KULLANMA TALİMATI

PLAQUENİL 200 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır

• ***Etkin madde:*** Hidroksiklorokin sülfat 200 mg
• ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat, 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.)
• Juvenil kronik artrit
• Işığa duyarlı deri erupsiyonları (deri üzerinde aniden ortaya çıkan kırmızı renkli cilt lezyonları)
• Malaryanın (sıtma) profilaksisi (korunması) ve akut ataklarının tedavisi

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,
• Gözünüz ile ilgili sorununuz varsa,
• Çocuğunuz 6 yaşından küçük ise (200 mg tabletler 35 kg'dan düşük ağırlıktaki çocuklarda kullanılmaz),
PLAQUENİL'i kullanmayınız.

PLAQUENİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
• Uzun süreli tedaviye başlamadan önce her iki gözünüzü de doktorunuz dikkatli biçimde muayene etmek isteyecektir. Daha sonra muayene en az yılda bir kere tekrarlanır. Gözün ağ tabakasının zarar görmemesi için doktorunuz sizin için uygun dozu ayarlayacaktır.
Herhangi bir görme bozukluğu ortaya çıkarsa (görme keskinliği azalması, renkli görme) ilacı kullanmayı hemen bırakınız ve doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz olası ilerlemeler için sizi yakından takip etmek isteyebilir. Retinal değişiklikler (görme bozuklukları) tedavi kesildikten sonra da ilerlemeye devam edebilir.
• Şeker hastalığı (diabetes mellitus) için ilaç kullanan ya da kullanmayan hastalarda yaşamı tehdit edebilen bilinç kaybı dahil olmak üzere şiddetli kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) geliştiği gösterilmiştir. Plaquenil tedavisi sırasında doktorunuz kan şekeri düşüklüğü belirtileri konusunda sizi uyaracaktır. Gerektiğinde kan şekerinizi kontrol ederek tedavinizi gözden geçirebilir.
İntihar davranışı, PLAQUENİL ile tedavi edilen hastalarda çok nadir olarak görülebilir.

• Plaquenil ile tedavi edilen hastalarda bazı olgularda ölüm ile sonlanan kardiyak yetmezliğe neden olan kardiyomiyopati olguları bildirilmiştir. Kalp sorununuz varsa, ya da ritm bozukluğu, göğüs ağrısı, egzersizle veya gece yatarken nefes darlığı, çarpıntı, bacaklarda şişlik, bayılma gibi sorunlar yaşarsanız ilacı kullanmayı hemen bırakınız ve doktorunuza bildiriniz.
• Karaciğer ya da böbrek bozukluğunuz varsa ya da bu organları etkilediği bilinen ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz gerektiğinde dozu azaltabilir.
• Mide-barsak, sinirsel ya da kan hastalıklarınız, kinin isimli sıtma hastalığında kullanılan ilaca karşı duyarlılığınız,
• Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliğiniz,
• Porfiriniz (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık),
• Psöriyazis (sedef hastalığı) varsa
Doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir. Size uygun tedavi dozunu ayarlayacaktır.

• Uzun süreli tedavi görüyorsanız; sizden düzenli olarak tam kan sayımı, iskelet kası ve tendon refleksleriniz açısından düzenli olarak muayene istenebilir. Tam kan sayımında anormallik geliştiğinde veya güçsüzlük ortaya çıktığında doktorunuz tedavinize son vermelidir.

• Özellikle küçük çocuklar 4-aminokinolinlerin toksik etkilerine çok duyarlıdır. Bu nedenle PLAQUENİL'i çocukların ulaşamayacağı yerde saklayınız.

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

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde PLAQUENİL kullanımına ilişkin veri sınırlıdır. PLAQUENİL hamilelikte yalnızca beklenen yararı zararından fazla olduğu düşünüldüğünde kullanılmalıdır.

