

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Plaquenil, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid Hüdroksüklorokviinsulfaat

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Plaquenil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Plaquenil'i võtmist
3. Kuidas Plaquenil'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Plaquenil'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Plaquenil ja milleks seda kasutatakse

Plaquenil sisaldab ravimit nimega hüdroksüklorokviinsulfaat.

Plaquenil vähendab autoimmuunhaiguste (inimese immuunsüsteem ründab vea tõttu iseennast) korral põletikku.

Seda kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- Reumatoidartriit (liigesepõletik)
- Juveniilne idiopaatiline artriit (lastel)
- Diskoidne ja süsteemne erütematoosne luupus (naha või siseorganite haigus)
- Päikesevalgusele tundlikud nahakahjustused
- *Plasmodium vivax*, *P. ovale*, *P. malariae* tundlike tüvede poolt põhjustatud malaaria profülaktikaks..

#### 2. Mida on vaja teada enne Plaquenil'i võtmist

##### Ärge võtke Plaquenil'i

- raseduse ajal,
- 200 mg tablette ei manustata lastele kehakaaluga alla 31 kg,
- kui olete toimeaine, 4-aminokinoliini ühendite või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui te ei talu laktoosi,
- kui teil esineb silma makulopaatia.

Kui te arvate, et teil võib esineda mõni nimetatud probleemidest või kui teil tekib mingeid kahtlusi, konsulteerige enne ravimi kasutama hakkamist arstiga.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne pikaajalise ravi alustamist teostab arst teile mõlema silma põhjaliku kontrolli, sinna kuuluvad nägemisteravuse, tsentraalse nägemisvälja ja värvinägemise kontroll. Ravi ajal tehakse teile selliseid uuringuid vähemalt kord aastas, samuti tehakse teile vahel kavereanalüüse.

Silmade uuringud toimuvad sagedamini juhul, kui:

- teile määratud ravimiannus ületab 6,5 mg/kg/ööpäevas (ideaalkehakaalu korral),

- teil on neerupuudulikkus,
- olete eakas (üle 65-aastane)
- teil on tekkinud nägemisteravuse langus.

Kui esineb nägemishäireid (nägemisteravuse, värvinägemise osas), teatage sellest otsekohe arstile, sest võib olla vajalik otsekohe ravi katkestada, teha silmauuring ja võibolla peate te jääma ka arstliku järelevalve alla.

Ravi määratakse teile ettevaatusega ka sel juhul, kui teil on maksa- või neerufunktsiooni häired, seedehäired, närvihaigused või vereloomehäired, kui te olete ülitundlik kiniini suhtes ja kui teil on teatud ensüümi glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaas puudulikkus, kui teil on porfüüria või psoriaas.

Kui te saate ravi pikka aega, kontrollib arst ka teie skeletilihaste funktsiooni ja kõõluste reflekse. Kui tunnete nõrkust, rääkige sellest kohe arstile, võib olla tuleb teil ravi katkestada.

Väikesed lapsed on eriti tundlikud 4-aminokviniinide toksiliste toimete suhtes, seega tuleb teil hoida hüdroksüklorokviini lastele kättesaamatus kohas.

Kindlasti peate te arsti informeerima ka kõikidest teistest kasutatavatest ravimitest.

### **Muud ravimid ja Plaquenil**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid, mis on teile arsti poolt kirjutatud või mida olete käsimüügist ostnud, võivad koostoimes Plaquenil'iga anda soovimatuid kõrvaltoimeid.

Kindlasti öelge arstile, kui kasutate digoksiini, insuliini või suukaudseid suhkurtõvevastaseid ravimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Raseduse ajal Plaquenil'i ei kasutata.

Hoolikalt peab kaaluma hüdroksüklorokviini kasutamist imetamise ajal, kuna on tõestatud, et ravim eritub väikestes kogustes rinnapiima ja teatakse, et imikud on äärmiselt tundlikud 4-aminokviniinide toksilise toime suhtes.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui ravi ajal esineb nägemishäireid, tuleb vältida autojuhtimist ja masinateel töötamist, kuna hüdroksüklorokviin võib halvendada silmade kohanemisvõimet ja põhjustada nägemise ähmastumist.

### **Plaquenil sisaldab laktoosi**

Ravim sisaldab abiainena laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Plaquenil'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ainult suukaudseks manustamiseks. Annus manustatakse koos söögi või klaasitäie piimaga.

**Reumaatilised haigused:** hüdroksüklorokviini toime on kuhjuv ja ravitoime ilmneb alles mitme nädala pärast, kusjuures üsna varakult võivad ilmned nõrgad kõrvaltoimed. Kui kuue kuu jooksul ei täheldata objektiivset paranemist, siis tuleb ravikuur katkestada.

- Reumatoidartriit: täiskasvanutele algannus 400...600 mg ööpäevas. Säilitusravi: 200...400 mg ööpäevas.
- Juveniilne idiopaatiline artriit (lastel): Minimaalne annus peab olema toimiv, kuid ei tohi ületada 6,5 mg/kg/ööpäevas (ideaalkehakaalu korral).
- Süsteemne ja diskoidne erütematoosne luupus: Täiskasvanutel alguses 400...800 mg ööpäevas. Säilitusravi: 200...400 mg ööpäevas.
- Naha seisundid, mis on põhjustatud või mis süvenevad päiksevalguse toimetel: ravi peaks toimuma vaid perioodil, kui valguse käes viibimine on maksimaalne. Täiskasvanutele on 400 mg ööpäevas piisav

**Malaaria:** *Malaria profülaktika:* täiskasvanutele 400 mg üks kord nädalas, igal nädalal samal päeval. Malaaria profülaktikat tuleb alustada 1...2 nädalat enne endemilisse piirkonda minekut, jätkata seal viibimise ajal ja veel 4 nädalat pärast piirkonnast lahkumist.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

### **Kui te võtate Plaquenil'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate sisse liiga suure annuse tablette, teatage sellest kohe arstile või minge lähima haigla intensiivravi osakonda.

