

KULLANMA TALİMATI

PLAQUENİL 200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Hidroksiklorokin sülfat 200 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), povidon, mısır nişastası, magnezyum stearat, opadry OY-L-28900 (Hipromelloz, makrogol 4000, titanyum dioksit, laktoz monohidrat)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1.PLAQUENİL nedir ve ne için kullanılır?

2.PLAQUENİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.PLAQUENİL nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.PLAQUENİL'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PLAQUENİL nedir ve ne için kullanılır?

PLAQUENİL tablet ağızdan alınır. İlacınızın bir kutusu içinde her biri 200 mg hidroksiklorokin sülfat içeren 30 adet film kaplı tablet bulunur.

Doktorunuz, PLAQUENİL'i aşağıdaki durumların herhangi birinin tedavisi amacıyla reçete etmiştir:

- Romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık)
- Diskoid ve sistemik lupus eritematozus (tüm vücutta veya ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık, sistemik olduğunda ateş, güçsüzlük, eklem ağrıları gibi belirtileri vardır.)
- Çocuklarda juvenil idiyopatik artrit
- Güneş ışığına duyarlı cilt problemleri

2. PLAQUENİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PLAQUENİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- 4-aminokinolin bileşiklerine veya formülasyonda yer alan diğer maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılık. Alerjik reaksiyonların belirtileri şunlardır: döküntü, yutma veya nefes almada zorluk, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişme.
- Retinayı, gözün içini (makülopati) etkileyen bir göz rahatsızlığınız varsa veya gözünüzün renginde bir değişiklik oluştuysa veya gözünüz ile ilgili herhangi başka bir sorunuz varsa,
- Hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa ya da hamile kalmayı planlıyorsanız (aşağıdaki 'Hamilelik' ve 'Emzirme' bölümüne bakınız),
- İdeal vücut ağırlığı 31 kg'dan düşük olan çocuklarda kullanılmaz, PLAQUENİL'i kullanmayınız.

PLAQUENİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin geçerliyse PLAQUENİL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Ciddi mide veya bağırsak problemlerinizi varsa
- Kalp problemlerinizi varsa
- Kanınızla ilgili herhangi bir probleminizi varsa. Bunun kontrol edilmesi için bazı kan testleri yaptırmanız gerekebilir.
- Sinir sistemi veya beyinle ilgili herhangi bir sorunuz varsa
- Psöriyazis (sedef hastalığı) varsa
- Geçmişte kinine karşı bir reaksiyon yaşadığınız,
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olarak bilinen bir genetik rahatsızlığınız varsa
- Porfiri olarak bilinen ve metabolizmanızı etkileyen nadir bir hastalığınız varsa

PLAQUENİL'i kullanmadan önce aşağıdakileri dikkate alınız:

- Bu ilacı kullanmadan önce göz muayenesinden geçmelisiniz
- Bu kontroller PLAQUENİL kullandığınız süre boyunca en az her 12 ayda bir tekrar edilmelidir
- 65 yaşın üzerindeyseniz, yüksek bir doz almanız gerekiyorsa (günde 2 tablet) veya böbrek problemlerinizi varsa, bu kontroller daha sık gerçekleştirilmelidir
- Hidroksiklorokin kandaki glukoz seviyesinin düşmesine neden olabilir. Düşük kan glukoz seviyelerinin belirti ve işaretleri hakkında bilgi almak için doktorunuza danışınız. Kandaki glukoz seviyesinin kontrol edilmesi gerekli olabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa ya da hamile kalmayı planlıyorsanız PLAQUENİL kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Emzirme sırasında PLAQUENİL kullanmamalı ya da bebeğinizi emzirmemelisiniz. Çünkü düşük miktarda ilaç anne sütüne geçebilir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı kullanırken göz problemleri yaşayabilirsiniz. Böyle bir durum gerçekleşirse, herhangi bir araç veya makine kullanmayınız ve derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

PLAQUENİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Bu aynı zamanda bitkisel ilaçları da kapsamaktadır. Çünkü PLAQUENİL diğer bazı ilaçların etki etme biçimini değiştirebilir. Aynı zamanda bazı ilaçlar PLAQUENİL'in etki etme biçimini değiştirebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

