

<p>Format : 150x315 mm Plant barcode : 486 Colours : 1 - REFLEX BLUE</p> <p>Fonts : Ocean Sans Pro/Myriad Pro (8pt) Weight : 50 grms (+/- 5%) Diametros : 600 (ext) / 70-76 (int) Spot : 3 x 8 mm Packaging line : IMA C-09/2</p> <p>Reason for change: REGULATORY TEXT</p>	<p>Format : 150x315 mm Plant barcode : 486 Colours : 1 - REFLEX BLUE</p> <p>Fonts : Ocean Sans Pro/Myriad Pro (8pt) Weight : 50 grms (+/- 5%) Diametros : 600 (ext) / 70-76 (int) Spot : 3 x 8 mm Packaging line : IMA C-09/2</p> <p>Reason for change: REGULATORY TEXT</p>
<p>sanofi Riells packaging Team</p>	<p>sanofi Riells packaging Team</p>
<p>Code : 688531-G688372 Update : V1-14/09/2017 VISTA folder : 3195052 Current item code: 688376 Product/Item type: PRO PLAQUENIL 200MG Country : GR Artwork by : M.Pachó Plant : Riells GMID code : 497354</p>	<p>Code : 688531-G688372 Update : V1-14/09/2017 VISTA folder : 3195052 Current item code: 688376 Product/Item type: PRO PLAQUENIL 200MG Country : GR Artwork by : M.Pachó Plant : Riells GMID code : 497354</p>

Από την Sanofi Pharmacia

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Plaquenil 200 mg/tab, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Hydroxychloroquine sulfate

SANOFI

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, ή 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 κι όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή 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:

- Τι είναι το PLAQUENIL και ποια είναι η χρήση του
- Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PLAQUENIL
- Πώς να πάρετε το PLAQUENIL
- Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- Πώς να φυλάσσετε το PLAQUENIL
- Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το PLAQUENIL και ποια είναι η χρήση του
--

Το Plaquenil περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται hydroxychloroquine sulphate. 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 διοκοειδή και συστηματικού ερυθριματώδη 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 διοκοειδή και συστηματικού ερυθριματώδη λύκου

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PLAQUENIL

Μην πάρετε το PLAQUENIL

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθύνετε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το PLAQUENIL.

Πριν την έναρξη μακροχρόνιας θεραπείας, και οι δύο οφθαλμοί θα πρέπει να εξετασθούν με προσεκτική οφθαλμοσκοπήση για έλεγχο της οπτικής οξύτητας, που οπουδήποτε και η οπτική αντίληψη χρωμάτων, και με βυθοσκόπηση. Κατόπιν, η εξέταση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται τουλάχιστον κάθε χρόνο.

Η τοξική επίδραση στον αμφιβληστροειδή εξαρτάται από τη δοσολογία. Ο κίνδυνος αμφιβληστροειδοπάθειας είναι μικρός με ημερήσιες δόσεις μέχρι 6,5 mg/kg βάρους σώματος. Υπερβαση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης προκαλεί άμεση αύξηση του κινδύνου τοξικότητας στον αμφιβληστροειδή.

Αυτή η εξέταση θα πρέπει να γίνεται πιο συχνά ανάλογα με τον ασθενή, στις κατωτέρω περιπτώσεις:

- ημερήσια δόση που υπερβαίνει τα 6,5 mg/kg ιδανικού βάρους σώματος. Το απόλυτο βάρος σώματος χρησιμοποιούμενο σαν οδηγία για τη δοσολογία, μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία στους παχύσωρκους,
- νεφρική ανεπάρκεια,
- σφαιρική δόση μεγαλύτερη των 200 g,
- ηλικιωμένοι,
- μειωμένη οπτική οξύτητα.

Εάν παρουσιασθεί κάποια οπτική διαταραχή (οπτική οξύτητα, οπτική αντίληψη χρωμάτων...) η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να σταματήσει αμέσως και οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για πιθανή επίδειξη. Άλλως το αμφιβληστροειδούς (και οπτικές αναμάλξεις) μπορεί να εμφανισθούν ακόμα και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 2.9).

