

## معلومات هامة بالغربية لك

# پلاكوينيل® ٢٠٠ مجم أقراص مغلفة

## سلفات هيدروكسي الكلوروكوين.

**للاستخدام عن طريق الفم .**

يرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل أن تبدأ في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالغربية لك.
ماحققت بهذه النشرة قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، فاستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
تم وصف هذا الدواء لك، لا تحمّه لأخريين؛ قد يضر بهم، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني أنت منها.
إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك، يشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة، غير المدرجة في هذه النشرة انظر قسم:
٤. ما هي مخطويات هذه النشرة؟

١. ما غفار بلاكوينيل؟ ولعم فستخدّم؟
٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تتناول غفار بلاكوينيل
٣. كيفية تناول غفار بلاكوينيل
٤. الآثار الجانبية المحتملة.
٥. كيفية تخزين غفار بلاكوينيل
٦. مزيد من المعلومات
١. ما غفار بلاكوينيل، ولعم فستخدّم؟

يحتوي غفار بلاكوينيل على دواء يُسمى سلفات هيدروكسي الكلوروكوين.

يعمل غفار بلاكوينيل عن طريق تخفيف الالتهاب في الشفاصين المصابين بأمراض المناعة الذاتية (تلك التي بها جهاز نظام الجسم المناعي نفسه يتطرق الخطأ) يمكن أن يستخدم لعلاج التالي:

  - التهاب المفاصل الروماتويدي (التهاب المفاصل)
  - الذئبة الحمامية القرصية والجهازية (مرض يصيب الجلد أو الأعضاء الداخلية)
  - مشاكل الجلد التي يكون بها الجلد حساساً تجاه الشمس.
٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تتناول غفار بلاكوينيل

**موانع الاستخدام:**

  - لا تتناول غفار بلاكوينيل وهم بيلاع طبيبك في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية (مفرطة) ل:
  - هيدروكسي الكلوروكوين
  - أدوية أخرى متماثلة مثل الكينولونات وكينين
- أيّ من المكونات الأخرى لغفار بلاكوينيل (المدرجة في القسم ٦ أ) (أثناء تشتمل علامات تفاعلات الحساسية.

طفحاً جلدياً، مشاكل في البلع أو التنفس، تورماً في شفتيك أو الوجه أو الحلق أو اللسان.
إذا كانت لديك مشكلة العينين تؤثر على الرؤية، أو داخل العين (إعتلال البقعة “في الشبكية”)، أو إذا تغير لون عينيك أو أصيبت بأي مشاكل أخرى بالعينين.

• يجب عدم استخدام غفار بلاكوينيل في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٦ أعوام أو الذين تقل أوزانهم عن ٢٥ كجم.

• إذا تناول هذا الدواء، إذا كان أيّ من الحالات أعلاه تنطبق عليك، إذا لم تكن متأكدًا من كيفية التنازل، يرجى التحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول غفار بلاكوينيل.

**تحذيرات واحتياطات**
تحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول غفار بلاكوينيل في الحالات التالية:
• إذا كنت تعاني من مشاكل بالكبد أو الكلى
• إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة بالمعدة أو الأمعاء.
• إذا كنت تعاني من أيّ مشاكل بالدم، قد تُجرى لك تحريث ك اختبارات دم للتحقق من هذا.
• إذا كنت تعاني من مشاكل بالقلب (تشمل العلامات عُسر النُقْض أو ألم الصدر) قد تتطلب الفحوض المرورية.
• إذا كنت لديك أيّ مشاكل بالجهاز العصبي أو المخ.
• إذا كنت مصابًا بالصدفية (يقع حمراء قشرية بالجلد تصيب عادة الركبتين، والمعرفين وقفرة الرأس).

إذا حدث لك رد فعل سلبيّ تجاه كينين في الماضي
إذا كانت لديك حالة وراثية تعرف باسم “نقص إنزيم نادرة الخافعة لإيزوجين جلوكوز ٦”
إذا كان لديك مرض زائد يدعى “الهرموزية” يؤثر على عملية الاستقلاب لديك.
قد يسبب هيدروكسي الكلوروكوين انخفاض مستوى الجلوكوز في الدم. رجاء أسأل طبيبك أن يحدد بعلاوات وأعراض انخفاض مستويات الجلوكوز بالدم، قد يكون من الضروري إجراء فحص لمستوى الجلوكوز بالدم.

