УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО / ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ НА ЛЕКОТ
Plaquenil 200mg Филм-обложени таблети
Hydroxychloroquine sulfate

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан лично Вам. Не го давајте на други. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако забележите некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува било кои несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.*

Упатството содржи:

1. ***Што претставува Plaquenil и за што се употребува***
2. ***Што мора да знаете пред да употребувате Plaquenil***
3. ***Како се употребува Plaquenil***
4. ***Можни несакани дејства***
5. ***Чување на Plaquenil***
6. ***Содржина на пакувањето и дополнителни информации***

1. Што претставува Plaquenil и за што се употребува:

Активна супстанција на лекот PLAQUENIL е хидрокси-хлорокин сулфат. PLAQUENIL делува на тој начин што ја намалува инфламацијата (воспалението) кај лицата со автоимуни болести (тоа се нарушувања на одбрамбениот систем при кои вашиот имун систем по грешка го напаѓа вашиот организам).

Лекот PLAQUENIL може да се применува при:

- Ревматоиден артритис (воспаление на зглобовите)
- Јувенилен идиопатски артритис (воспаление на зглобовите)
- Дискоиден и системски ериматоиден лупус (болест на кожата или внатрешните органи)
- Нарушувања на кожата при кои е зголемена осетливоста на сончева светлина.

2. Што мора да знаете пред да употребувате Plaquenil:

Не земајте Plaquenil и известете го Вашиот доктор ако:

- Сте алергични (хиперсензитивни) на:
  - хидроксихлорокин,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

- други слични лекови, како што се кинолони и кинини
- која било друга состојка на Plaquenil (наведена во дел 6)

Знаците на алергиски реакции вклучуваат: појава на исип, потешкотии при голтање или дишење, отекување на усните, лицето, грлото или јазикот.

- Имате нарушување на окото кое ја зафаќа ретината (мрежницата), внатрешниот дел од окото (макулопатија) или доведува до промена на бојата на очите, како и при било какви нарушувања на окото;
- PLAQUENIL не треба да се употребува кај деца на возраст под 6 години или кај деца со телесна тежина под 35 kg.

Не го земајте лекот ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го земете лекот.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со употреба на Plaquenil :

- ако имате оштетување на функцијата на црниот дроб или бубрезите;
- ако имате тешко нарушување на желудникот или цревата;
- ако сте на терапија со друг лек познат како Tamoxifen (се користи во терапијата на рак на дојка);
- ако имате било какво нарушување на крвта. Вашиот доктор може да побара да направите испитување на крвта за да ја провери вашата состојба;
- имате проблеми со срцето (симптомите вклучуваат губиток на здивот и болка во градите) за кои може да е потребно следење на пациентот;
- имате било какво нарушување на нервниот систем или мозокот;
- ако имате псоријаза (црвени лушпести плаки по кожата кои обично го зафаќаат делот на колената, лактите и скалпот)
- ако сте имале лоша реакција на хинин во минатото
- имате генетска состојба позната како недостаток на глукоза-6-дехидрогеназа
- имате ретка болест наречена „порфирија“ која влијае на вашиот метаболизам
- хидроксихлорокин може да предизвика намалување на нивото на гликоза во крвта. Ве молиме, побарајте од вашиот доктор да Ве информира за знаците и симптомите на хипогликемија (ниско ниво на гликоза во крвта). Може да биде неопходна проверка на нивото на гликоза во крвта.
- хидроксихлорокин може да предизвика нарушувања на срцевиот ритам кај некои пациенти: ако сте родени со или имате семејна историја со продолжен QT интервал, ако сте се здобиле со продолжување на QT интервалот (забележано на ЕКГ, електрично снимање на срцето), ако имате нарушувања на срцето или сте имале срцев удар (миокарден инфаркт) во минатото, ако имате дисбаланс на соли во крвта (особено ниско ниво на калиум или магнезиум, видете во делот „Други лекови и хидроксихлорокин“), треба да сте внимателни при употреба на хидроксихлорокин.
  Ако ви се јават палпитации (срцебиење) или неправилна срцева работа, треба веднаш да го известите вашиот доктор. Ризикот од проблеми со срцето може да се зголеми со зголемување на дозата. Затоа, треба да се придржувате до препорачаната доза.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Пред третманот со Plaquenil

