

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Plaquenil 200 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο θειική υδροξυχλωροκίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Plaquenil και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Plaquenil
- 3 Πώς να πάρετε το Plaquenil
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Plaquenil
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Plaquenil και ποια είναι η χρήση του**

Το Plaquenil περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται θειική υδροξυχλωροκίνη. Το Plaquenil δρα μειώνοντας τη φλεγμονή σε ανθρώπους με αυτοάνοσα νοσήματα (όταν δηλαδή το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στον εαυτό του κατά λάθος).

#### **Ενήλικες**

Θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, του δισκοειδή και συστηματικού ερυθματώδη λύκου και δερματολογικών καταστάσεων που προκαλούνται ή επιδεινώνονται από το ηλιακό φως.

#### **Παιδιατρικός πληθυσμός**

Θεραπεία της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες), του δισκοειδή και συστηματικού ερυθματώδη λύκου.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Plaquenil**

##### **Μην πάρετε το Plaquenil**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη θειική υδροξυχλωροκίνη, στις ενώσεις της 4-αμινοκινολίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε προϋπάρχουσα ωχροπάθεια.
- σε παιδιά κάτω των 6 ετών (τα δισκία των 200 mg δεν προσαρμόζονται στο αναλογούν ιδανικό σωματικό βάρος < 31 kg).

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Plaquenil.

##### **Παθήσεις των οφθαλμών**

Πριν την έναρξη μακροχρόνιας θεραπείας, θα πρέπει γιατρός να εξετάσει και τα δύο μάτια σας. Κατόπιν, η εξέταση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται τουλάχιστον κάθε χρόνο. Εάν λαμβάνετε

ημερήσια δόση που υπερβαίνει τα 6,5 mg/kg ιδανικού βάρους σώματος, λαμβάνετε αθροιστική δόση μεγαλύτερη των 200 g, έχετε νεφρική ανεπάρκεια, είστε ηλικιωμένος ή έχετε μειωμένη οπτική οξύτητα, ο γιατρός σας θα εξετάζει τα μάτια σας πιο συχνά.

Η τοξική επίδραση στον αμφιβληστροειδή εξαρτάται από τη δοσολογία. Ο κίνδυνος αμφιβληστροειδοπάθειας είναι μικρός με ημερήσιες δόσεις μέχρι 6,5 mg/kg βάρους σώματος.

Υπέρβαση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης προκαλεί άμεση αύξηση του κινδύνου τοξικότητας στον αμφιβληστροειδή.

Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την όραση κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου (για παράδειγμα, δεν βλέπετε πλέον έντονα, έχετε την αίσθηση ότι το οπτικό σας πεδίο μειώνεται ή ότι βλέπετε τα χρώματα λιγότερο καλά), επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Ενημερώστε τον γιατρό πριν πάρετε το φάρμακο αυτό, εάν λαμβάνετε ταμοξιφαίνη, ένα φάρμακο για τον καρκίνο του στήθους. Η ταμοξιφαίνη είναι γνωστό ότι προκαλεί τοξική βλάβη στον αμφιβληστροειδή.

#### Υπογλυκαιμία

Η υδροξυχλωροκίνη μπορεί να προκαλέσει μείωση των επιπέδων σακχάρου του αίματος. Ζητήστε από τον γιατρό σας να σας ενημερώσει για τα σημεία και συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Μπορεί να χρειάζεται να γίνει έλεγχος των επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Η υδροξυχλωροκίνη μπορεί να προκαλέσει διαταραχές του καρδιακού ρυθμού σε μερικούς ασθενείς  
Χρειάζεται προσοχή στη χρήση υδροξυχλωροκίνης εάν έχετε γεννηθεί με παρατεταμένο διάστημα QT ή έχετε οικογενειακό ιστορικό παρατεταμένου διαστήματος QT, εάν έχετε επίκτητη παράταση του διαστήματος QT (εμφανίζεται στο ΗΚΓ, δηλ. στην ηλεκτρική καταγραφή της καρδιακής λειτουργίας), καρδιακές διαταραχές (όπως βραδυκαρδία, κοιλιακές αρρυθμίες), καρδιακή ανεπάρκεια, ιστορικό καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου), διαταραχή της ηλεκτρολυτικής ισορροπίας στο αίμα (ιδιαίτερα, χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου) ή εάν λαμβάνετε παράγοντες που παρατείνουν το διάστημα QT (βλέπε παράγραφο «Άλλα φάρμακα και υδροξυχλωροκίνη»). Εάν εμφανίσετε αίσθημα παλμών ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας. Ο κίνδυνος καρδιακών προβλημάτων μπορεί να αυξηθεί με την αύξηση της δόσης. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ακολουθείται η συνιστώμενη δοσολογία.