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

Emzirme
Emzirme sırasında PLAQUENİL kullanmamalı ya da bebeğinizi emzirmemelisiniz.
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
Adaptasyonu bozabildiği ve bulanık görmeye neden olduğu için araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

PLAQUENİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
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
- Digoksin (kalp hastalıklarında kullanılan ilaç): PLAQUENİL ile birlikte kullanımı esnasında kan digoksin düzeyleri artabileceğinden doktorunuz kan testleri isteyebilir.
- İnsülin ya da şeker hastalığı ilaçları: PLAQUENİL ile birlikte kullanımı süresince insulin ya da şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç dozunu doktorunuz azaltabilir.
- Halofantrin (sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi kalp ritmini bozabilme olasılığı olan diğer ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır. Ayrıca hidroksiklorokin, amiodaron (kalp ritm bozukluğunda kullanılan bir ilaç) ve moksifloksasin (antibiyotik türü bir ilaç) gibi kalp ritmini etkileyen diğer ilaçlarla eş zamanlı kullanılırsa ritm bozukluğu oluşturma riskinde artış olabilir.
- Hidroksiklorokin ve siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç) eşzamanlı uygulandığında kan siklosporin düzeyinin arttığı bildirilmiştir.
- Hidroksiklorokin havale/nöbet/epilepsi eşiğini düşürebilir. Hidroksiklorokinin diğer sıtma ilaçlarıyla (örn. meflokin) birlikte uygulanmasının havale/nöbet/epilepsi eşiğini düşürdüğü bilinmektedir.
- Ayrıca hidroksiklorokin ile birlikte uygulandığında epilepsi ilaçlarının aktiviteleri bozulabilir.
- Prazikuantel (parazitlere karşı kullanılan bir ilaç) ile birlikte uygulandığında prazikuantelin emilimi, vücutta dağılımı etkilenebilir.
- Hidroksiklorokin; agalsidaz (Fabry hastalığı olarak bilinen nadir bir genetik bozuklukta kullanılan bir ilaç) ile birlikte uygulandığında teorik olarak hücre içi α-galaktozidaz aktivitesinin azalması riski vardır.

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

3. PLAQUENİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Romatoid artirit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık):
Yetişkinlerde:

Günde 1-2 tablet (200-400 mg) kullanılır.

Diskoid ve Sistemik Lupus Eritematozus (tüm vücutta veya ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık):
Günde 1-2 tablet (200-400 mg) kullanılır. Juvenil kronik artrit (Çocuklarda ve ergenlerde ortaya çıkan bir romatizmal eklem hastalığı):
Vücut ağırlığına göre ve kilogramı başına maksimum 6.5 mg (maksimum 400 mg) olarak kullanılır.

Işığa duyarlı deri erupsiyonları (deri üzerinde aniden ortaya çıkan kırmızı renkli cilt lezyonları):
Bölünmüş iki doz halinde günde toplam 400 mg (2 tablet)kullanılır. İlaç uygulaması güneşe en fazla maruz kalınan dönemle sınırlı olmalıdır.

Malarya (Sıtma):
Profilaksi (Korunma)
Yetişkinlerde: Haftalık 400 mg- doz ile her haftanın kesinlikle aynı gününde kullanılır.
Vücut ağırlığı 30 kg üzerinde olan çocuklarda: Haftalık profilaktik doz vücut ağırlığı kilogramı başına 6.5 mg'dır. Vücut ağırlığı ne olursa olsun maksimum yetişkin dozu aşılmamalıdır.

Mümkünse profilaksiye (korunmaya) maruz kalmadan iki hafta önce başlanmalıdır. Profilaksi (korunmaya) endemik bölgeden (hastalığın yaygın olduğu bölgeden) ayrılmayı takiben sekiz hafta süre ile devam edilmelidir.