*4-aminokinoliinide üleannustamine on ohtlik, eriti väikelaste puhul, sest isegi nii väikesed kogused kui 1...2 g on osutunud surmavaks.*

Üleannustamise sümptomiteks võivad olla peavalu, nägemishäired, südameveresoonekonna häired ja krambid, kaaliumivaegus, südamerütmihäired, QT-intervalli pikenemine, *torsades de pointes*, ventrikulaarne tahhükardia ja ventrikulaarne fibrillatsioon, millele järgneb äkiline eluohtlik hingamise ja südametöö seiskus. See nõuab kohest arstiabi, kuna nimetatud sümptomid võivad tekkida vahetult pärast üleannustamist. Koheselt tuleb esile kutsuda oksendamine või teha maoloputus.

### **Kui te unustate Plaquenil'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Plaquenil'i võtmise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik teised ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Silmad:**

Võivad tekkida nägemishäired ja teised silmakahjustused, millega kaasnevad näiteks nägemisvälja ahenemine, värviliste rõngaste nägemine, ebaloomulike värvide nägemine, nägemislangus. Varases staadiumis tundub see olevat pöörduv. Teatatud on makulopaatias ja maakuli degeneratsioonist, mis võivad olla pöördumatud.

### **Teised kõrvaltoimed:**

*Naha ja nahaaluskoe kahjustused:*

Mõnikord võivad tekkida nahalööbed, naha ja limaskestade pigmentatsiooni muutused (nt pruunid laigud), juuste pleekimine ning väljalangemine. Need sümptomid kaovad ravi katkestamisel. Harva võib tekkida ka raskemaid nahareaktsioone (multiformne erüteem, dermatiit, toksiline epidemaalne nekrolüüs). Hüdroksüklorokviin võib ägestada psoriaasi.

*Seedetrakti nähud:*

Võib esineda seedetrakti häireid nagu iiveldus, kõhulahtisus, isutus, kõhuvalu, harva oksendamine. Tavaliselt need sümptomid kaovad kohe, kui annust vähendatakse või ravi katkestatakse.

*Närvisüsteemi häired:*

Harva esineb pearinglust, peavalu, krampe.

*Närvi ja lihassüsteemi nähud:*

Võib tekkida lihaste nõrkust ja kõhetumist. Need nähud mööduvad pärast ravimi ärajätmist, kuid paranemine võib aega võtta mitu kuud. Esineb ka kergeid tundlikkuse ja kõõlusreflekside häireid.

*Psühhiaatrilised häired:*

Närvilisus, meeleolu kõikumine, psühhoosid, suitsidaalne käitumine.

*Kõrva ja labürindi kahjustused:*

Tasakaaluhäireid, kohin kõrvus, kuulmiskadu.

*Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:*

Võib tekkida lihaste nõrkust ja kõhetumist. Need nähud mööduvad pärast ravimi ärajätmist, kuid paranemine võib aega võtta mitu kuud. Esineb ka kergeid tundlikkuse- ja kõõlusreflekside häireid.

*Südame häired:*

Harva on täheldatud südamelihase haigestumist.

*Vere ja lümfisüsteemi häired:*

Harva esineb luuüdi pärssumist. Tekkida võib aneemia (kehvveresus), aplastiline aneemia, agranulotsütoos, vere valgeliblede arvu vähenemine ja trombotsütopeenia.

*Ainevahetus ja toitumishäired*

Anoreksia. Hüdroksüklorokviin võib ägestada porfüüriat.

*Maksa ja sapiteede häired:*

Üksikjuhtudel on leitud maksafunktsiooni analüüside tulemustes muutusi.

*Immuunsüsteemi häired:*

Teatatud on nõgestõvest, angioödeemist (hooti esinev lokaalne nahaturse) ja bronhospasmist (bronhilihastekramp).

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

## **5. Kuidas Plaquenil'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage Plaquenil'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistrile ja karbile. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Plaquenil sisaldab**

- Toimeaine on hüdroksüklorokviinsulfaat. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 mg hüdroksüklorokviinsulfaati.

- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, povidoon K25, maisitärklis, magneesiumstearaat, hüpromelloos, titaandioksiid, makrogool 4000, puhastatud vesi.

**Kuidas Plaquenil välja näeb ja pakendi sisu**

60 tabletti blisterpakendis.

**Teisese müügiloo hoidja**

First Pharma OÜ  
Endla 69/Keemia 4  
10615 Tallinn

**Tootja:**

Sanofi-Synthelabo Ltd.  
Edgefield Avenue  
Fawdon Newcastle-upon-Tyne NE3 3TT  
Ühendkuningriik

**Ümberpakendaja**

Magnum Logistics OÜ  
Vae 16  
76401 Laagri  
Saue vald  
Harjumaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun teisese müügiloo hoidja poole.

**Infoleht on viimati koostöölstatud jaanuaris 2013**