

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: (forekommer hos flere en 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme
- Mavesmerter

Almindelige bivirkninger: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Anoreksi
- Ulige vægt som f.eks. skiftende perioder med overaktivitet og uro
- Hovedpine
- Uskarpt syn (afhænger af dosis og forsvinder efter afbrydelse af behandlingen)
- Diarré (forsvinder efter dosisjustering eller afbrydelse af behandlingen)
- Opkastning (forsvinder efter dosisjustering eller afbrydelse af behandlingen)
- Hududslæt og kløe.

Ikke almindelige bivirkninger: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nervøsitet
- Svimmelhed
- Forandringer i nethinden, som medfører synfeltsforandringer og uregelmæssigheder i pigmenteringen
- Forandringer i hornhinden, som medfører synsforstyrrelser såsom ringe i synsfeltet, uskarpt syn, lysfølsomme øjne og unormalt farvesyn (kan forsvinde ved afbrydelse af behandlingen)
- Øresusen (tinnitus)
- Påvirkning af leverens funktion
- Hårtab
- Pigmentforandringer i hud og slimhinder (kan forsvinde ved afbrydelse af behandlingen)
- Blegning af hår
- Sansemotoriske lidelser f.eks. muskelsvaghed, kramp, stivhed, spasmer eller føleforstyrrelser såsom prikkende fornemmelser.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelse (angioødem). Kan være alvorlig. Tal med lægen. Hvis der er hævelser af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramp pga. lavt blodsukker (hypoglykæmi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Øget følsomhed af huden over for lys
- Kramp
- Tab af hørevne
- Psoriasisforværring kan forekomme hos patienter med eksisterende psoriasis
- Betændelse i huden med blærer (bulløst udslæt)
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme)
- Muskelsvaghed (myopati) som kan forsvinde ved afbrydelse af behandlingen
- Nervemuskeltilstand med fremadskridende muskelsvaghed (neuromyopati)
- Nedsættelse af senere reflekser og abnorm nerveledning
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser og/eller rysten
- Depression, hallucinationer, nervøsitet, angst, forvirring, uro, søvnbesvær, opstemthed eller overbejstring (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtig-

hedsregler"). Fortæl straks din læge hvis en eller flere af disse bivirkninger bliver alvorlig eller varer længere end få dage.

- Akkumulering af en type fedt i væv, hvilket forårsager skade (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler"). Lægen kan beslutte at stoppe behandlingen med Plaquenil. Fortæl straks din læge hvis bivirkningen bliver alvorlig eller varer længere end få dage.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Plaquenil utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Tag ikke Plaquenil efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Plaquenil indeholder:**

- Aktivt stof: Hydroxychloroquinsulfat.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, povidon, majstivelse, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 4000, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelse

Plaquenil er en hvid, fillovertrukket tablet. Den er mærket "HCQ" på den ene side og "200" på den anden.

Plaquenil 200 mg fås i pakningsstørrelse med 100 eller 120 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energievej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Plaquenil, 200 mg fillovertrukne tabletter

hydroxychloroquinsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Plaquenil til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

 Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Plaquenil
3. Sådan skal du tage Plaquenil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Til voksne anvendes Plaquenil til forebyggelse og behandling af malaria. Det kan endvidere anvendes til langtidsbehandling af leddegigt (reumatoid arthritis), hudlidelser forårsaget eller forværret af sollys og til behandling af sygdomme i bindevævet (diskoid og systemisk lupus erythematosus).

