

Bipacksedel: Information till användaren

Plaquenil

200 mg Filmdragerad tablett

Hydroxiklorokinsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Plaquenil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Plaquenil
3. Hur du tar Plaquenil
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Plaquenil ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Plaquenil är och vad det används för

Plaquenil innehåller hydroxiklorokin som är verksamt vid inflammatoriska tillstånd som t.ex. vid reumatiska sjukdomar. Den exakta verkningsmekanismen är inte känd.

Plaquenil används vid behandling av vissa inflammatoriska sjukdomar som kronisk ledgångsreumatism, reumatism utan känd orsak hos barn och ungdomar (juvenil idiopatisk artrit), kronisk reumatisk sjukdom i huden och i kroppens olika organ (diskoid och systemisk lupus erythematosus) samt även vissa former av ljusframkallade hudutslag.

2. Vad du behöver veta innan du tar Plaquenil

Ta inte Plaquenil:

- Om du är allergisk mot hydroxiklorokin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har porfyri (ökad utsöndring av vissa blodfärgämnen) eller psoriasis.
- Om du har vissa syn- eller hörselskador.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Plaquenil:

- Kontakta läkare om du under behandling med Plaquenil får symtom på kardiomyopati (sjukdom i hjärtmuskulaturen) såsom andfåddhet, andningssvårigheter, trötthet, bensvullnad, hjärtklappning och bröstsmärta. Vid kardiomyopati ska behandlingen avbrytas (tillståndet kan vara livshotande).
- Om du har lever- eller njursjukdom, nervsjukdom eller blodsjukdom eller är överkänslig mot kinin.
- Före långtidsbehandling ska ögonen undersökas. Därefter genomförs ögonkontroller regelbundet. Om du skulle märka synförändringar/synrubbningar, kontakta genast läkare då behandlingen troligtvis behöver avbrytas. Samtidig användning av Plaquenil och läkemedel som kan ge ögonbiverkningar (näthinnepåverkan), såsom tamoxifen som används vid bröstcancer, rekommenderas ej.
- Plaquenil kan försvåra ögats inställningsförmåga för seende på olika avstånd (ackommodationsförmåga) och därmed försämra synförmågan.
- I mycket sällsynta fall har personer som behandlats med hydroxiklorokin haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart läkare.
- Om du märker svaghet i muskler och reflexer, kontakta läkare (behandlingen kan behöva avbrytas).

- Hydroxiklorokin kan orsaka lågt blodsocker. Be din läkare informera dig om tecken och symtom på lågt blodsocker. Kontroll av blodsockernivån kan bli nödvändigt.
- Hydroxyklorokin kan orsaka hjärtrytmstörningar hos vissa patienter: och ska användas med försiktighet om du är född med förlängt QT-intervall eller har förlängt QT-intervall i släkten, om du har förvärvat QT-förlängning (ses på EKG, registrering av hjärtats elektriska aktivitet), om du har hjärtsjukdomar eller tidigare har haft hjärtattack (hjärtinfarkt), om du har saltobalans i blodet (särskilt låg kalium- eller magnesiumnivå, se avsnitt "Andra läkemedel och Plaquenil"). Om du upplever hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag, ska du omedelbart informera läkare. Risken för hjärtproblem kan öka med ökad dos och därför ska dosrekommendationen följas.
- Extrapyramidala symtom såsom kramp, ofrivilliga rörelser och darrning kan förekomma vid användning av Plaquenil (se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Barn

- Småbarn är mycket känsliga för den grupp av läkemedel som Plaquenil tillhör. Man bör därför iaktta stor försiktighet för att undvika förgiftningsrisker och se till att Plaquenil förvaras oåtkomligt för barn. Barn under 6 år eller under 35 kg bör inte behandlas med Plaquenil p.g.a. risken för oavsiktlig överdosering. Tabletten saknar brytskåra och är därför inte användbar för lägre kroppsvikt.

Andra läkemedel och Plaquenil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan eventuellt påverkas om Plaquenil tas samtidigt med följande läkemedel:

- Digoxin, ingår i läkemedel mot hjärtsjukdom
- Läkemedel mot diabetes.
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen. Detta inkluderar läkemedel som används mot onormal hjärtrytm (antiarytmika), mot depression (tricykliska antidepressiva medel), mot psykiska sjukdomar (antipsykotika), mot bakteriella infektioner eller mot malaria (t.ex. halofantrin).
- Plaquenil kan vid samtidigt intag påverka effekten av andra läkemedel såsom ciklosporin (vid organtransplantation), epilepsiläkemedel och agalsidas (vid Fabrys sjukdom).
- Plaquenil kan sänka kramptröskeln och risken för kramper kan öka, särskilt om Plaquenil tas samtidigt med andra läkemedel som sänker kramptröskeln såsom meflokin (malarialäkemedel).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet: Plaquenil bör ej användas under graviditet annat än på ordination från läkare.

