

PLAQUENIL 200mg * 30 tabletki czasowo dopuszczone do obrotu

Cena: 39,30 zł

Opis słownikowy

Postać	Tabletki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	Lek na receptę

Opis produktu

Co to jest Plaquenil?

Lek Plaquenil należy do grupy leków przeciwzapalnych i immunosupresyjnych z grupy 4 - aminochinolin. Należy do rodziny leków określanych jako inne leki stosowane w zaburzeniach mięśniowo - szkieletowych. Substancją czynną leku jest siarczan hydroksychlorochiny.

Podstawowe informacje

Nazwa	Plaquenil
Nazwa międzynarodowa	Hydroxychloroquine
Kategoria dostępności	Leki na receptę
Dawka	200 mg
Postać	Tabletki powlekane
Skład - substancja czynna	Siarczan hydroksychlorochiny
Skład - substancje pomocnicze	Rdzeń tabletki: • laktoza jednowodna • powidon • skrobia kukurydziana • stearynian magnezu
	Otoczka tabletki:

Dostępne opakowania

Działanie / właściwości

Zastosowanie

Przeciwwskazania

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- hypromeloza
- makrogol 4000
- dwutlenek tytanu (E171)
- laktoza jednowodna
- 30 tabletek powlekanych
- 60 tabletek powlekanych
- przeciwzapalne
- immunosupresyjne
- leczenie i zapobieganie malarii
- choroby o podłożu zapalnym:
reumatoidalne zapalenie stawów, toczeń
układowy rumieniowaty
- osutka żłobkowa
- uczulenie na hydroksychlorochinę, jej
pochodne lub którykolwiek z pozostałych
składników leku
- retinopatia
- karmienie piersią
- dzieci poniżej 6 roku życia
- równoczesne stosowanie citalopramu,
escitalopramu, hydroksyzyny,
domperidonu lub piperachiny
- ze względu na toksyczne działanie leku u
dzieci, należy go przechowywać w miejscu
bezpiecznym
- hydroksychlorochina może powodować
zaburzenia rytmu serca u pacjentów z
chorobami serca lub zaburzeniami
równowagi elektrolitowej w wywiadzie
- u pacjentów chorujących na porfirię lek
może spowodować wystąpienie ostrego jej
napadu
- przyjmowanie leku może prowadzić do
nasilenia zmian skórnych w przypadku
żółtaczycy
- w przypadku ciężkiej choroby wątroby lub
nerek, należy indywidualnie
dostosować dawkę leku
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy
glukozo - 6 - fosforanowej przyjmowanie tej
grupy leków związane jest z ryzykiem
wystąpienia hemolizy
- długotrwałe leczenie lekiem Plaquenil
może spowodować uszkodzenie siatkówki,
zaburzenia widzenia, pogorszenie ostrości
widzenia, zaburzenia widzenia barw
- powinno to wymagać przerwania leczenia
- w trakcie długotrwałego leczenia należy
wykonywać regularne badanie krwi

Działania niepożądane / Skutki uboczne

- ryzyko wystąpienia problemów dotyczących serca może się zwiększać wraz ze zwiększaniem dawki
 - lek może powodować obniżenie stężenia glukozy we krwi, sztywność mięśni, nieprawidłowe ruchy, drżenie
 - hydroksychlorochina może powodować uszkodzenia genów, w wieku rozrodczym zaleca się stosowanie skutecznej metody antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem i w okresie do 8 miesięcy po jego zakończeniu
- Bardzo często (u więcej niż 1 osoby na 10 osób):

- nudności
- bóle brzucha

Często (u nie więcej niż 1 osoby na 10 osób):

- niewyraźne widzenie, spora adaptacja oka do widzenia na daleko lub blisko odległość
- biegunka
- wymioty
- utrata apetytu
- swędzenie
- rumień
- wysypka
- bóle głowy
- citalopramem
- escitalopramem
- hydroksyzyną
- domperidonem
- piperachiną
- halofantryną

Możliwe interakcje z

Ciepła

Karmienie piersią

Dzieci

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów

Ze względu na mechanizm działania leku nie należy go przepisywać kobietom w ciąży. Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Plaquenil.

Nie stosować leku Plaquenil u dzieci poniżej 6 roku życia.