- Пред да го земете овој лек треба да направите преглед на очите
- Овој преглед треба да се повторува најмалку на секои 12 месеци за време на терапијата со Plaquenil
- Ако имате над 65 години, и потребен е внес на повисоки дози (2 таблети дневно) или имате проблеми со бубрезите, овие испитувања треба да бидат почести
- Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Plaquenil.

Деца

Plaquenil не треба да се користи кај деца под 6 години или кај деца со телесна тежина под 35 kg. Малите деца се особено чувствителни на токсичниот ефект на кинолоните, па затоа Plaquenil треба да се чува подалеку од дофат на деца.

Други лекови и Plaquenil

Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате некој лек. Тоа ги вклучува и лековите земени без рецепт, вклучително и хербалните лекови. Ова е така затоа што Plaquenil може да има влијание врз дејството на поедини лекови. Исто така некои лекови би можеле да влијаат врз ефектот на дејството на Plaquenil.

Од посебно значење е да го информирате вашиот лекар ако употребувате некој од следните лекови бидејќи тие може да го зголемат ризикот од појава на несакани дејства:

- Некои антибиотици кои се земаат за третман на инфекции (како што се гентамицин, неомицин или тобрамицин)
- Циметидин – се користи за терапија на чир на желудник
- Неостигмин и пиридостигмин – кои се користат за мускулна слабост (мијастенија гравис)
- Лекови кои би можеле да влијаат врз бубрезите или црниот дроб
- Лекови кои би можеле да влијаат врз кожата или очите
- Лекови за кои се знае дека влијаат на срцевиот ритам. Ова вклучува лекови кои се користат за абнормален ритам на срцето (антиаритмици), за депресија (трициклични антидепресиви), за психијатриски нарушувања (антипсихотици), за бактериски инфекции, или против маларија (на пр. халофантрин).

Следните лекови можат да го сменат начинот на дејство на Plaquenil или пак самиот Plaquenil може да влијае врз дејството на следните лекови:

- Дигоксин - се користи при срцеви заболувања
- Лекови за епилепсија
- Лекови за дијабетес (како што се инсулин или метформин)
- Антациди – се користат за третман на жгаравица или при индигестија (отежнато варење на храната).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Треба да има временско растојание од најмалку 4 часа помеѓу земањето на овие лекови и Plaquenil

- вакцина против беснило
- празиквантел
- циклоспорин
- агалзидаза

Бременост и доење

Plaquenil не треба да се користи за време на бременоста, освен ако вашиот лекар процени дека придобивките од терапијата го надминуваат потенцијалниот ризик.

Plaquenil не треба да се користи за време на доењето, освен ако вашиот лекар смета дека користа од терапијата го надминува потенцијалниот ризик.

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да земете било каков лек ако сте бремени или доите.

Возење и управување со машини

Би можеле да настанат проблеми со очите додека го земате овој лек. Ако тоа Ви се случи, не возете и не користете машини и веднаш известете го Вашиот лекар.

Важни информации за некои состојки на Plaquenil
PLAQUENIL содржи лактоза. Ако имате интолеранција на некои шеќери, советувајте се со Вашиот лекар пред да започнете да го употребувате лекот.

3. Како се употребува Plaquenil

Секогаш земете го Plaquenil онака како Ве советувал Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе одлучи за Вашата дневна доза. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Земање на овој лек

- Лекот се зема преку уста
- Проголтете ја целата таблета со јадење или со чаша млеко. Немојте да ги кршите или џвакате таблетите
- Ако го употребувате овој лек како терапија на промени на кожата кои се чувствителни на сончева светлина, земајте го Plaquenil за време на периодите на висока изложеност на светлина.
- Лекарот ќе ја одреди дозата во зависност од телесната тежина. Ако сметате дека ефектот на Вашиот лек е премногу слаб или премногу силен, не ја менувајте дозата сами, туку консултирајте го Вашиот лекар.
- Ако го користите лекот за ревматоиден артритис на подолго време (повеќе од 6 месеци) и ако увидите дека тоа не Ви помага, консултирајте се со лекарот. Тоа е затоа што лекувањето можеби ќе треба да се прекине.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Дозирање

Возрасни пациенти, вклучително и постари

- Една или две таблети секој ден.