قد يسبب هيدروكسي الكلوروكوين اضطرابات بالنظم القلبي لدى بعض المرضى، ينبغي تحري الحد عند استخدام هيدروكسي الكلوروكوين إذا كنت قد وازت بحالة من إطالة فترة “QT” أو كان لديك تاريخ مرضي عائلي من الإصابة بهذه الحالة أو إذا عانيت فيما بعد من إطالة فترة “QT” (تتم ملاحظتها من خلال رسم القلب الكهربائي، التشليل الكهربى للقلب).
إذا كنت مصابًا بالاضطرابات القلبية أو كان لديك تاريخ من الإصابة بنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب)، إذا كان لديك اختلال في توازن الألاح في الدم (خاصةً انخفاض مستوى البوتاسيوم أو الماغنسيوم، انظر قسم الاستخدام أدوية أخرى مصحاحبة هيدروكسي الكلوروكوين).
ينبغي عليك إبلاغ طبيبك فورًا إذا عانيت من هخفان أو عدم انتظام ضربات القلب، قد يزداد خطر الإصابة ومشاكل بالقلب عند زيادة الجرعة.
لذلك، ينبغي الالتزام بالجرعة الموصى بها.

• يجب عليك قبل تناول هذا الدواء إجراء فحص لعيونك.
• يجب تكرار هذا الاختبار كل ١٢ شهرًا على الأقل أثناء تناول غفار بلاكوينيل،
• إذا كان عمرك يزيد عن ٦٥ عامًا، وتحتاج إلى جرعة مرتفعة (قرصين يوميًا)، أو إذا كانت لديك مشاكل بالكلئ، فيجب إجراء هذا الفحص بشكل أكثر تكرارًا.
• إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان ينطبق عليك أيّ مما سبق، فمرجى التحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول غفار بلاكوينيل

يجب عدم استخدام غفار بلاكوينيل في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٦ أعوام أو الذين تقل أوزانهم عن ٢٥ كجم.
الأطفال الصغار على وجه خاص، يحتاجون تجاه التأثير السام للكينولونات، لذلك ينبغي حفظ غفار بلاكوينيل بعيدا عن متناول الأطفال.

تتأول أوعية الخري عم غفار بلاكوينيل
يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أية أدوية أخرى، بما في ذلك أية أدوية أخرى حصلت عليها دون وصفة طبية، ويشمل هذا على وجه الخصوص ما يلي:

•الأدوية المعروفة بتأثيرها على نظم قلبك، يشمل ذلك الأدوية المستخدمة للدواعي الآتية:
الاضطراب النظمي القلبي (الأدوية المضادة لاضطرابات النظم القلبي)
الانكتئاب (مضادات الانكتئاب ثلاثية الحلقات)

•العدوى البكتيرية (على سبيل المثال: موكسيسيفلوكساسين، أزيثروميسين)
•علا- جاز فيروس نقص المناعة البشرية (على سبيل المثال، ساكوفينايفير)
•العدوى الفيروسية (على سبيل المثال: فلوكونازول)
•العدوى الفطرية (على سبيل المثال: نيتاميدول)
•أو الملاريا (على سبيل المثال: هالوفانترين).
•الأدوية الأخرى من الأدوية مثل الملاريا مثل ميلفونيكين (فقد تزيد من خطر الإصابة بنوبات تشنجية)
•الأدوية المستخدمة لعلاج الصدغ (النوبات التشنجية)، فينوبراميتال، فينيتوين، كاربامازيبين على وجه الخصوص،
•الأدوية التي تؤثر على الجلد، الدم أو العينين

•ماتوكينولون (يستخدم لعلاج سرطان الثدي،
•بأنالميتازول (يستخدم لعلاج مرض نادر يدعى “مرض فابري”)
•الأدوية المستخدمة لعلاج العدوى البكتيرية (مثل ريفاميسين، كلاريثروميسين وتلك السّمامة بـ “الأميوزيدات” مثل جنتاميسين، توبوتيسين أو توراميسين)
•أدوية مضاد للطفيليات (مثل جنتاميسين، فينوبراميتال، فينيتوين، كاربامازيبين)
•مطّاح رءأ الكلى (تستخدم لعلاج مرض الكلى)
•أدوية اللتي قد تؤثر على الكلى أو الكبد

•الأدوية المضادة للصمغصنة (المحرّقة الفوّار) وكاولين؛ إفصل بين تناول غفار بلاكوينيل وتلك الأدوية مساعتين على الأقل.
سيستخدّمون (يستخدّمون لعلاج قرح المعدة)