Akut atakların tedavisi
Yetişkinlerde: 800 mg ilk doz ile başlanır ve 6-8 saat sonra 400 mg ve sonraki 2 gün 400 mg/gün doz kullanılır (toplam 2 g). Alternatif olarak 800 mg'lık tek dozda uygulanabilir.
Vücut ağırlığı 30 kg üzerinde olan çocuklarda: toplam 32 mg/kg (toplamda 2 g'ı aşmayacak şekilde) üçgün süre ile aşağıdaki şekilde vücut ağırlığına göre uygulanır:

İlk Doz: 12.9 mg/kg (fakat 800 mg dozunu aşmayacak şekilde) diğer dozlar 6.5 mg/kg (fakat 400 mg dozunu aşmayacak şekilde) uygulanır: ikinci doz: ilk dozdan 6 saat sonra, üçüncü doz: ilk dozdan 24 saat sonra ve dördüncü doz:ilk dozdan 48 saat sonra uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:
PLAQUENİL ağızdan alınır. Yiyecek veya bir bardak süt ile alınmalıdır.
Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Malarya (Sıtma):
Profilaksi (Korunma)
Vücut ağırlığı 30 kg üzerinde olan çocuklarda: Haftalık profilaktik doz vücut ağırlığı kilogramı başına 6.5 mg'dır. Vücut ağırlığı ne olursa olsun maksimum yetişkin dozu aşılmamalıdır.

Akut atakların tedavisi
Vücut ağırlığı 30 kg üzerinde olan çocuklarda: toplam 32 mg/kg (toplamda 2 g'ı aşmayacak şekilde) üçgün süre ile aşağıdaki şekilde vücut ağırlığına göre uygulanır:
İlk Doz: 12.9 mg/kg (fakat 800 mg dozunu aşmayacak şekilde) diğer dozlar 6.5 mg/kg (fakat 400 mg dozunu aşmayacak şekilde) uygulanır: ikinci doz ilk dozdan 6 saat sonra, üçüncü doz: ilk dozdan 24 saat sonra ve dördüncü doz: ilk dozdan 48 saat sonra uygulanır.

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 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 sonlandırıldığındaki 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, PLAQUENİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Retinopati (Görme bozukluğuna neden olabilen gözün ağ tabakasında görülen bir hastalık): İlk evrelerde tedavinin kesilmesi ile geri dönüşümlüdür. Fakat durum ilerledikçe tedavi kesilmesinden sonra da ilerlemeye devam etme riski olabilir.
- Korneal değişiklikler: Bulanık görme, ışığa karşı duyarlılık
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu),
- Deride mevcut bir deri hastalığına, ilaçlara, maligniteye (habis bir hastalığa) veya bilinmeyen nedenlere bağlı yaygın kızarıklık ve pullanma
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, döküntü, bronşların daralması, bronşların spazmı

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:
- Psikoz (bir tür ruhsal bozukluk, düşünce bozukluğu) ve nöbet
- Kaslarda güçsüzlük, kas hastalıkları: İlaç kesildikten sonra düzelebilmekle birlikte düzelmesi aylar sürebilir.

- Kalp hastalıkları
- Kemik iliği depresyonu (baskılanması)
- Kansızlık, kan hastalıkları (kan test sonuçlarında görülen kan hücreleri sayısında azalma)
- Porfirinin alevlenmesi (Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde bozukluk
- Hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
- Deri döküntüleri, kaşıntı, deri ve mukoz membranlarda (ağız boşluğu gibi yüzeyler) renk değişiklikleri, saçlarda beyazlama, saç dökülmesi. Tedavi kesildiğinde kolayca düzelir.
- Anoreksi (iştah azalması)
- Bulantı, ishal, iştahsızlık, karın ağrısı, seyrek olarak kusma gibi mide barsak rahatsızlıkları. Bu belirtiler dozun azaltılması veya ilacın kesilmesi ardından hemen düzelir.
- Sersemlik, baş dönmesi, işitme kaybı, baş ağrısı, konvülsiyon (ani kasılma) sinirlilik, duygusal hareketlilik, intihar eğilimi
- Vertigo (baş dönmesi), kulak çınlaması, hafif duyusal kayıp, tendon reflekslerinde baskılanma ve anormal sinir iletimi

Bunlar PLAQUENİL'in hafif yan etkileridir ve kısa sürelidir.

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

5. PLAQUENİL'in saklanması

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

PLAQUENİL'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.
Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PLAQUENİL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul

Üretim yeri: Sanofi Synthelabo Limited, Fawdon / İngiltere

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.