Αυτοκτονική συμπεριφορά έχει αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε ασθενείς από αγωγή με υδροχλωροκίνη.

Μπορεί να παρουσιαστούν εξωσυρματικές διαταραχές με το Plaquenil.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά μυοκαρδιοπάθειας που οδηγήσαν σε καρδιακή ανεπάρκεια σε ορισμένες περιπτώσεις με δυνατηφόρο έκβαση, σε ασθενείς που λάμβαναν Plaquenil. Συστήνεται κλινική παρακολούθηση για σημάδια και συμπτώματα μυοκαρδιοπάθειας και εάν αναπτυχθεί μυοκαρδιοπάθεια το Plaquenil θα πρέπει να διακοπείται. Η χρόνια τοξικότητα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν διαταραχές αγωγιμότητας (σεκλικός αποκλεισμός / κολλοκοιλιακός καρδιακός αποκλεισμός) καθώς και υπερτροφία και των δύο κοιλιών έχουν διαγνωστεί. Η υδροχλωροκίνη μπορεί να προκαλέσει μείωση των επιπέδων σακχάρου του αίματος. Ζητήστε από το γιατρό σας να σας ενημερώσει για τα σημάδια και συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Μπορεί να χρειάζεται να γίνει έλεγχος των επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Ενημερώστε το 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 κίνηση,
- ανεπάρκεια G-6PD, πορφύρα και ψωρίαση.
- Πρέπει να γνωρίζετε ότι αν κάνετε θεραπεία μακράς διάρκειας με Plaquenil θα πρέπει να κάνετε περιοδικές εξετάσεις αίματος και η αγωγή θα πρέπει να σταματήσει αν εμφανιστούν ανωμαλίες. Επίσης, πρέπει να γίνεται περιοδικός έλεγχος της μπίτης λευκοκυττ και των τεχνόντων αντανakλαστικών. Ενημερώστε το γιατρό σας αν παρουσιάσετε αδυναμία, διότι το φάρμακο θα πρέπει να διακοπεί.

- Ελασσία: η υδροχλωροκίνη δεν είναι αποτελεσματική έναντι των ανθεκτικών στη χλωροκίνη στελεχών του P. falciparum, και δεν είναι ενεργή έναντι των μορφών του P. vivax, P. ovale και P. malariae που βρίσκονται έξω από τα ερυθροκύτταρα και επομένως ούτε προλαμβάνει τη λοίμωξη από αυτούς τους μικροοργανισμούς όταν χορηγείται προφυλακτικά, ούτε προλαμβάνει την υποτροπή της λοίμωξης από αυτούς τους μικροοργανισμούς.

Ηλικιωμένοι

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

Παιδιά

Τα μικρά παιδιά είναι ιδιαίτερος ευαίσθητα στις τοξικές επιδράσεις των 4-αμινοκινολίνων και για το λόγο αυτό οι ασθενείς θα πρέπει να ειδοποιούνται να φυλάσσουν το φάρμακο μακριά από τα παιδιά.

Άλλα φάρμακα και PLAQUENIL

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

Η σύγχρονη χορήγηση υδροχλωροκίνης με διγοξίνη μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων της διγοξίνης στον ορό. Τα επίπεδα της διγοξίνης στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχρηγόμενη θεραπεία.

Επειδή η υδροχλωροκίνη μπορεί να ενισχύει τα αποτελέσματα της υπαλκαϊμικής αγωγής, μπορεί να χρειαστεί να μειωθούν οι δόσεις της νουολίνης ή των αντιβιοτικών φαρμάκων.

Η αλοφαντρίνη παρατείνει το διάστημα QT και δεν θα πρέπει να χορηγείται με άλλα φάρμακα που έχουν τη δυνατότητα να εγείνουν καρδιακές αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της υδροχλωροκίνης. Επίσης, μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος επαγωγής κοιλιακής αρρυθμίας, εάν η υδροχλωροκίνη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα αρρυθμιόγωνα φάρμακα, όπως η αμιωδαρόνη ή η μορφιδόσωση. Αναφέρθηκε αύξηση των επιπέδων κυκλοσπορίνης στο πλάσμα όταν συγχρηγήθηκαν κυκλοσπορίνη και υδροχλωροκίνη.