•الأدوية المستخدمة لعلاج العدوى الفطرية (مثل: إيتراكونازول)
•الأدوية المستخدمة لعلاج اضطرابات معدن الدم (مثل جيفيمروزول)
•الأدوية المستخدمة لعلاج فيروس نقص المناعة البشري (مثل زيفوتافير)
•الأدوية المستخدمة لزوع الأَصضاء أو اضطرابات الجهاز المناعي (مثل سيكلوسبورين)
•الأدوية المستخدمة لعلاج الحطبات الدموية (مثل دايماجاتران، كويميدوبوريل)
•الأدوية المستخدمة لعلاج أمراض القلب (مثل ديمكسولون، فليكانيدي، بروميثازين، وميتوبرولول)
•بروزيكوانتول ( أحد الأدوية المضادة للطفيليات)

•أحد العلاجات الشبيهة للانكتئاب: نيفة سانت جونز

تناول بلاكوينيل مع الطعام والشرب
تجنب غروب عصر، الغروب قوت.
فقد يزيد من خطر الإصابة بأثار جانبية

الجدل والرضاعة الطبيعية
ينبغي عدم استخدام غفار بلاكوينيل أثناء الحمل ما لم يري طبيبك أن الفوائد تفوق المخاطر.
ينبغي عدم استخدام غفار بلاكوينيل أثناء ممارسة الرضاعة الطبيعية ما لم يري طبيبك أن الفوائد تفوق المخاطر.

استشرى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أيّ دواء إذا كنت حاملًا أو مرضعًا.
القيادة واستخدام الآون

قد تصاب بمشاكل في العين أثناء فترة تنازلك لهذا الدواء. إذا حدث ذلك، فتجنّب القيادة أو استخدام أيّ أدوات وأخير طبيبك على الفور.

معلومات هامة حول بعض مكونات غفار بلاكوينيل

يحتوي هذا الدواء على لاكلوز. إذا كان لديك أيّ مشاكل قد أهدرك بأنك لا تحصل بعض أنواع السكريات، فتصلح به قبل تناول غفار بلاكوينيل.

٣. كيفية تناول غفار بلاكوينيل

تناول دائمًا غفار بلاكوينيل كما أهدرك طبيبك بالضبط.
سيحدد طبيبك جرعتك اليومية.
عليك مراجعة طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا من كيفية التنازل.

تناول هذا الدواء
تناول هذا الدواء عن طريق الفم.
ماتبع الأقراص كاملة مع وجبة أو كوب من اللبن، لا تحمض أو تمضغ أقراصك.

## SANOFI

إذا كنت تتناول هذا الدواء لعلاج مشكلات حساسية الجلد تجاه أشعة الشمس، فتنازل غفار بلاكوينيل فقط أثناء فترات التعرض ببرجة كبيرة للشمس.
سيحدد الطبيب الجرعة بناءً على وزنك. إذا كنت تشعر بأن تأثير الدواء ضعيف جدًا أو قوي جدًا، فلا تغير الجرعة بنفسك، بل استشر طبيبك.
إذا كنت تتناول هذا الدواء لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي لفترة طويلة (أكثر من ٦ أشهر) ولم تشعر بأنه يساعدك،راجع طبيبك، هذا لأنه قد تكون هناك حاجة لوقف العلاج.

• ما هي الكمية التي يجب أن تتناولها؟

• البالغون بما في ذلك كبار السن

•قرص أو قرصان كل يوم

•معدا الدواء لا يناسب إلا الأطفال الذين تزيد أوزانهم عن ٢٥ كجم (نحو ٥٠.٥ ستون)

•قد يستلزم الأمر العديد من الأسابيع قبل أن تلاحظ فوائد تناول غفار بلاكوينيل.

•إذا تناولت كمية أكثر مما يجب من غفار بلاكوينيل

•إذا تناولت كمية أكثر مما يجب من غفار بلاكوينيل، أخبر طبيبك أو توجه إلى قسم الطوارئ بأحد

المستشفيات على الفور اصطعب معك الدواء.

•معدا لعرف الطبيب ما قد تناوله.
قد تحدث الآثار الجانبية التالية:
صداع، مشاكل بالرؤية لديك،

•هبوط ضغط الدم، التشنجات (النوبات)
•مشاكل في القلب تؤدي إلى عدم انتظام ضربات القلب

•والتي يعقبها مشكلات تنفس شديدة مفاجئة ويحتمل الإصابة بنوبة قلبية.
قد يؤدي تناول جرعة

زائدة من غفار بلاكوينيل إلى الوفاة.