Aşağıdaki ilaçlar PLAQUENİL ile birlikte alındığında yan etkilerin görülme olasılığını arttırabilir

- Enfeksiyonlar için kullanılan bazı antibiyotikler (gentamisin, neomisin veya tobramisin gibi)
- Simetidin (mide ülseri için kullanılan bir ilaç)
- Neostigmin ve piridostigmin (kas güçsüzlüğünde (miyastenya gravis) kullanılır)
- Böbrek veya karaciğerinizi etkileyebilecek ilaçlar
- Cilt veya gözlerinizi etkileyebilecek ilaçlar
- Halofantrin, meflokin (sıtma tedavisinde kullanılır)
- Amiodaron (kalp ile ilgili bozukluklarda kullanılır)
- Moksifloksasin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Epilepsi için kullanılan ilaçlar

Aşağıdaki ilaçlar PLAQUENİL'in etki etme biçimini değiştirebilir veya PLAQUENİL bu ilaçların bazılarının etki etme biçimini değiştirebilir:

- Digoksin (kalp hastalıklarında kullanılan ilaç)
- İnsülin ya da metformin gibi şeker hastalığı ilaçları
- Antasitler (Mide yanması veya hazımsızlıkta kullanılır). Bu ilaçları ve PLAQUENİL'in alınması arasına en 4 saatlik bir zaman bırakmanız gerekmektedir.
- Kuduz aşısı
- Siklosporin (organ nakli sonrasında, nakledilen organın reddedilmesini önlemek için kullanılan bir ilaç)
- Prazikuantel (parazitlere karşı kullanılan bir ilaç)
- Agalsidaz (Fabry hastalığı olarak bilinen nadir bir genetik bozuklukta kullanılan bir ilaç)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PLAQUENİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz vücut ağırlığınıza bağlı olarak sizin için gerekli olan dozu ayarlayacaktır.

İlacın etkisinin çok zayıf veya çok güçlü olduğunu hissediyorsanız, kendi kendinize dozu değiştirmeyiniz, doktorunuza danışınız.

Bu ilacı romatoid artirit için uzun bir süredir kullanıyorsanız (6 aydan daha fazla) ve size iyi gelmediğini düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Çünkü tedavinizin durdurulması gerekli olabilir.

Eğer bu ilacı ışığa duyarlı deri problemleri için kullanıyorsanız, ilacı yalnızca ışığa yüksek oranda maruz kaldığınız dönemlerde alınız.

Yaşlılar da dahil olmak üzere yetişkinlerde günde 1-2 tablet (200-400 mg) kullanılır. Çocuklarda ve adolesanlarda günde bir tablet kullanılır.

Bu ilacı almanın faydasını farketmeniz birkaç hafta alabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

PLAQUENİL ağızdan alınır. Yiyecek veya bir bardak süt ile alınmalıdır. Tableti ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilaç yalnızca vücut ağırlığı 31 kg'dan daha fazla olan çocuklar için uygundur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ya da böbrek bozukluğunuz ya da bu organları etkilediği bilinen ilaç kullanıyorsanız doktorunuz sizin için uygun dozu belirleyecektir.

Eğer PLAQUENİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PLAQUENİL kullandıysanız:

PLAQUENİL'den kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız, derhal doktorunuza bildiriniz veya hastaneye gidiniz. Görülebilecek etkiler şunlardır: baş ağrısı, görüşünüzle ilgili problemler, kan basıncında düşme, nöbet (konvülsiyon), ani şiddetli solunum problemleri ile takip eden kalp problemleri ve olası kalp krizi.

Çocuklar ve bebeklerin yanlışlıkla PLAQUENİL alması özellikle risk taşımaktadır. Çocuğunuzu derhal hastaneye götürünüz.

