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 om:

- du har eller har haft myastenia (en sjukdom med allmän muskelsvaghet inklusive i vissa fall påverkan på muskler som används för andningen). Du kan känna av försämring av symtom såsom muskelsvaghet, sväljsvårigheter, dubbelseende, hängande övre ögonlock osv.
- du har lever- eller njursjukdom, nervsjukdom eller blodsjukdom eller är överkänslig mot kinin.
- du är född med förlängt QT-intervall eller har förlängt QT-intervall i släkten.
- du har förvärvad QT-förlängning (ses på EKG, registrering av hjärtats elektriska aktivitet).
- du har hjärtsjukdomar eller tidigare har haft hjärtattack (hjärtinfarkt).
- du har saltobalans i blodet (särskilt låg kalium- eller magnesiumnivå).
- du tar läkemedel som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt ”Andra läkemedel och Plaquenil”).
- du har en inaktiv kronisk infektion med hepatit B-virus, varicella zoster-virus (vattkoppor/bältros) eller tuberkulos.

Före långtidsbehandling ska ögonen undersökas. Därefter genomförs ögonkontroller regelbundet.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska **under behandling** med Plaquenil 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).
- du får allvarliga hudutslag i samband med användning av hydroxiklorokin (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Hudutslagen innefattar ofta sår i mun, hals, näsa, könsorgan och röda och svullna ögon (konjunktivit). Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och ont i kroppen. Utslagen kan utvecklas till utbredda blåsor och flagnande hud. Sluta ta hydroxiklorokin och kontakta *omedelbart läkare om du får dessa hudsymtom*.
- 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.
- du märker svaghet i muskler och reflexer, kontakta läkare (behandlingen kan behöva avbrytas).
- extrapyramidala symtom såsom kramp, ofrivilliga rörelser och darrning förekommer vid användning av Plaquenil (se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Hydroxiklorokin kan orsaka hjärt-, njur- eller muskelsjukdomar. Be din läkare att informera dig om tecken och symtom på läkemedelsinducerad fosopolipidos. Behandlingen kan behöva avslutas.

Plaquenil kan försvåra ögats inställningsförmåga för seende på olika avstånd (ackommodationsförmåga) och därmed försämra synförmågan.

Vissa patienter som behandlas med Plaquenil kan uppleva problem med sin psykiska hälsa, såsom irrationella tankar, ångest, hallucinationer, förvirring eller nedstämdhet, inklusive tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Det gäller även personer som aldrig har haft liknande problem tidigare. Om du eller din omgivning lägger märke till några av dessa biverkningar (se avsnitt 4) ska du genast uppsöka läkare.

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 upplever hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag, ska du omedelbart informera läkare. Risken för hjärtproblem kan öka med ökad dos och därför ska dosrekommendationen följas.

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, även receptfria läkemedel.

Detta gäller särskilt:

- 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 (t.ex. moxifloxacin, makrolider inklusive azitromycin, roxitromycin, spiramycin),
  - för behandling av hiv (t.ex. sakvinavir),
  - mot svampinfektioner (t.ex. flukonazol),
  - mot parasitinfektioner (t.ex. pentamidin),
  - eller mot malaria (t.ex. halofantrin).
- antacida (vid halsbränna) och kaolin. Ta Plaquenil minst 2 timmar före eller efter dessa läkemedel.
- agalsidas (vid Fabrys sjukdom)
- läkemedel mot diabetes
- cimetidin (mot magsår)
- läkemedel mot svampinfektioner (såsom itrakonazol)
- läkemedel mot bakteriella infektioner (såsom rifampicin, klaritromycin)
- läkemedel mot epilepsi (anfall) (såsom fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- läkemedel mot blodfettsrubbningar (såsom gemfibrozil, statiner)
- läkemedel för behandling av hiv (såsom ritonavir)
- läkemedel som används vid organtransplantation eller störningar i immunsystemet (såsom ciklosporin)
- läkemedel mot blodproppar (såsom dabigatran, klopidogrel)
- läkemedel mot hjärtsjukdomar (såsom digoxin, flekainid, propafenon, kinidin och metoprolol)
- läkemedel mot depression (fluoxetin, paroxetin)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (används vid lätt nedstämdhet och lindrig oro).

Plaquenil kan sänka kramptröskeln och risken för kramper kan öka, särskilt om Plaquenil tas samtidigt med andra läkemedel som sänker kramptröskeln såsom meflokin (malarialäkemedel).

Plaquenil med mat och dryck

Undvik att dricka grapefruktjuice eftersom det kan öka risken för biverkningar.

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. Din läkare kommer att diskutera med dig om Plaquenil är lämpligt för dig.

Plaquenil kan förknippas med en liten ökad risk för missbildningar och ska ej användas under graviditet om inte din läkare anser att fördelarna överväger riskerna.

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 till 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 (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

Sluta ta Plaquenil och kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

Allvarliga hudbiverkningar (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet) så som:

- utslag med feber och influensaliknande symtom och förstorade lymfkörtlar. Detta kan vara ett tillstånd som kallas läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS).

- blåsbildning, utbredd fjällande hud, varfyllda prickar tillsammans med feber. Detta kan vara ett tillstånd som kallas akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP).

- blåsbildning eller flagnande hud runt läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan, influensaliknande symtom och feber. Detta kan vara ett tillstånd som kallas Steven-Johnsons syndrom (SJS)

- utbredd hudskada, klåda, ledvärk, feber och en allmän sjukdomskänsla. Detta kan vara ett tillstånd som kallas toxisk epidermal nekrolys (TEN)

- hudreaktion med lilafärgade, upphöjda, smärtsamma sår, särskilt på dina armar, händer, fingrar, ansikte och nacke som också kan åtföljas av feber. Detta kan vara ett tillstånd som kallas Sweets syndrom
- Leverproblem. Symtomen kan innefatta en allmän sjukdomskänsla, med eller utan gulsot (gulfärgning av hud och ögon), mörk urin, illamående, kräkningar och /eller buksmärta. Sällsynta fall av leversvikt (inklusive fall med dödlig utgång) har observerats.

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 (rubbning i ämnesomsättningen)
- Nedstämdhet eller tankar på att skada sig själv eller begå självmord, hallucinationer, ångest, förvirring, oro, sömnsvårigheter, upprymdhet eller överdriven upphetsning. Psykos (förändrad verklighetsuppfattning).
- 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
- Extrapyramidala symtom såsom kramp, ofrivilliga rörelser och darrning.
- Ansamling av en typ av fett i vävnader som orsakar skada (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet). Läkaren kan besluta att avbryta behandlingen med Plaquenil.

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 eventuella 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 2025-04-28.