•يمكن للأطفال الصغار والرضع عرضة بوجه خاص لخطر إذا تناولوا بطريق الخطأ غفار

بلاكوينيل. خذ ظك إلى المستشفى على الفور

• إذا أخذت تناول غفار بلاكوينيل

• إذا أغفلت تناول إحدى الجرعات، فتناولها بمجرد تذكرك لها، ومع ذلك، إذا كنت على وشك تناول الجرعة التالية، فتجاوز الجرعة التي أغفلتها. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة أغفلتها.

• إذا توقفت عن تناول غفار بلاكوينيل

• استمر في تناول دوائك ما لم يحدك طبيبك بأن تتوقف. لا تتوقف عن تناول غفار بلاكوينيل مجرد

أنك تشعر بتحسن. إذا توقفت عن تناوله، قد يتفاقم مرضك مجددًا.

• إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا المنتج، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص

بك.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

• مثل مة كاثة لأدوية، قد يسبب غفار بلاكوينيل آثارًا جانبية. على الرغم من عدم حدوثها لدى

الجميع.

• توقف عن تناول غفار بلاكوينيل وراجع طبيبك أو توجه إلى مستشفى على الفور في الحالات

التالية:
•إذا كان لديك مشاكل حساسية.
قد تشمل العلامات: طفحًا جلديًا عقديًا أحمر، مشاكل في البلع أو

توقف عن تناول غفار بلاكوينيل وقيم بزارة طبيب فورًا. إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية الخطيرة

التنفس، تورم العنقين، أو الشفتين أو الوجه أو الحلق أو اللسان

• إذا كنت تعاني من أي مشاكل بالعين، يشمل هذا التغييرات في لون عينك ومشاكل بالرؤية لديك

التالية – فقد تحتاج علاجًا طبيًا عاجلًا:

•مراوت عددًا ضئيلاً من الأشخاص الحاضمين للعلاج بغفار بلاكوينيل أفكار تحطيم على إيداء أو

قتل أنفسهم. إذا وازدت هذه الأفكار في أي وقت، فاتصل بطبيبك فورًا.

• إذا كنت تعاني من أيّ مشاكل بالعين، يشمل هذا التغييرات في لون عينك ومشاكل بالرؤية لديك

مثل عدم وضوح الرؤية والحساسية تجاه الضوء أو اضطراب رؤية الألوان

• إذا كان لديك أي ضعف أو تلفصات أو تشنجات أو تقلصات أو انقباضات بالمضلات أو تغيرات في الإحساس

مثل الشعور بالخيز.

• إذا تناولت هذا الدواء لفترة طويلة، سيفحص طبيبك عضلاتك وأوتارك من حين لآخر للتأكد من

عصلها بشكل جيد.

•تفاعلات جلدية شديدة مثل ظهور البثور.
تقشر الجلد واسع النطاق، بقع ملونة بالصديد مع

ارتفاع بدرجة الحرارة

•ظهور البثور أو تقشر الجلد حول الشفتين والعينين والقدم والأنف والأعضاء التناسلية وأجزاء

شبيهة بالانفونازون.
ويحمى قد تكون هذه حالة تدعى “متلازمة فقنغتون-جونسون”

•العديد من الإصابات الجلدية، كحكة الجلد، ألم بالفمامل، حُمى وشعور عام بالإنباء. قد تكون هذه

حالة تدعى “اختلال النخري التشمّسي”

•قد تصاب بالعدوى بسهولة أكثر من المعتاد. قد يكون ذلك ناجمًا عن كبت المناع العظمي أو

اضطراب بالدم يدعى “تدرّج خلايا المحيدات”.

•قد تصاب بالعدوى بسهولة أكثر من المعتاد، قد تكون هذه مشكلة بالدم تدعى “نقص الصفائح

الدوية”

• إذا كنت تشعر بالتهني أو الأنفعا أو الدوخة، وإذا كان لون جلدك شاحبًا، قد تكون هذه أعراض

لحالة تدعى “فقر الدم”.

• إذا كنت تشعر بالاضطراب، ضيق النفس، وضباب بالكدمات بسهولة أكثر من المعتاد أو تصاب

بمشاكل بالكبد قد تنسبب في استمرار العدوى أو الجدل (فرقان).