Η υδροχλωροκίνη μπορεί να χαμηλώνει τον ουδό των σπασμών. Η συγχρήγηση υδροχλωροκίνης με άλλα ανθελανσοσικά που είναι γνωστό ότι χαμηλώνουν τον ουδό των σπασμών (π.χ. μεφκοκίνη) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σπασμών.

Επιπλέον, η δραστηκότητα των αντιπηλητικών φαρμάκων μπορεί να επηρεαστεί εάν συγχρηγούνται με υδροχλωροκίνη. Σε μονής δόσης μελέτη αλληλεπίδρασης, η χλωροκίνη έχει αναφερθεί ότι μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα της πραζικουαντέλης. Δεν είναι γνωστό εάν υπάρχει παρόμοια επίδραση όταν συγχρηγούνται η υδροχλωροκίνη και η πραζικουαντέλη. Κατ'έκταση λόγω των ομοιοτήτων στη δομή και στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους μεταξύ της υδροχλωροκίνης και της χλωροκίνης, μία παρόμοια επίδραση μπορεί να αναμένεται για τη υδροχλωροκίνη.

Υπάρχει ο θεωρητικός κίνδυνος αναστολής της δραστηκότητας της ενδοκυτταρικής α-γαλακτοσιδάσης όταν η υδροχλωροκίνη συγχρηγείται με αγαλοσίδη. Η hydroxychloroquine sulphate μπορεί να προκαλέσει αντίδρασης αλληλεπίδρασης με τις ουσίες που είναι γνωστό ότι προκαλούνται με την χλωροκίνη, παρότι δεν υπάρχουν ειδικές αναφορές.

Σε αυτές περιλαμβανονται: ενίσχυση του αποκλεισμού στην νευρομυική συμβολή από αμινογλυκοσίδες, αναστολή του μεταβολισμού της από τη αιμετιδίνη που μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της συγκέντρωσης του ανθελανσοσιακού στο πλάσμα, ανταγωνιστική δράση στη νεοστημίνη και πυριδοστιγμίνη, μείωση στην ανοσολογική αντίδραση στην πρωταγινή ανοσοποίηση με ενδοδερμική χορήγηση εμβολίου σώματος (ανθρώπινου διπλοειδούς κυττάρου). Όπως και με τη χλωροκίνη, τα αντίδοξα μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση της hydroxychloroquine γι' αυτό συνιστάται να μεσολαβεί διάστημα 4 ωρών μεταξύ των δόσεων Plaquenil και αντίδοξου.

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

Η υδροχλωροκίνη διαπερνά τον πλακούντα. Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία σχετικά με τη χρήση της υδροχλωροκίνης κατά την κύηση. Η υδροχλωροκίνη θα πρέπει να αποφεύγεται στην εγκυμοσύνη.

θηλασμός

Η υδροχλωροκίνη θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, επειδή έχει παρατηρηθεί ότι εκκρίνεται σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα και είναι γνωστό ότι τα βρέφη είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στην τοξική δράση της 4-αμινοκινολίνης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το PLAQUENIL περιέχει λακτόζη

Λόγω της περιεχόμενης λακτόζης, αν ο γιατρός σας, σας ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το 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 υδροχλωροκίνη έχει σφαιρική δράση και απαιτεί αρκετές εβδομάδες

για να εκδηλωθούν τα ωφέλιμα θεραπευτικά 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:

- Διοκοειδής και συστηματικός ερυθριματώδης 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.

Συν 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.