Amning: Plaquenil går över i modersmjölk och bör ej användas av ammande kvinnor annat än på ordination från läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Plaquenil kan ögats ackommodationsförmåga påverkas och detta kan orsaka dimsyn, vilket du bör tänka på vid bilkörning och precisionsbetonat arbete. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Plaquenil innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Plaquenil

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Det kan ta tid innan full behandlingseffekt har uppnåtts. Vid t.ex. ledgångsreumatism kan det dröja 4-12 veckor.

Användning för barn

Observera att barn under 6 år eller under 35 kg inte bör behandlas med Plaquenil p.g.a. risken för oavsiktlig överdosering. Tabletten saknar brytskåra och är därför inte användbar för lägre kroppsvikt.

Om du har tagit för stor mängd av Plaquenil

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom från nervsystemet som huvudvärk och illamående kan uppkomma och vid kraftig överdosering kan även allvarliga symtom som kramper och uttalad hjärtpåverkan med ojämna slag och blodtrycksfall förekomma.

Småbarn är mycket känsliga för den grupp av läkemedel som Plaquenil tillhör. Se därför även avsnittet "*Varningar och försiktighet.*" ovan.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Plaquenil och **kontakta omedelbart läkare** om du får något av följande symtom (angioödem, okänd frekvens)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Plaquenil kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i

halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Mycket vanliga (kan förekomma hos över 1 av 10 användare):

- Illamående, uppkördhet, magkramper, magsmärta

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Trötthet, huvudvärk, yrsel,
- Aptitlöshet
- Irritabilitet, oro
- Dimsyn p.g.a. problem med att ställa in synskärpan på olika avstånd (ackommodationsstörningar)
- Diarré, kräkningar
- Hudutslag, klåda

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Nervositet
- Näthinneförändringar och försämrat synfält (efter långtidsbehandling)
- Öronsusningar (tinnitus)
- Onormala leverfunktionstester
- Allergiska hudreaktioner, pigmentförändringar i hud och slemhinnor, håravblekning, grånad av hår, håravfall (som går tillbaka).
- Störning i nervbanorna för känsel och muskelfunktion

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Epilepsi
- Onormalt färgseende, svaghet i ögats rörelsemuskulatur
- Hörselskador efter långtidsbehandling
- Leverpåverkan

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Hämning av blodproduktionen, blodbildsförändringar
- Nässelutslag
- Kramp i luftrören
- Lågt blodsocker
- Förvärrande av porfyri (rubbing i ämnesomsättningen)
- Psykos (förändrad verklighetsuppfattning), självmordsbeteende
- Kramper
- Förändringar i ögats gula fläck har rapporterats
- Hörselnedsättning
- Hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), (i vissa fall livshotande). Hjärtrytmrubbningar, livshotande oregelbunden hjärtrytm (som ses på EKG) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- Plötslig leversvikt
- Blåsor och ljuskänslig hud, hud- och slemhinneförändringar (ibland allvarliga), allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning). Allvarlig läkemedelsreaktion i huden där hudens yttersta lager dör och stöts av (toxisk epidermal nekrolys). Allvarliga hudreaktioner som även ger symtom som feber och blodpåverkan. Plaquenil kan utlösa anfall av psoriasis (och psoriasispatienter verkar vara mer mottagliga för svåra hudreaktioner).

- Nedsatt nerv- eller muskelfunktion, muskelsvaghet
- Extrapiramidala symtom såsom kramp, ofrivilliga rörelser och darrning.

Vid kontinuerlig behandling kan upptag av medicinen i ögats hornhinna ge symtom i form av ringar kring ljuskällor (halos), otydligt seende eller ljuskänslighet. Besvären försvinner helt om man slutar eller gör uppehåll i medicineringen. Ändra dock aldrig själv den dos som föreskrivits. Vid långtidsbehandling med högre doser kan förändringar i näthinnan som medför synnedsättning förekomma. Detta kan upptäckas i tid vid ögonkontroller och behandlingen avbryts då omedelbart.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Plaquenil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydroxiklorokinsulfat 1 tablett innehåller 200 mg hydroxiklorokinsulfat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, povidon, majsstärkelse, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, kupade, filmdragerade, märkta med HCQ på ena sidan och 200 på den andra sidan.

Blisterförpackning av PVC och aluminium

Förpackningsstorlek: 100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi AB

Box 30052

104 25 Stockholm

Tfn: (+46) 08-634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-02-04