•اضطراب القلب، عدم انتظام ضربات القلب بشكل مُهدد للحياة (يقم ملاحظته في رسم

القلب الكهربائي) (انظر إلى التحذيرات واحتياطات) لا يمكن نعتد معدل الانتكار من وقف

البيانات المتأخرة).

•يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا أصبح أيّ من الآثار الجانبية التالية خطيرًا أو

استقر لمدة أطول من بضعة أيام:

• صدفيقة (يقع حمراء قشرية بالجلد تصيب عادة الركبتين، والمعرفين وقفرة الرأس).

•تشنق الصدر، أو فقد الشعر لونه

•الشعور أو الإصابة بإبباء، إسهال، فقدان الشهية أو ألم بالمعدة.

•الشعور بالتوتر العصبي، طنين بالأذن، فقران السمع، صداع، نوبات تشنجية، مشاكل في الاثران

(ذراع) أو شعور بالدوخة، مشاكل نفسية (مثل الأرقام، الهلاوس أو تغيرات في الحالة المزاجية).

•ضغف عضلة القلب (اعتلال عضلة القلب) الذي يؤدي إلى صعوبة التنفس، والسعال، وارتفاع

ضغط الدم، التورم، وزيادة معدل ضربات القلب، وقلّة كمية البول.

•قد تصاب بالعدوى بسهولة أكثر من المعتاد. قد يكون ذلك ناجمًا عن كبت المناع العظمي.

•أعراض حالة تدعى “الهرموزية” قد تشتمل ألماً بالبطن، الإصابة بالإنباء، النوبات، البثور، الحكة.

•أعراض انخفاض مستوى الجلوكوز بالدم (نقص سكر الدم). إذا شعرت بالتوتر العصبي)، أو

الاهتراز أو الترعق.

•ارتجاج، تقلصات عضلية أو حركات نفضية غير منظم

اختبارات الدم

•ينصح بخصوص المرضى الذين يتلقون العلاج لفترة طويلة لاختبارات تعداد خلايا الدم بصفعة

يومية وينبغي وقف غفار بلاكوينيل في حال حدوث اضطرابات.

• قد يظهر اختبار الدم تغيرات في آلية عمل الكبد وقد يتوقف الكبد أحيانًا عن العمل.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

• إذا أصيبت بأية آثار جانبية، فتحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي أو المعرّض (٥)؛ يشمل ذلك أية آثار

جانبية محتملة. غير المسجلة في هذه النشرة، يمكنك إبلاغ أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية بشكل

مباشر إلى:
www.center@eda.mohealth.gov.eg و

pharmacovigilance.ec@sanoft.com، بإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في

تحوير معلومات إضافية حول أمان هذا الدواء.

٥. كيفية تخزين غفار بلاكوينيل

ينضّظ هذا الدواء بعيدًا عن روية ومتناول الأطفال.

ينضّظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف.

لا تستخدم غفار بلاكوينيل بعد تاريخ انتهاء الصلابة المدون على العبوة الكترونية والشريط بعد

كلمة “EXP”؛ يشير تاريخ انتهاء الصلابة إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب عدم التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف أو مع السوائل المنزلية. أسأل الصيدلي

الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستساعد هذه التدابير على

حماية البيئة.

٦. مزيد من المعلومات

• ما هي مخطويات غفار بلاكوينيل؟

• يحتوي كل قرص من ٢٠٠ مجم من المادة الفعالة لسلفات هيدروكسي الكلوروكوين.

• المكونات الأخرى هي أماديبي مبيدات اللافزون؛ نشا الذرة. ستيرات الماغنسيوم، بوفيندون،

هيدروميتلون، كاربورول، ٥٠٠٠، فاني أكسيد التيتانيوم (E٧٧)

• ما هو شكل غفار بلاكوينيل؛ وما هي محتويات العبوة؟

• أقراص بلاكوينيل ٢٠٠ مجم المغلفة بالفلين هي أقراص مستديرة بيضاء مغلفة بقلم ذات جوانب

مسطحة، على جانب واحد HCQ وعلى الجانب الأخر، ٢٠٠.

محتويات العبوة:

عبوة كرتون تحتوي على ١ أو ٦ شرائط (PVC عميد اللين /AL) كل ١٠ أقراص مغلفة ونشرة

داخلية.