Til børn anvendes Plaquenil i kombination med anden behandling til børneliddegigt (juvenil idiopatisk arthritis) og til behandling af sygdomme i bindevævet (diskoid og systemisk lupus erythematosus).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Plaquenil

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Plaquenil:

- hvis du er allergisk over for hydroxychloroquin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Plaquenil (angivet i afsnit 6)
- hvis du er allergisk over for andre 4-aminoquinolinforbindelser (midler mod malaria)
- hvis du har psoriasis
- hvis du har visse øjenssygdomme, forandringer i nethinden eller synsfeltet
- hvis du har hørenedsættelse, som skyldes nervepåvirkning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Plaquenil, hvis du har:

- lever- eller nyrer sygdomme, eller hvis du tager lægemidler, der kan påvirke lever og/eller nyrer (ændring i dosis kan være nødvendig)
- mave-tarmsygdomme
- nervesygdomme
- blodsygdomme
- overfølsomhed over for quinolin
- overledningsproblemer i hjertet
- mangel på enzymet glukose-6-fosfat dehydrogenase (enzymet findes i de røde blodlegemer)

- porfyri (forstyrrelser i porfyrinstofskiftet)
- en inaktiv kronisk infektion med hepatitis B virus.

Når du tager Plaquenil, skal du beskytte dig mod direkte sollys.

Hydroxychloroquin kan forårsage fald i blodsukker-niveauet. Bed din læge om at informere dig om tegn og symptomer på lavt blodsukker (symptomerne kan bl.a. inkludere svedtendens, svaghed, sult, svimmelhed, skælven, hovedpine, rødmen eller bleghed, følelseløshed, hurtig og hamrende hjerteslag). Kontrol af blodsukterniveauet kan være nødvendig.

Du bør ikke samtidig tage guld- eller phenylbutazonpræparater (midler mod led- og urinsyre gigt).

Hydroxychloroquin kan forårsage alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse). Du bør tale med lægen, før du begynder at tage Plaquenil:

- hvis du har en hjertesygdom eller har haft et hjer-teanfald.
- hvis du har eller har haft hjerterytmeforstyrrelser f.eks. uregelmæssig puls (arytmi) eller meget langsom puls (bradykardi).
- hvis du en saltubalance i blodet, især hvis du har et for lavt indhold af kalium (hypokaliæmi) eller magnesium (hypomagnesiæmi) i blodet.
- hvis du tager lægemidler, der er kendt for at påvirke hjerterytmen (se afsnit 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Plaquenil").
- hvis du har, eller nogen i din familie har, hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse, kan ses i en ekg-undersøgelse).

Kontakt straks lægen, hvis du oplever hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme, da der er rapporteret tilfælde af sygdom i hjertemuskulaturen (kardiomyopati), der har medført hjertesvigt, der i nogle tilfælde har været dødelig.

Der er indberettet alvorligt hududslæt i forbindelse med brug af hydroxychloroquin (se punkt 4 "Bivirkninger"). Ofte kan udslættet omfatte sår i mund, hals, næse, på kønsorganer og konjunktivitis (røde og hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt opstår ofte efter influenzalignende symptomer som f.eks. feber, hovedpine og muskelsmerter. Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse og afskalning af huden. Hvis du får disse hudsymptomer, skal du straks stoppe med at tage hydroxychloroquin og kontakte lægen.

Hydroxychloroquin kan forårsage hjerte-, nyre- eller

muskelsygdomme. Bed din læge om at informere dig om tegn og symptomer på lægemiddelinduceret fosfolipidose. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med hydroxychloroquin.

Nogle personer, der behandles med Plaquenil, kan opleve psykiske problemer som f.eks. irrationelle tanker, angst, hallucinationer, forvirring eller depression, herunder tanker om selvskaade eller selvmord. Dette gælder også personer, der aldrig har haft den slags problemer før. Hvis du eller andre omkring dig bemærker nogen af disse bivirkninger (se afsnit 4 "Bivirkninger"), skal du søge læge med det samme og stoppe behandlingen med Plaquenil, hvis du har tanker om selvskaade eller selvmord.

Behandlingstiden bør ikke overstige 3 år.

Før langtidsbehandling tilrådes det at dit syn undersøges grundigt, og at du får foretaget regelmæssig kontrol af synet under behandlingen. Ved synsforstyrrelse skal du ophøre din behandling med Plaquenil i samråd med din læge, og dit syn vil igen blive undersøgt.

Børn bør altid kontrolleres hos en øjenlæge. Patienter med synsstyrke under 0,8 og patienter over 65 år bør undersøges af en øjenlæge, inden behandling igangsættes.