Lek może powodować przemijające zaburzenia widzenia: niewyraźne widzenie, zaburzenia akomodacji. Z tego względu należy zachować ostrożność w przypadku prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Działanie i właściwości

Jak działa lek Plaquenil?

Lek Plaquenil ma zdolność do hamowania wolnych rodników, wytwarzanych w trakcie przemiany materii, czyli wykazuje działanie antyoksydacyjne. Ponadto wyłącza istotną aktywność pierwotniaków, które powodują choroby zakaźne; w szczególności dotyczy to patogenu malarii. Lek hamuje reakcje zapalne. Ma właściwości tłumienia syntezy rodników, które aktywują układ odpornościowy. Przyczynia się to do zmniejszenia procesów autoimmunologicznych. Lek Plaquenil ma również zdolność do hamowania tworzenia się czynnika reumatoidalnego - immunoglobuliny.

Zastosowanie / wskazania

Kiedy stosuje się lek Plaquenil?

Lek Plaquenil jest wskazany w leczeniu chorób stawów o podłożu zapalnym, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów lub innych chorób o podłożu autoimmunologicznym, takich jak toczeń rumieniowaty układowy, bądź też w zapobieganiu wielopostaciowej osutce świetlnej. Jest lekiem stosowanym w leczeniu malarii, jak również stosowany ochronnie w celu zapobiegania zarażeniu.

Dawkowanie

Jak stosować lek Plaquenil?

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie jest indywidualne i zależy od choroby, z powodu której pacjent jest leczony.

Lek należy stosować doustnie, najlepiej po posiłku, częstość jego stosowania ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Plaquenil

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z miejscowym ośrodkiem leczenia zatruc. Mogą wystąpić problemy z sercem powodujące jego nieregularne bicie.

Pominięcie przyjęcia leku Plaquenil

Nie dotyczy.

Przerwanie przyjmowania leku Plaquenil

Nie dotyczy.

Przeciwwskazania

Kiedy nie stosować leku Plaquenil?

Leku Plaquenil nie należy stosować w przypadku:

- uczulenia na hydroksychlorochinę, jej pochodne lub którykolwiek z pozostałych składników leku
- retinopatii

- karmienia piersią
- dzieci poniżej 6 roku życia
- równoczesnego stosowania citalopramu, escitalopramu, hydroksyzyny, domperidonu lub piperachiny

Lekarz indywidualnie ocenia ryzyko stosowania leku u pacjenta.

Działania niepożądane / skutki uboczne

Jak każdy lek, lek Plaquenil może wywołać skutki uboczne, jednak nie wystąpią one u każdego pacjenta.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10 osób):

- nudności
- bóle brzucha

Często (występują u nie więcej niż 1 osoby na 10 osób):

- niewyraźne widzenie, słaba adaptacja oka do widzenia na daleką lub bliską odległość
- biegunka
- wymioty
- utrata apetytu
- swędzenie
- rumień
- wysypka
- bóle głowy

Niezbyt często (występują u nie więcej niż 1 osoby na 100 osób):

- retinopatie z zaburzeniami pigmentacji siatkówki i zaburzeniami pola widzenia (ubytkami pola widzenia), nieprawidłowe widzenie barw
- zmiany w obrębie rogówki (obrzęki, złogi rogówkowe), światłowstręt
- szarawe zabarwienie skóry lub błon śluzowych
- odbarwienie włosów
- wypadanie włosów
- nerwowość
- szum w uszach
- zawroty głowy
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zaburzenia czuciowe i ruchowe

Częstość nieznana:

- zaburzenia dotyczące plamki żółtej, zaburzenia te mogą być nieodwracalne (makulopatie, zwyrodnienie plamki żółtej)
- zmiany pęcherzowe i złuszczenie skóry, które mogą obejmować całe ciało i stanowić zagrożenie dla życia (zespół Stevensa - Johnsona, rumień wielopostaciowy, zespół Lyella)