Καρδιακοειδή και σακχαρώδη διαβήτη αν ανδιστούν με το Plaquenil και συνήθως η δόση τους μειώνεται ή σταματά αφού το φάρμακο χορηγηθεί για μερικές εβδομάδες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Να 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
Επικοινωνήστε το συντομότερο δυνατόν με το γιατρό σας σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

Η υπερδοσολογία με 4-αμινοκινολίνες είναι επικίνδυνη ιδιαίτερα στα βρέφη, καθώς ακόμη και ποσότητα 1-2 g έχει αποδειχθεί θανατηφόρα. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι δυνατόν να περιλαμβάνουν ποнокέφαλο, οπτικές διαταραχές, καρδιαγγειακή κατέρρευση, σπασμούς, υποκαλιαιμία, διαταραχές ρυθμού και αγωγιμότητας συμπεριλαμβανομένης της παράτασης του διαστήματος QT, ταχυκαρδία δικήν ρητιδία, κοιλιακής ταχυκαρδίας και κοιλιακής μορμυρικής ακολουθούμενες από ξαφνική πιθανώς θανατηφόρα αναντιστρεψίμη και καρδιακή ανακοπή. Επειδή αυτά τα φαινόμενα μπορεί να παρουσιασθούν αμέσως μετά από τη λήψη υπερβολικής δόσης, απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα. Πρέπει να γίνει άμεση κένωση του στομάχου, είτε με πρόκληση εμετού είτε με πλύση στομάχου. Ο ενεργός άνθρακας σε μία δόση τουλάχιστον πενταπλάσια της υπερδοσολογίας μπορεί να αναστείλει την περαιτέρω απορρόφηση εάν εισαχθεί στο στομάχι με οωλήνη μετά την πλύση και εντός 30 λεπτών από τη λήψη της υπερβολικής δόσης.

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η χορήγηση διαζεπάμης παρεντερικά, διότι έχουν ανακουφίσει μελέτες για την ωφέλιμότητα της στην αναστροφή της καρδιακής τοξικότητας από τη χλωροκίνη.

Αναντιστρεψίτη υποστήριξη και αντιμετώπιση του shock πρέπει να διενεργείται όταν κρίνεται απαραίτητο.

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 μη λάβετε την 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, ή 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.

Οι παρακάτω ΣΟΜΣ συχνότερες εμφανίσεις χρησιμοποιούνται κατά περίπτωση: πολύ συχνές (≥10%), συχνές (≥1 έως <10%), όχι συχνές (≥0,1 έως <1%), σπάνιες (≥0,01 έως <0,1%), πολύ σπάνιες (<0,01%), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Μη γνωστές: Καταπολή του μυελού των οστών, ανοαιμία, απλαστική αναμία, ακοκκιοκυτταραιμία, λευκοπενία, θρομβοπενία **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** Μη γνωστές: Κνίδωση, αγγειοοίδημα, βρογχοσπασμος **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Συχνές: Ανορεξία.

Μη γνωστές: Μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα Η υδροχλωροκίνη μπορεί να επιδεινώσει την πορφύρα.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Συχνές: Ασταβές αναισθησία

Όχι συχνές: Νευρικότητα

Μη γνωστές: Ψύχωση, αυτοκτονική συμπεριφορά

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Κεφαλαλγία

Όχι συχνές: Ζάλη

Μη γνωστές: Σπασμοί, έχουν αναφερθεί με αυτή την κατηγορία φαρμάκων. Εξωσυρματικές διαταραχές όπως δυνάτοια, δυσκινησία, τρόμος.

Οφθαλμικές διαταραχές

Συχνές: Θάμβος όρασης οφειλόμενο σε διαταραχές της προσαρμοστικότητας το οποίο είναι δοσοεξαρτώμενο και αναστρέψιμο. Όχι συχνές: Αμφιβληστροειδοπάθεια με αλλοίωση της χρώσης και ελάττωση του οπτικού πεδίου. Στα αρχικά στάδια είναι αναστρέψιμη με τη διακοπή της υδροχλωροκίνης. Εάν σφεθεί να εξελιχθεί μπορεί να αποτελέσει παράγοντα δυσμενούς πρόγνωσης ακόμα και μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Ασθενείς με αλλοιώσεις του αμφιβληστροειδούς μπορεί να είναι αρχικά ασυμπτωματικοί, ή μπορεί να εμφανισούν όραση με σκοτωμάτα με παρακεντρικά ή περικεντρικά δακτυλοειδή, κροταφικά σκοτωμάτα και μη φυσιολογική οπτική αντίληψη χρωμάτων. Έχουν αναφερθεί αλλοιώσεις του κερατοειδούς που περιλαμβάνουν οίδημα και θολερότητα. Αυτές είναι είτε ασυμπτωματικές ή μπορεί να προκαλέσουν διαταραχές όπως φωτεινό στέφανο, θάμβος όρασης ή φωτοφωβία. Είναι συνήθως παροδικές ή αναστρέψιμες με τη διακοπή της θεραπείας.