#### Καρδιακές παθήσεις

Εμφάνιση καρδιακής ανεπάρκειας έχει παρατηρηθεί μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, σε ορισμένες περιπτώσεις θανατηφόρα. Τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας περιλαμβάνουν κόπωση, δύσπνοια και πρησμένα πόδια και αστραγάλους. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα.

#### Άλλη παρακολούθηση για μακροχρόνια θεραπεία

Πρέπει να γνωρίζετε ότι αν κάνετε θεραπεία μακράς διάρκειας με το φάρμακο αυτό θα πρέπει να κάνετε περιοδικές εξετάσεις αίματος και η αγωγή θα πρέπει να σταματήσει εάν εμφανιστούν ανωμαλίες. Επίσης πρέπει να γίνεται περιοδικός έλεγχος της μυϊκής λειτουργίας και των τενόντιων αντανάκλαστικών. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε αδυναμία, διότι το φάρμακο θα πρέπει να διακοπεί.

#### Πιθανότητα ανάπτυξης καρκίνου

Τα πειραματικά δεδομένα έδειξαν πιθανό κίνδυνο πρόκλησης γονιδιακών μεταλλάξεων. Τα δεδομένα καρκινογένεσης σε ζώα είναι διαθέσιμα μόνο για ένα είδος για το παρόμοιας δομής φάρμακο χλωροκίνη και η μελέτη αυτή ήταν αρνητική. Στους ανθρώπους, δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για να αποκλειστεί ο αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης καρκίνου σε ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία.

Αυτοκτονική συμπεριφορά έχει αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε ασθενείς υπό αγωγή με υδροξυχλωροκίνη.

Κατά τη χρήση του φαρμάκου αυτού μπορεί να παρουσιαστούν εξωπυραμιδικές διαταραχές κινητικότητας (μη φυσιολογικές κινήσεις, που περιλαμβάνουν τρόμο και τίναγμα των χεριών και των δακτύλων, ακούσιες στροφές του σώματος, μικροβηματισμός και δυσκαμψία των χεριών και των

ποδιών).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε:

- Νεφρική ή ηπατική βλάβη ή παίρνετε φάρμακα που επηρεάζουν τη λειτουργία αυτών των οργάνων, οπότε θα χρειαστεί μείωση της δοσολογίας
- γαστρεντερικές, νευρολογικές ή αιματολογικές διαταραχές,
- ευαισθησία στην κινίνη,
- ανεπάρκεια G-6PD, πορφυρία και ψωρίαση.

### **Ηλικιωμένοι**

Το Plaquenil πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή από ηλικιωμένα άτομα επειδή είναι πιθανόν να πάσχουν από διαταραχές νεφρικής λειτουργίας και οι πιθανότητες εμφάνισης παρενεργειών είναι μεγαλύτερες.

### **Παιδιά**

Τα μικρά παιδιά είναι ιδιαίτερος ευαίσθητα στις τοξικές επιδράσεις των 4-αμινοκινολινών. Για τον λόγο αυτό θα πρέπει να φυλάσσετε το φάρμακο μακριά από τα παιδιά.

### **Άλλα φάρμακα και Plaquenil**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Διγοξίνη (για καρδιακά προβλήματα)
- Αντιδιαβητικά φάρμακα (όπως ινσουλίνη και μετφορμίνη)
- Φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τον ρυθμό της καρδιάς σας (παρατείνουν το διάστημα QT). Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που χρησιμοποιούνται για μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (αντιαρρυθμικά), για κατάθλιψη (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά), για ψυχιατρικές διαταραχές (αντιψυχωσικά), για βακτηριακές λοιμώξεις ή κατά της ελονοσίας (π.χ. αλοφαντρίνη).
- Κυκλοσπορίνη (σε μεταμοσχευμένους ασθενείς, σε ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωρίαση, ατοπική δερματίτιδα)
- Ανθελονοσιακά που είναι γνωστό ότι προκαλούν σπασμούς (π.χ. μεφλοκίνη)
- Αντιεπιληπτικά φάρμακα
- Πραζικουαντέλη (ανθελμινθικό)
- Αγαλσιδάση (για ανεπάρκεια α-γαλακτοσιδάσης A)
- Αντιβιοτικά της κατηγορίας των αμινογλυκοσίδων (π.χ. γενταμυκίνη, νεομυκίνη ή τομπραμυκίνη)
- Σιμετιδίνη (για γαστρικό έλκος)
- Νεοστιγμίνη και πυριδοστιγμίνη (για μυασθένεια gravis)
- Εμβόλιο λύσσας
- Ταμοξιφαίνη (για τον καρκίνο του στήθους)
- Φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν δερματικές αντιδράσεις
- Φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τα νεφρά ή το ήπαρ.