حامل رخصّة التمويق

سانوفي – أفينيسز أيرلندا شركة محدودة، تحت المسمى التجاري سانوفي

سيتي ويست بيزنس كامبوس، بيلن ٢٤

أيرلندا

الصنّع

سانوفي – مصر

٣ شارع الصناع، الزويتون – القاهرة. مسمّر

ص.ب ١٤٨٦

لا تحتوي هذه النشرة على جميع المعلومات الخاصة بدوائك. إذا كانت لديك أية أسئلة أو إذا كنت

لست متأكدًا من أيّ شيء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في يونيو ٢٠٢٠

# ٦٥ Plaquenil® 200 mg Film-Coated tablets

## Hydroxychloroquine sulphate

### Oral Use

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them even if their symptoms are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

**What is this leaflet:**

- 1.What Plaquenil is and what it is used for
- 2.What you need to know before you take Plaquenil
- 3.How to take Plaquenil
- 4.Possible side effects
- 5.How to store Plaquenil
- 6.Further information

**1.What Plaquenil is and what it is used for**

Plaquenil contains a medicine called hydroxy-chloroquine sulphate. Plaquenil works by reducing inflammation in people with autoimmune diseases (this is where the body’s immune system attacks itself by mistake). It can be used for:

- Rheumatoid arthritis (inflammation of the joints)
- Juvenile idiopathic arthritis (inflammation of the joints)
- Discoid and systemic lupus erythematosus (a disease of the skin or internal organs)

- Skin problems which are sensitive to sunlight
- 2. What you need to know before you take Plaquenil**

**Contraindications:**

**Do not take Plaquenil and tell your doctor if:**

- You are allergic (hypersensitive) to:
  - hydroxychloroquine
  - other similar medicines such as quinolones and quinine
  - any of the other ingredients of Plaquenil (listed in Section 6 below)
- Signs of an allergic reaction include:
  - a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue
  - You have an eye problem which affects the retina, the inside of the eye (maculopathy) or you get a change in eye colour or any other eye problem
  - Plaquenil should not be used in children under 6 years of age or below 35kg. Do not take this medicine if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Plaquenil.

**Warnings and precautions**

**Talk to your doctor or pharmacist before taking Plaquenil if:**

- You have liver or kidney problems
- You have a serious stomach or gut problems
- You have any problems with your blood. You may have blood tests to check this
- You have heart problems (signs include breathlessness and chest pain) which may require monitoring
- You have any problems with your nervous system or brain
- You have psoriasis (red scaly patches on the skin usually affecting the knees, elbows and scalp)
- You have had a bad reaction to quinine in the past
- You have a genetic condition known as ‘glucose-6-dehydrogenase deficiency.’
- You have a rare illness called ‘porphyria’ which affects your metabolism
- Hydroxychloroquine can cause lowering of the blood glucose level. Please ask your doctor to inform you of signs and symptoms of low blood glucose levels. A check of the blood glucose level may be necessary.
- Hydroxychloroquine may cause heart rhythm disorders in some patients; caution should be taken when using hydroxychloroquine if you were born with or have family history of prolonged QT interval, if you have acquired QT prolongation (seen on ECG, electrical recording of the heart), if you have heart conditions or have a history of heart attack (myocardial infarction). If you have salt imbalance in the blood (especially low level of potassium or magnesium), if you take medicines known to affect the rhythm of your heart (see section “Other medicines and hydroxychloroquine”). If you experience palpitations or irregular heart beat, you should inform your doctor immediately. The risk of heart problems may increase with increase of the dose. Therefore, the recommended dosage should be followed.

**Before treatment with Plaquenil**

- Before you take this medicine you should have your eyes examined
- This testing should be repeated at least every 12 months whilst taking Plaquenil
- If you are over 65, need to take a high dose (2 tablets a day) or have kidney problems then this examination should be performed more often
- If you are not sure if any of the above applies to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Plaquenil.

**Children**

Plaquenil should not be used in children under 6 years of age or below 35kg. Small children are particularly sensitive to the toxic effect of quinolones, so Plaquenil should be kept out of the reach of children

**Other medicines and Plaquenil**

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might use any other medicines, including medicines obtained without a prescription. This includes in particular:

- Medicines known to affect the rhythm of your heart. This includes medicines used for abnormal heart rhythm (antiarrhythmics)
- For depression (tricyclic antidepressants)
- For psychiatric disorders (antipsychotics)
- For bacterial infections (e.g., moxifloxacin, azithromycin)
- For HIV treatment (e.g., saquinavir)
- For fungal infections (e.g., fluconazole)
- For parasitic infections (e.g., pentamidine)
- Or against malaria (e.g., halofantrine).
- Insulin or other medicines for diabetes
- Medicines for malaria such as mefloquine (as it may increase the risk of seizures