- uogólnione reakcje alergiczne z gorączką, wysypką skórą, a czasem zaburzeniami wielonarządowymi
- rumień ze złuszczeniem skóry
- ciężka reakcja skórna po ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie UV
- uogólniona wysypka kropkowa z gorączką
- ryzyko zaostrzenia łuszczycy u chorych na tę chorobę
- pokrzywka
- nagły obrzęk twarzy i szyi, trudności w oddychaniu, skurcz oskrzeli
- drgawki
- psychoza
- postępujące osłabienie mięśni i zaniki mięśniowe
- zaburzenia serca
- zaburzenia rytmu serca, nieregularność rytmu serca
- głuchota
- nieprawidłowe obniżenie stężenia glukozy we krwi
- neutropenia, agranulocytoza
- niedokrwistość
- małopłytkowość
- aplazja szpiku
- ciężkie zapalenie wątroby
- sztywność mięśni
- nieprawidłowe ruchy
- drżenia (zaburzenia pozapiramidowe)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Plaquenil, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:

- hydroksychlorochina może powodować zaburzenia rytmu serca u pacjentów z chorobami serca lub zaburzeniami równowagi elektrolitowej w wywiadzie: należy ją stosować ostrożnie u pacjentów z wydłużonym odstępem QT od urodzenia lub jeśli występowało ono u kogoś z rodziny, w przypadku występowania nabytego wydłużenia odstępu QT, w przypadku występowania choroby serca lub wystąpienia ataku serca w przeszłości, w przypadku zaburzeń równowagi elektrolitowej we krwi, szczególnie magnezu i potasu
- u pacjentów chorujących na porfirię lek może spowodować wystąpienie ostrego jej napadu
- przyjmowanie leku może prowadzić do nasilenia zmian skórnych w przypadku łuszczycy
- w przypadku ciężkiej choroby wątroby lub nerek, należy indywidualnie dostosować dawkę leku
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy - 6 - fosforanowej przyjmowanie tej grupy leków związane jest z ryzykiem wystąpienia hemolizy
- długotrwałe leczenie lekiem Plaquenil może spowodować uszkodzenie siatkówki, zaburzenia widzenia, pogorszenie ostrości widzenia, zaburzenia widzenia barw - powinno to wymagać przerwania leczenia
- w trakcie długotrwałego leczenia należy wykonywać regularne badanie krwi
- ryzyko wystąpienia problemów dotyczących serca może się zwiększać wraz ze zwiększaniem dawki
- lek może powodować obniżenie stężenia glukozy we krwi, sztywność mięśni, nieprawidłowe

ruchy, drżenia

- hydroksychlorochina może powodować uszkodzenia genów, w wieku rozrodczym zaleca się stosowanie skutecznej metody antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem i w okresie do 8 miesięcy po jego zakończeniu

Lekarz indywidualnie ocenia ryzyko stosowania leku u pacjenta.

Plaquenil a ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przepisywać leku kobietom w ciąży. Jeżeli w okresie przyjmowania leku pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży, powinna zawiadomić o tym lekarza, ponieważ wyłącznie lekarz może podjąć decyzję o konieczności kontynuowania leczenia. W badaniach wykazano zmniejszenie częstości zaostrzeń toczenia u kobiet w ciąży w wyniku leczenia hydroksychlorochiną.

Plaquenil a karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Plaquenil.

Interakcje

Zawsze należy poinformować swojego lekarza jakie leki na receptę, leki bez recepty lub produkty ziołowe są już przyjmowane.

Leku Plaquenil nie wolno nigdy przyjmować równocześnie z następującymi lekami:

- citalopramem
- escitalopramem
- hydroksyzyną
- domperidonem
- piperachiną

O ile lekarz nie zaleci inaczej, nie należy przyjmować leku równocześnie z halofantryną.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- leki antyarytmiczne
- trójcykliczne leki przeciwdepresyjne
- leki przeciwpsychotyczne
- leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych lub malarii

Lekarz indywidualnie ocenia ryzyko stosowania leku u pacjenta.

Plaquenil a alkohol

Brak danych.

Plaquenil a prowadzenie pojazdów

Lek może powodować przemijające zaburzenia widzenia: niewyraźne widzenie, zaburzenia akomodacji. Z tego względu należy zachować ostrożność w przypadku prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Przechowywanie

Jak przechowywać lek Plaquenil?

- lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci
- lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania

Dodatkowe informacje

Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Podmiot odpowiedzialny

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie F-75008 Paris
Francja

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00