Ved langtidsbehandling skal du også have foretaget regelmæssig kontrol af blod, samt muskel- og sene-funktionen. Hvis der forekommer anormaliteter (f.eks. forandringer i blodet eller svaghed i musklerne), skal din behandling med Plaquenil ophøre.

Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser og/eller rysten kan forekomme ved behandling med hydroxychloroquin (se afsnit 4 "Bivirkninger").

Børn

Børn, der vejer mindre end 35 kg, bør ikke få Plaquenil. Småbørn er meget følsomme over for den gruppe af lægemidler, som Plaquenil tilhører. Du bør derfor udvise stor forsigtighed og opbevare præparatet utilgængeligt for børn for at undgå forgiftninger.

Brug af andre lægemidler sammen med Plaquenil

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette omfatter bl.a.:

- lægemidler, der vides at påvirke hjerterytmen. Dette inkluderer lægemidler, der anvendes til
 - o unormal hjerterytm (antiarytmika)
 - o depression (tricykliske antidepressiva)
 - o psykiatriske lidelser (antipsykotika)
 - o bakterielle infektioner (f.eks. moxifloxacin, makrolider herunder azithromycin, roxithromycin, spiramycin)
 - o hiv-behandling (f.eks. saquinavir)
 - o svampeinfektioner (f.eks. fluconazol)
 - o parasitære infektioner (f.eks. pentamidin)
 - o eller mod malaria (f.eks. halofantrin)
- insulin eller andre lægemidler mod diabetes
- lægemidler mod malaria såsom mefloquin (da det kan øge risikoen for krampeanfald)
- lægemidler mod epilepsi (krampeanfald), især phenobarbital, phenytoin, carbamazepin
- lægemidler, der påvirker huden, blodet eller øjnene
- tamoxifen, anvendes til behandling af brystkræft

- agalsidase (anvendes til en sjælden sygdom kaldet "Fabry disease")
- lægemidler mod bakterielle infektioner (såsom rifampicin, clarithromycin)
- lægemidler, der kan påvirke nyren eller leveren
- antacida lægemidler (mod halsbrand) og kaolin: Tag Plaquenil mindst 2 timer før eller efter indtaget af antacider eller kaolin.
- cimetidin (anvendes til mavesår)
- lægemidler mod svampeinfektioner (såsom itraconazol)
- lægemidler mod lipidsygdomme (såsom gemfibrozil)
- lægemidler til hiv-behandling (såsom ritonavir)
- lægemidler til organtransplantation eller sygdomme i immunsystemet (f.eks. ciclosporin)
- lægemidler mod blodpropper (såsom dabigatran, clopidogrel)
- lægemidler mod hjertesygdomme (såsom digoxin, flecainid, propafenon og metoprolol)
- lægemidler mod depression (fluoxetin, paroxetin)
- praziquantel (et antiparasitært lægemiddel)
- naturlægemiddel for depression: perikon.

Brug af Plaquenil sammen med mad og drikke

Undgå at drikke grapefrugtjuice, da dette kan øge risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Lægen vil diskutere med dig om hvorvidt behandling med Plaquenil er egnet for dig.

Graviditet

Plaquenil kan være forbundet med en lille øget risiko for misdannelser og du må ikke anvende Plaquenil under graviditet, medmindre lægen vurderer, at fordelene opvejer risiciene.

Amning

Plaquenil udskilles i modermælken. Forsigtighed bør udvises, da man kun ved meget lidt om sikkerheden hos det ammede barn ved langtidsbehandling med hydroxychloroquin. Rådfør dig med lægen inden anvendelse i ammeperioden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Plaquenil kan hos enkelte give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Forsigtighed tilrådes, da hydroxychloroquin kan nedsætte synsens og forårsage uskarpt syn. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis midlertidigt, hvis fornævnte bivirkninger ikke forsvinder af sig selv.