Деца и адолесценти

- Една таблета секој ден.
- Лекот е соодветен само кај деца кои имаат над 35 kg телесна тежина.

Може да е потребно да поминат неколку недели за да ги почуствувате корисните ефекти од терапијата со Plaquenil.

Ако земете повеќе Plaquenil од дозволената доза

- Ако земете поголема доза од Plaquenil од онаа која Ви е препишана, **веднаш** известете го Вашиот лекар или појдете во болница. Земете го лекот со Вас.
- Така лекарот ќе знае што сте земале. Може да се појават следниве ефекти: главоболка, проблеми со видот, пад на крвниот притисок, конвулзии (напади), проблеми со срцето, што доведува до нерамномерни отчукувања на срцето проследено со ненадејни тешки проблеми со дишењето и евентуално срцев удар. Предозирање со Plaquenil може да има фатален исход.
- Малите деца и бебињата се посебно ризични кога случајно ќе земат Plaquenil. Во тој случај веднаш однесете ги во болница.

Ако заборавите да земете Plaquenil

Ако заборавите да го земете лекот на време, земете го веднаш штом ќе се сетите. Во случај да е блиску до времето на следната доза, прескокнете го земањето на заборавената доза. **Не земајте** двојни дози за да ја надокнадите заборавената доза.

Ако сте престанале да земате Plaquenil

Земајте го лекот се додека Вашиот лекар не Ви рече да престанете со земање. Немојте да го прекинете земањето на лекот само затоа што се чувствувате подобро. Ако престанете, Вашата болест може да се врати повторно.
Ако имате други прашања во врска со употребата на овој производ, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите други лекови така и Plaquenil може да предизвика несакани дејства кај некои пациенти.

Престанете со земањето на Plaquenil и консултирајте се со лекар или веднаш одете во болница ако :

- имате алергиски реакции кои може да вклучуваат симптоми како појава на црвен исип со пликови, отекување на очите, усните, јазикот, грлото или лицето или нагла појава на потешкотии при голтање или дишење.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Престанете со земањето на Plaquenil и веднаш консултирајте лекар ако почувствувате некој од следните сериозни несакани ефекти на лекот - можеби ќе Ви треба итна медицинска помош:

- Мал број пациенти што биле третирани со Plaquenil, мислеле да се повредат или да се самоубијат. Ако во било кое време ги имате овие мисли, веднаш контактирајте го Вашиот лекар
- Имате проблеми со очите. Ова вклучува промени во бојата на окото и проблемите со видот, како што се замаглување, чувствителност на светлина или начинот на кој ја гледате бојата.
- Имате слабост на мускулите, грчеви, вкочанетост или спазми или пак промени во сензација, како што е пецкање.