Συνιστάται να μεσολαβεί διάστημα 4 ωρών μεταξύ των δόσεων Plaquenil και αντιόξινου.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Κύηση**

Μόνο περιορισμένα προκλινικά δεδομένα είναι διαθέσιμα για την υδροξυχλωροκίνη, επομένως λαμβάνονται υπόψη τα δεδομένα για τη χλωροκίνη λόγω της ομοιότητας της δομής και των

φαρμακολογικών ιδιοτήτων μεταξύ των δύο προϊόντων.

Σε μελέτες σε ζώα με την χλωροκίνη, η αναπτυξιακή τοξικότητα του εμβρύου παρουσιάστηκε σε πολύ υψηλές, υπερ-θεραπευτικές δόσεις (κυμαινόμενες από 250 έως 1500 mg/kg σωματικού βάρους). Τα προκλινικά δεδομένα της χλωροκίνης δείχνουν δυνητικό κίνδυνο γονοτοξικότητας σε ορισμένα δοκιμαστικά συστήματα.

Σε ανθρώπους, στις συνιστώμενες δόσεις για την προφύλαξη και τη θεραπεία της ελονοσίας με χλωροκίνη: Η χλωροκίνη χρησιμοποιήθηκε με ασφάλεια σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες παρατήρησης, καθώς και η μετα-ανάλυση, συμπεριλαμβανομένων προοπτικών μελετών με μεγάλη έκθεση, δεν έδειξαν αυξημένο κίνδυνο συγγενών δυσπλασιών ή δυσμενών εκβάσεων εγκυμοσύνης. Για την υδροξυχλωροκίνη, όταν χρησιμοποιείται σε μακροχρόνια θεραπεία με υψηλές δόσεις για αυτοάνοσες ασθένειες:

Οι μελέτες παρατήρησης, καθώς και η μετα-ανάλυση, συμπεριλαμβανομένων προοπτικών μελετών σε μακροχρόνια χρήση με μεγάλη έκθεση, δεν έχουν παρατηρήσει στατιστικά σημαντικό αυξημένο κίνδυνο συγγενών παραμορφώσεων ή δυσμενών εκβάσεων εγκυμοσύνης.

Η υδροξυχλωροκίνη θα πρέπει να αποφεύγεται κατά την εγκυμοσύνη, εκτός εάν, κατά την κρίση του γιατρού, τα εξατομικευμένα πιθανά οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων.

Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι η αρσενική γονιμότητα επηρεάζεται δυσμενώς με τη χλωροκίνη. Δεν υπάρχουν δεδομένα στον άνθρωπο.

#### Θηλασμός

Μικρές ποσότητες του φαρμάκου αυτού μπορεί να περάσουν στο μητρικό γάλα. Το Plaquenil θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εκτός κι εάν ο γιατρός θεωρήσει ότι τα πιθανά οφέλη του θηλασμού υπερτερούν του κινδύνου για το βρέφος.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Εάν κάνετε θεραπεία με Plaquenil πρέπει να προσέχετε κατά την οδήγηση και τη χρήση μηχανημάτων. Η υδροξυχλωροκίνη μπορεί να εξασθενήσει την ικανότητα προσαρμογής και να προκαλέσει θάμβος οράσεως. Εάν η κατάσταση δεν βελτιωθεί από μόνη της, μπορεί να χρειασθεί προσωρινή μείωση της δόσης.

#### **Το Plaquenil περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας σάς ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το Plaquenil**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χορηγείται από του στόματος.

Θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια των γευμάτων ή με ένα ποτήρι γάλα.