PLAQUENİL 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PLAQUENİL'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız sonraki dozunu almanıza uzun zaman var ise hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PLAQUENİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan PLAQUENİL tedavinizi sonlandırmayınız. Doktorunuz size PLAQUENİL'i reçete ettiği rahatsızlığınızın özelliğine göre tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PLAQUENİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, PLAQUENİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyon. Alerjik reaksiyonların belirtileri şunlardır: kırmızı veya kabarcıklı döküntü, yutma veya nefes almada zorluk, göz kapakları, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişme.
- Kabarma, ciltte yaygın pullanma, yüksek ateşin eşlik ettiği iltihaplı sivilceler, kızarıklık ve güneşe karşı daha hassas olma gibi ciddi cilt reaksiyonları
- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede cildin kabarması ve soyulması, grip benzeri belirtiler ve ateş. Bu Stevens-Johnson sendromu adı verilen bir rahatsızlık olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PLAQUENİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- Göz problemleri. Bunlar gözünüzün renginde değişiklikler ve bulanık görme, ışığa duyarlılık veya renkleri algılayışınıza dair görüş problemlerini içerir

Yaygın olmayan:

- Kaslarda güçsüzlük, kramplar, tutulma veya spazmlar veya karıncalanma gibi his değişiklikleri. Bu ilacı uzun bir süre kullanırsanız doktorunuz zaman zaman kaslarınızı ve tendonlarınızı, düzgün çalıştıklarından emin olmak için kontrol edecektir.

Bilinmiyor:

- Sık sık görülen ateş, şiddetli üşüme, boğaz ağrısı veya ağız yaraları gibi enfeksiyonlar
- Vücutta normalden daha kolay morluk oluşması. Bu trombositopeni adı verilen bir kan problemine bağlı olabilir
- Yorgun, halsiz, sersem hissetme ve soluk beniz. Bunlar anemi adı verilen bir rahatsızlığın belirtileri olabilir
- Güçsüz hissetme, nefes darlığı, vücudun normalden daha kolay morarması ve normalden daha kolay enfeksiyon kapma. Bunlar aplastik anemi adı verilen bir rahatsızlığın belirtileri olabilir
- Nefes almada güçlük, öksürme, yüksek kan basıncı, şişkinlik, kalp atım hızında artış, düşük miktarda idrara sebep olan kalp kasında zayıflama (kardiyomiyopati)
- Kan şekeri seviyesinde düşme (hipoglisemi). Sinirli, keyifsiz veya terlemiş gibi durumlar hissedebilirsiniz.
- Ciltte veya gözlerde sararma veya idrar renginde koyulaşma. Bu sarılık veya hepatit gibi bir karaciğer rahatsızlığı olabilir.
- Nöbetler
- Hareket güçlüğü, tutulma, titreme veya ağız veya dilde anormal hareketler

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Karın ağrısı
- Hasta hissetme

Yaygın:

- Deri döküntüleri, kaşıntı
- Hasta olma, ishal
- Anoreksi (iştah azalması)
- Baş ağrısı
- Kontrol edilemeyen gülme veya ağlamanın eşlik ettiği duygu durumunda değişiklikler

Yaygın olmayan:

- Cildinizde veya burnunuzun veya ağızınızın içinde renk değişiklikleri
- Saç dökülmesi veya saç renginin kaybolması
- Sinirli hissetme
- Kulak çınlaması
- Denge problemleri (vertigo) veya baş dönmesi
- Kan testlerinde ortaya çıkan karaciğer problemleri

Bilinmiyor:

- Psöriyazis (Genellikle diz, dirsek ve saç derisini etkileyen kırmızı pullu lekeler, sedef hastalığı)
- Kan şekeri seviyesinin azalması (Hipoglisemi)
- İşitme kaybı
- Mental problemler (delüzyonlar, halüsinasyonlar ve duygu durum değişiklikleri gibi)
- Porfiri adı verilen hastalığa ait karın ağrısı, hasta olma, nöbetler, kabarcıklar, kaşıntı gibi belirtiler

Bunlar PLAQUENİL'in hafif yan etkileridir ve kısa sürelidir.

Kalp ve kan testleri

Doktorunuz ECG (elektrokardiyogram) cihazı yoluyla kalbinizin elektriksel aktivitesini kontrol etmek isteyebilir.

Bir kan testi yoluyla karaciğerinizin çalışma biçimindeki değişiklikler tespit edilebilir ve bazen karaciğeriniz çalışmayı durdurabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PLAQUENİL'in saklanması

PLAQUENİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PLAQUENİL'i 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San.ve Tic.A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz -Kırklareli
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı --/--/---- onaylanmıştır.