inden behandlingen igangsættes.

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

(f.eks. forandringer i blodet eller svaghed i musklerne) skal din behandling med Plaquenil® ophøre.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Plaquenil®. Tal med lægen.

Amning:

Plaquenil® udskilles i modermælken. Du må kun tage Plaquenil® efter lægens anvisning.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Plaquenil® kan på grund af bivirkninger (nedsat synsevne, uskarpt syn) påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Forsigtighed tilrådes.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Plaquenil®

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PLAQUENIL®

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

Dosering

Forebyggelse mod malaria:

Voksne: 400 mg (2 tabletter) 1 gang ugentlig.

Forebyggelsen indledes 1 uge før ankomsten og fortsættes mindst 4 uger efter afrejse fra malariamrådet.

Børn: 6,5 mg/kg/uge, altså en tablet pr. 30 kg, dog aldrig mere end en voksendosis (2 tabletter) 1 gang ugentlig.

Dosis bør gives samme ugedag hver uge.

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 udbrud.

Lysudslæt:

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

Bindevævssygdomme:

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

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).

Symptomerne på overdosering omfatter hovedpine, synsforstyrrelser og utilpashed. Desuden kan der ses alvorlige symptomer såsom krampesamt påvirkning af hjertet, blodtryk og åndedræt. Oplever du disse symptomer skal du omgående søge behandling.

Hvis du har glemt at tage Plaquenil®

Hvis du har glemt at tage Plaquenil®, fortsætter du blot med at tage næste dosis som ordineret. Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Plaquenil® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Synsforstyrrelser pga. lidelse i nethinden. Lidelsen er i sin tidlige form typisk forbigående efter behandlingen stoppes, men kan i alvorlige tilfælde medføre blindhed. Oplever du synsforstyrrelser skal du holde op med at tage Plaquenil® og kontakte din læge.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Betændelse i hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker 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.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Andenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Pustuløs eksem, som kan være forbundet med feber og forøgelse af hvide blodlegemer i blodet. Kontakt læge.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. pludseligt leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Psykoser/sindslidelser. Kontakt læge.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Tab af høreevne. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Forværring af porfyri (mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Kvalme, mavesmerter, oppustethed.

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

- Følelsesmæssig uligevægt som f.eks. irritabilitet, nervøsitet og uro. Svimmelhed. Hovedpine. Træthed.
- Påvirkning af hornhinden, kan være symptomfri eller forårsage forstyrrelser såsom ringe i synsfeltet, uskarpt syn eller lysfølsomme øjne. Uskarpt syn, dobbeltsyn.
- Hududslæt, kløe.

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

- Susen for ørerne (tinnitus).
- Diaré, appetitmangel/madlede.
- Hårtab, pigmentforandringer i hud og slimhinder, blegning af hår.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarlig. Ring 112. Betændelse i huden med blærer, nældefeber.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Synsforstyrrelser, udvikling af farveblindhed.
- Høreskader efter langtidsbehandling.
- Opkastninger.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben. Øget følsomhed af huden for lys.
- Påvirkning af leverens funktion. Kan blive alvorligt. Hvis du får gulsot, skal du kontakte læge.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Muskelsvaghed. Kan være forbigående, men bedring kan tage mange måneder.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Psoriasis.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Plaquenil® indeholder:

- Aktivt stof: Hydroxychloroquinsulfat 200 mg.
 - Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, povidon, majsstivelse, magnesiumstearat.
- Filmovertræk: Hypromellose, macrogol 4000, titandioxid (E171), lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Plaquenil® er hvide tabletter med "200" præg på den ene side og "HCO" præg på den anden side.

Plaquenil® fås i pakninger med 30 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Fremstiller:

SANOFI-SYNTHELABO Ltd
Edgefield Avenue
Fawdon, Newcastle-on-Tyne
Tyne & Wear NE3 3TT
Storbritannien

Plaquenil® er et registreret varemærke, der tilhører Sanofi-aventis.