Η υδροξυχλωροκίνη έχει αθροιστική δράση και απαιτεί αρκετές εβδομάδες για να εκδηλωθούν τα ωφέλιμα θεραπευτικά της αποτελέσματα, ενώ ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιασθούν σχετικά νωρίς. Εάν δεν παρουσιασθεί αντικειμενική βελτίωση εντός 6 μηνών, το φάρμακο θα πρέπει να διακοπεί.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

#### **- Δισκοειδής και συστηματικός ερυθηματώδης λύκος**

Στους ενήλικες, αρχικά 400 έως 800 mg ημερησίως.

Θεραπεία συντήρησης, 200 έως 400 mg ημερησίως.

#### **- Ρευματοειδής αρθρίτιδα**

Στους ενήλικες, αρχικά 400 έως 600 mg ημερησίως.

Θεραπεία συντήρησης, 200 έως 400 mg ημερησίως.

**- Δερματολογικές καταστάσεις που προκαλούνται ή επιδεινώνονται από το ηλιακό φως**

Η θεραπεία πρέπει να περιορίζεται στις περιόδους μέγιστης έκθεσης στο φως.

Για τους ενήλικες: 400 mg ημερησίως για τον πρώτο μήνα και 200 mg ημερησίως στη συνέχεια, αν απαιτηθεί.

*Ως δόση συντήρησης θα πρέπει να χορηγείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση που δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6,5 mg/kg ημερησίως υπολογισμένη με το ιδανικό και όχι το πραγματικό σωματικό βάρος. Κορτικοειδή και σαλικυλικά μπορεί να συνδυαστούν με το Plaquenil και συνήθως η δόση τους μειώνεται ή σταματά αφού το φάρμακο χορηγηθεί για μερικές εβδομάδες.*

**Παιδιατρικός πληθυσμός**

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση και δεν θα πρέπει να ξεπερνά τα 6,5 mg/kg ημερησίως με βάση το ιδανικό σωματικό βάρος. Επομένως, το δισκίο των 200 mg δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά με ιδανικό σωματικό βάρος μικρότερο των 31 kg.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Plaquenil από την κανονική**

Εάν λάβετε κατά λάθος περισσότερη υδροξυχλωροκίνη από την κανονική, ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό. Μπορεί να εμφανιστούν πονοκέφαλος, οπτικές διαταραχές, καρδιαγγειακή κατέρρευση, σπασμοί, υποκαλαιμία και καρδιακά προβλήματα που οδηγούν σε καρδιακή αρρυθμία, ακολουθούμενα από ξαφνική πιθανώς θανατηφόρα αναπνευστική και καρδιακή ανακοπή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Plaquenil**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά την θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο αυτό κι επισκεφθείτε έναν γιατρό ή πηγαίστε αμέσως σε ένα νοσοκομείο εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες.**

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)*

Διαταραχές συναισθήματος, θαμπή όραση.

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)*

Διαταραχές αισθητικοκινητικότητας, αλλοίωση της χρώσης του ματιού, προβλήματα όρασης όπως θόλωση, ευαισθησία στο φως, μείωση του οπτικού πεδίου, αλλαγές στην αντίληψη των χρωμάτων.

*Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να υπολογιστεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)*

Αλλεργική αντίδραση. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν ένα κόκκινο ή άμορφο εξάνθημα με φαγούρα, προβλήματα κατάποσης ή αναπνοής (βρογχόσπασμος), πρήξιμο των βλεφάρων, των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας.

Φλεγμονή ή ξεφλούδισμα του δέρματος γύρω από τα χείλη, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα, πολύμορφο ερύθημα, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη και πυρετός. Αυτή μπορεί να είναι μια κατάσταση που ονομάζεται «σύνδρομο Stevens-Johnson».

Πολλαπλές δερματικές βλάβες, κνησμός του δέρματος, πόνος στις αρθρώσεις, πυρετός και γενικό αίσθημα αδιαθεσίας. Αυτό μπορεί να είναι μια κατάσταση που ονομάζεται «τοξική επιδερμική νεκρόλυση».

Σύνδρομο υπερευαισθησίας με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (σύνδρομο DRESS).

Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, φωτοευαισθησία, αποφολιδωτική δερματίτιδα (AGEP).

Σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας ή/και ψύχωση.

Μπορεί να νοσήσετε πιο εύκολα από το συνηθισμένο. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε καταστολή του μυελού των οστών ή σε μια διαταραχή του αίματος που ονομάζεται «ακοκκιοκυτταραιμία».

Μπορεί να εμφανίσετε μώλωπες πιο εύκολα από το συνηθισμένο. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε ένα πρόβλημα του αίματος που ονομάζεται «θρομβοπενία».

