

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - RP

Informace pro použití, čtěte pozorně!

PLAQUENIL

(Hydroxychloroquini sulfas)
potahované tablety

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi Synthelabo France,
Paříž
Francie

Výrobce

Sanofi-Synthelabo Ltd.,
Fawdon
Newcastle-on-Tyne,
Velká Británie

Složení

Léčivá látka:

Hydroxychloroquini sulfas 200 mg v 1 potahované tabletě.

Pomocné látky: monohydrát laktózy, povidon 25, kukuřičný škrob, stearan hořečnatý, potahová soustava OPADRY OY-L-28900 bílá (hypromelóza, makrogol 4000, oxid titaničitý, monohydrát laktózy).

Indikační skupina

Antimalarikum, antirevmatikum.

Charakteristika

Hydroxychlorochin je 4-aminochinolinové antimalarikum, které má i antirevmatické účinky. Hydroxychlorochin se po podání ústy rychle vstřebává. Distribuuje se po celém organismu, hromadí se v krvinkách, játrech, plicích, ledvinách a tkáních oka. V játrech se částečně přeměňuje a vylučuje se hlavně ledvinami, ale také žlučí. Hydroxychlorochin prochází placentou a pravděpodobně se vylučuje mateřským mlékem.

Indikace

Z oblasti revmatologických a kožních onemocnění je přípravek vhodný u systémového a diskoidního lupus erythematoses, zánětlivého onemocnění kloubů (revmatoidní artritidy), chronického zánětu kloubů u mladistvých (chronické juvenilní artritidy) a onemocnění na podkladě zvýšené citlivosti kůže na sluneční světlo (fotodermatóza).

Hydroxychlorochin je dále určen k léčbě a předcházení malárie.

Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé, v případě prevence a léčby malárie i pro děti nad 30 kg.

Kontraindikace

Přípravek se nesmí užívat při přecitlivělosti na 4-aminochinolinové sloučeniny nebo na pomocné látky obsažené v přípravku, a také v případě některých očních poruch.

V těhotenství a v období kojení se přípravek nesmí podávat, s výjimkou prevence malárie, kdy lékař rozhodne, zda léčebný přínos pro matku převyšuje riziko pro plod.

Opatrnosti je třeba při podávání přípravku pacientům s poruchami zažívacího ústrojí, krevního systému, centrálního nervového systému, u pacientů přecitlivělých na chinin, u pacientů, kterým chybí enzym glukoso-6-fosfátdehydrogenáza, u pacientů s lupenkou a porfyrií.

Pokud by se u Vás uvedené stavy vyskytly až během užívání přípravku, informujte o tom svého lékaře.

Nežádoucí účinky

Během užívání přípravku se může vyskytnout poškození sítnice a rohovky a z toho plynoucí různé poruchy zrakového vnímání (poruchy zorného pole, rozmazané vidění, světloplachost), které obvykle nejsou trvalé a po skončení léčby vymizí.

Někdy se objevuje kožní vyrážka, pigmentové změny kůže a sliznic, šedivění a vypadávání vlasů. Dále se může objevit nevolnost, průjem, nechutenství, bolesti břicha, zřídka zvracení. Všechny tyto nežádoucí účinky obvykle vymizí po snížení dávky nebo ukončení terapie. Hydroxychlorochin může také způsobit vzplanutí porfyrie nebo lupénky. Velmi výjimečně se může vyskytnout svalová ochablost, závratě, hučení v uších a poruchy sluchu, bolesti hlavy, nervozita a citová labilita, případně křeče, poruchy krvetvorby, porucha jaterních funkcí. Pokud se u Vás tyto vedlejší účinky nebo jiné neobvyklé reakce vyskytnou, poraďte se se svým lékařem.

Interakce

Účinky tohoto přípravku a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat a to na lékařský předpis nebo i bez něj. Současné podávání hydroxychlorochinu s digoxinem může vést ke zvýšení hladin digoxinu, je tedy nutné jeho hladiny sledovat. Než začnete současně s tímto přípravkem užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Dávkování a způsob podání

Přesné dávkování určí vždy lékař, přípravek se podává se pouze ústy, spolu s jídlem nebo sklenicí mléka.

Pro dospělé a mladistvé jsou určeny tyto dávky:

U systémového a diskoidního lupus erythematodes je obvykle úvodní dávka 1 potahovaná tableta 2-3x denně, udržovací dávky jsou 1-2 tablety denně. U revmatoidní artritidy je úvodní dávka 1 potahovaná tableta 2-3x denně, udržovací dávka 1-2 potahované tablety denně. U chronického zánětu kloubů u mladistvých je dávka 6,5 mg/kg tělesné váhy a den. U fotodermatózy 1 potahovaná tableta denně.

Při profylaxi malárie se přípravek podává 1x týdně, vždy ve stejný den.

Obvyklé dávky jsou u dospělých 400 mg (2 tablety), u dětí o hmotnosti nad 30 kg 6,5 mg/kg tělesné váhy (nejvýše však 400 mg – 2 tablety). Profylaxe by měla začít 2 týdny před obdobím možného kontaktu s chorobou a trvat ještě 8 týdnů po jeho skončení.

Při léčbě akutního záchvatu malárie se podává u dospělých obvykle 800 mg (4 tablety) jako počáteční dávka, o 6 – 8 hodin později 400 mg (2 tablety) a potom 400 mg (2 tablety) 1x denně po dobu dalších 2 dnů.

U dětí o hmotnosti nad 30 kg se podává celková dávka 32 mg/kg tělesné váhy (ale ne více než 2 g), vždy během 3 dnů přesně podle podrobných pokynů lékaře.

Upozornění

Před zahájením léčby tímto přípravkem a během ní budete pravděpodobně muset podstoupit různá vyšetření (zraku, krevního obrazu), a to zvláště v případě dlouhodobého podávání, vysokých dávek nebo jestliže již trpíte nějakou zrakovou poruchou nebo ledvinovou nedostatečností.

Vzhledem k možným vlivům přípravku na zrakové funkce se o možnosti řízení motorových vozidel a ovládání strojů během užívání poraďte s lékařem.

Předávkování: Mezi příznaky předávkování patří bolesti hlavy, poruchy zraku, oběhové potíže a křeče. Dojde-li k předávkování nebo náhodnému požití přípravku dítětem (zvláště malé děti jsou na jeho toxické účinky velmi citlivé), okamžitě se poraďte s lékařem, protože léčbu je třeba zahájit co nejdříve. Pokuste se vyvolat zvracení.

Uchovávání

Při teplotě do 25°C.

Doba použitelnosti

3 roky

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

Balení

60 potahovaných tablet v blistru

Datum poslední revize

28. 5. 2003

Překlad pojmů uvedených na blistru:

Expiry date:	Doba použitelnosti
Batch:	Šarže