- Ако го земате овој лек долго време, Вашиот лекар повремено ќе ги проверува Вашите мускули и тетиви за да се осигура дека функционираат правилно.
- Тешки реакции на кожата, како што се појава на пликови, распространети плаки на лупење на кожата, дамки исполнети со гној придружени со висока телесна температура.
- Појавата на пликови или лупење на кожата околу усните, очите, устата, носот и гениталиите, симптоми слични на грип и треска може да укажуваат на состојба позната како Stevens-Johnson-ов синдром.
- Мултипли лезии на кожата, чешање на кожата, болки во зглобовите, треска и нарушена општа состојба. Ова може да биде симптоми на состојбата позната како токсична епидермална некролиза.
- Може да се разболувате полесно од вообичаеното. Ова може да се должи на депресија на коскената срцевина или крвно нарушување наречено „агранулоцитоза“.
- Може да ви се јавуваат модринки полесно од вообичаеното. Ова може да се должи на нарушување на крвта познато како „тромбоцитопенија“ (намален број на крвни плочки).
- Се чувствувате уморни, слаби или имате вртоглавица и бледа кожа. Ова може да се симптоми на анемија (намален број на црвени крвни клетки).
- Се чувствувате слаби, без здив, ви се јавуваат модринки полесно од вообичаеното и добивате инфекции полесно од вообичаеното. Ова може да се симптоми на нарушување на крвта познато како „апластична анемија“.
- Нарушувања на црниот дроб кои можат да предизвикаат појава на жолта боја на очите или кожата (жолтица).
- Абнормален ритам на срцето, неправилен срцев ритам опасен по живот (се регистрира на ЕКГ) (види дел Предупредувања и мерки на претпазливост) (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци).

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако некој од следниве несакани ефекти стане посериозен или трае подолго од неколку дена:

- Осип на кожата, чешање, промени во бојата на вашата кожа или на слузницата на на носот или устата
- Псоријаза (црвени лушпести промени на кожата кои обично го зафаќаат делот на колената, лактите и скалпот)
- Опаѓање на косата или промена на бојата на косата
- Чувство на мачнина, дијареја (пролив), губење на апетит (анорексија) или болка во желудникот
- Чувство на нервоза, ѕвонење во ушите (тинитус), губење на слухот, главоболка, проблеми

со рамнотежата (вртоглавица) или чувство на зашеметеност, ментални проблеми (како што се заблуди, халуцинации или промени во расположението)

- Слабеење на срцевиот мускул (кардиомиопатија) што резултира во потешкотии при дишењето, кашлање, висок крвен притисок, оток, забрзана срцева работа, мокрење на мала количина на урина
- Може да добиете инфекции полесно од вообичаеното. Ова може да е последица на депресија на коскената срцевина
- Симптоми на состојба наречена „порфирија" која може да вклучува болка во желудникот, гадење, појава на пликови и јадеж
- Симптоми на намалено ниво на гликоза во крвта (хипогликемија). Може да почувствувате нервоза, тресење или потење
- Трепет, мускулен спазам или неправилни необични движења

Тестови на крвта

Се препорачува периодично да се направи диференцијална крвна слика со одредување на број на крвни клетки и при појава на абнормалности третманот со Plaquenil треба да се прекине

Тестовите на крвта може да покажат промени во функцијата на црниот дроб или тешко оштетување на црниот дроб.

Пријава на несаканите ефекти

Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј", бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. Чување на Plaquenil

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Не користете Plaquenil по рокот на употреба, што е наведен на блистерот и кутијата по EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Не се потребни посебни услови на чување на лекот.
Не фрлајте никакви лекови преку отпадни води или преку отпад од домаќинствата. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлате лекови што веќе не ги користите. Тие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Што содржи Plaquenil:

- Секоја таблета содржи 200mg активна супстанца, Hydroxychloroquine sulphate
- Останати помошни супстанции се: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, магнезиум стеарат, повидон, хипромелоза, макрогол 4000 и титаниум диоксид (E171).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Како изгледаат таблетите и содржината на пакувањето

Филм-обложените таблети Plaquenil 200mg се кружни, бели, филм обложени таблети со HCQ од една страна и 200 од друга страна. Тие се испорачуваат во кутии од 60 таблети.

Производител:
Sanofi Aventis SA,
Carretera C-35 (La Batlloria-Hostalric),
Km 65.09 17404 Riells I Viabrea (Girona)
Spain.

Носител на одобрение за увоз: АД Д-р.ПАНОВСКИ – Скопје
ул.Скупи 3, 55, Скопје, МК.

Ова упатство не ги содржи сите информации за овој лек. Доколку Ви се потребни дополнителни информации, обратете се до Вашиот лекар или фармацевт.

Последна ревизија на упатството:
Март, 2020

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