Επίσης μπορεί να εμφανίσετε μία κατάσταση γνωστή ως «λευκοπενία» (τα λευκά αιμοσφαίρια του αίματος είναι ελαττωμένα).

Αισθάνεστε κουρασμένοι, εξασθενημένοι ή ζαλισμένοι κι έχετε χλωμό δέρμα. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης που ονομάζεται «αναιμία».

Αισθάνεστε αδυναμία, δυσκολία στην αναπνοή, παρουσιάζετε μώλωπες πιο εύκολα από το συνηθισμένο και αρρωσταίνετε πιο εύκολα από το συνηθισμένο. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης που ονομάζεται «απλαστική αναιμία».

Ηπατική ανεπάρκεια και μη φυσιολογικές εξετάσεις λειτουργίας ήπατος.

Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός απειλητικός για τη ζωή (που παρατηρείται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα) (βλέπε επίσης «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Μυϊκή αδυναμία, κράμπες, δυσκαμψία ή σπασμοί ή μεταβολές στην αίσθηση, όπως μυρμήγκιασμα, καταστολή αντανακλαστικών των τενόντων, μη φυσιολογικές δοκιμασίες νευρικής αγωγιμότητας.

Ωχροπάθεια (θολή όραση, οι αποχρώσεις των χρωμάτων δεν είναι διακριτές, παραμόρφωση των εικόνων με το ένα μάτι, κτλ), εκφύλιση ωχράς κηλίδας (θολή όραση, ο ασθενής μπορεί να βλέπει κυρίως περιφερειακά, ωστόσο δεν μπορεί να διακρίνει καθαρά λεπτομέρειες της εικόνας στην κεντρική περιοχή).

**Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρή ή διαρκέσει περισσότερο από μερικές ημέρες.**

*Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)*

Ναυτία, πόνος στην κοιλιά.

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)*

Δερματικά εξανθήματα, φαγούρα, διάρροια, εμετός, απώλεια όρεξης (ανορεξία), πονοκέφαλος.

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)*

Νευρική κατάσταση, αλλαγές στο χρώμα του δέρματός σας ή στο εσωτερικό της μύτης ή του στόματος, τριχόπτωση ή απώλεια του χρώματος των μαλλιών, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές), προβλήματα ισορροπίας (ίλιγγος), αίσθημα ζάλης.

*Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να υπολογιστεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)*

Απώλεια ακοής, σπασμοί.

Ψωρίαση (κόκκινα φολιδωτά μπαλώματα στο δέρμα που συνήθως επηρεάζουν τα γόνατα, τους αγκώνες και το τριχωτό της κεφαλής).

Αποδυνάμωση του καρδιακού μυός (μυοκαρδιοπάθεια), με αποτέλεσμα δυσκολία στην αναπνοή, βήχα, υψηλή αρτηριακή πίεση, οίδημα, αύξηση του καρδιακού ρυθμού, χαμηλή ποσότητα των ούρων. Τα συμπτώματα μιας κατάστασης που ονομάζεται «πορφυρία», η οποία μπορεί να περιλαμβάνει πόνο στο στομάχι, αδιαθεσία, κρίσεις, φουσκάλες, φαγούρα.

Συμπτώματα μείωσης των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία). Μπορεί να αισθανθείτε μια αίσθηση νευρικότητας, τρέμουλο ή να ιδρώσετε.

Τρέμουλο, μυϊκός σπασμός ή ακανόνιστες σπασμωδικές κινήσεις.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Plaquenil**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Plaquenil**

Η δραστική ουσία είναι η θειική υδροξυχλωροκίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg δραστικής ουσίας.

- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, ποβιδόνη, άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη: OPADRY OY-L-28900 το οποίο περιέχει υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, διοξείδιο του τιτανίου CI 77891 E171, μονοϋδρική λακτόζη.

### **Εμφάνιση του Plaquenil και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Λευκά αμφίκυρτα δισκία σε χάρτινο κουτί που περιέχει 30 δισκία (3 κυψέλες των 10 δισκίων ή 2 κυψέλες των 15 δισκίων) ή 60 δισκία ή 100 δισκία και το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

**Sanofi-aventis AEBE**

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α,

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα,

Τηλ.: +30 210 90 01 600

#### **Παρασκευαστής**

Sanofi-aventis SA

Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric, Km.63,09),

17404 Riells i Viabrea (Girona)

Ισπανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, <http://www.eof.gr>.