Μη γνωστές: Περιστατικά ωχροπαθειας και εκρύλισης της ωχράς κηλίδας έχουν αναφερθεί και μπορεί να είναι μη αναστρέψιμα.

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρινθικού συστήματος

Όχι συχνές: Ίλιγγος, εμβοές

Μη γνωστές: Κώφωση

Καρδιακές διαταραχές

Μη γνωστές: Μυοκαρδιοπάθεια που μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή ανεπάρκεια και σε ορισμένες περιπτώσεις με δυνατηφόρο έκβαση (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.9)

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη χρόνια τοξικότητα όταν ανευρίσκονται διαταραχές αγωγιμότητας (αποκλεισμός σέκλος/κολλοκοιλιακός αποκλεισμός), καθώς επίσης υπερτροφία και των δύο κοιλιών. Η διακοπή του φαρμάκου μπορεί να οδηγήσει σε ανάρρωση.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Πολύ συχνές: Κοιλιακό άλγος, ναυτία

Συχνές: Διάρροια, εμετός

Αυτά τα φαινόμενα συνήθως εξοφανίζονται αμέσως με τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή της θεραπείας.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Όχι συχνές: Μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας

Μη γνωστές: Κεραυνοβόλος ηπατική ανεπάρκεια

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: Δερματικά εξανθήματα, κνίδωση

Όχι συχνές: Διαταραχές μελάγχρωσης στο δέρμα και στο βλεννογόνο, αποχρωματισμός του τριγυτού της κεφαλής, αλωπεκία. Αυτές συνήθως υποχωρούν αμέσως με τη διακοπή της θεραπείας. Μη γνωστές: Φυσαλλοειδή εξανθήματα, συμπεριλαμβανομένων, περιπτώσεων πολύμορφου ερυθριματος, συνδρόμου Stevens-Johnson και τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης. Σύνδρομο υπεραισθησίας με ημιανοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS syndrome), φωτοευαισθησία, απορρολιδατική δερματίτιδα, οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταινώση (AGEP).

Η οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταινώση (AGEP) θα πρέπει να διαχωρίζεται από την ψωρίαση, αν και η υδροχλωροκίνη μπορεί να επιταγίνει την εμφάνση ψωρίασης. Μπορεί να συνδυασθεί με πυρετό και υπερλευκοκυττάρωση. Η έκβαση είναι συνήθως ευνοϊκή μετά τη διακοπή του φαρμάκου.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Όχι συχνές: Διαταραχές αισθητικοκινητικότητας Μη γνωστές: Μυοπάθεια των σκελετικών μυών ή νευρομυοπάθεια που οδηγούν σε προοδευτική αδυναμία και ατροφία των γηγύς μυϊκών ομάδων Η μυοπάθεια μπορεί να είναι αναστρέψιμη μετά τη διακοπή του φαρμάκου, αλλά για την ανάρρωση μπορεί να απαιτηθούν πολλοί μήνες.

Καταστολή των τεχνόντων αντανakλαστικών και μη φυσιολογικές δοκιμασίες νευρικής αγωγιμότητας

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορεί επίσης να αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χαλκίδας, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστοτόπος: <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 μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εμπομηση στο κουτί και στην κυψέλη με την 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 απορρίματα. Ρωτήστε το 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
--

688531 - PRO PQN 200MG GR

Plant: RIELLS (ES)
Packaging material code: 688531
Packaging material name: PRO PQN 200MG GR
Second packaging material code: 688372
VISTAlink folder number: 3195052
VISTAlink PDF version: 1

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Alexandra Panoussi (Greece regulatory team)	18/09/2017 15:15:44
Plant final technical validation	Montse Pacho (Riells packaging team)	19/09/2017 11:20:57
Plant ready to print	Montse Pacho (Riells packaging team)	19/09/2017 11:21:10