Plaquenil indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Plaquenil

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Forebyggelse mod malaria:

Voksne: 400 mg (2 tabletter) 1 gang ugentlig. Forebyggelsen indledes 1 uge før ankomstdagen og fortsættes mindst 4 uger efter afrejsen fra malariaområdet. Denne dosis bør gives samme ugedag hver uge.

Malaria-behandling:

Voksne: Initialt 800 mg (4 tabletter), 6 timer senere 400 mg (2 tabletter) og derefter 400 mg (2 tabletter) dagligt i 2 dage, dog 3 dage til personer, der vejer over 60 kg.

Forebyggelse mod lysudslæt:

Voksne: 200-400 mg dagligt begyndende 14 dage før forventet udbrud.

Lysudslæt og diskoid lupus erythematosus:

Voksne: Initialt 400-800 mg, herefter 200-400 mg dagligt.

Bindevævsygdomme:

Voksne: 200-400 mg dagligt.

Brug til børn

Den mindst effektive dosis bør anvendes og bør ikke overstige 6,5 mg/kg/dag. 200 mg tabletten er derfor ikke egnet til børn med en ideelvægt på mindre end 31 kg.

Hvis du har taget for meget Plaquenil

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Plaquenil, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Små børn er meget følsomme over for den gruppe af lægemidler, som Plaquenil tilhører.

Ved kraftig overdosering opstår der symptomer fra nervesystemet i form af hovedpine, synsforstyrrelser og utilpashed. Ligeledes kan der ses alvorlige symptomer såsom krampesamt påvirkning af hjertet med uregelmæssig puls, påvirkning af blodtryk og åndedræt. Du bør omgående komme i behandling, hvis du oplever disse symptomer. Mavesækken bør tømmes ved opkastning eller maveskylning. Aktivt kul kan forhindre, at der bliver optaget yderligere, men det skal helst gives inden for 30 minutter efter indtagelsen.

Hvis du har glemt at tage Plaquenil

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Plaquenil

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De hyppigste bivirkninger (forekommer hos mellem 10-20 % af patienter) er forstyrrelser fra mave-tarmkanalen som f.eks. kvalme, mavesmerter, diarré og opkast. Bivirkningerne kan forsvinde spontant eller hvis dosis bliver nedsat.

Alvorlige bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Stop med at tage Plaquenil og søg straks lægehjælp, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger - du kan have brug for akut lægebehandling:

- Alvorlige hudreaktioner (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler") som f.eks.:
 - o Udslet med feber og influenzalignende symptomer og forstørrede lymfekirtler. Det kan være en tilstand kaldet lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)
 - o Blæredannelse, udbredt afskalning af huden, pusfyldte knopper med feber. Det kan være en tilstand kaldet akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)
 - o Blæredannelse eller afskalning af huden omkring læber, øjne, mund, næse og konsorganer, influenzalignende symptomer og feber. Det kan være en tilstand kaldet Stevens-Johnsons syndrom (SJS)
 - o Flere sår på huden, kløe på huden, ledsmerter, feber og generel utilpashed. Det kan være en tilstand kaldet toksisk epidermal nekrolyse (TEN)
 - o Hudreaktioner, herunder mørkerøde, hævede, smertefulde sår, især på arme, hænder, fingre, ansigt og hals, som også kan være ledsaget af feber. Det kan være en tilstand kaldet Sweets syndrom
 - o Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag (eksfoliativ dermatitis)
- Leverproblemer. Symptomer kan omfatte almen utilpashed med eller uden gulsot (gulvarvning af hud og øjne), mørk urin, kvalme, opkastning og/eller mavesmerter. Der er set sjældne tilfælde af leversvigt (herunder dødelige tilfælde).

Kontakt læge eller skadestue, hvis du får disse bivirkninger:

- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. hæmning af bloddannelse (knoglemarven)
- Almen sløhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer)
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet
- Vejtrækningsbesvær eller åndenød (bronkospasmer). Ring evt. 112.
- Forværring af porfyri (mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som fx angst)
- Psykoser
- Nedbrydning af nethinden
- Unormal hjerterytm, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse) (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler")
- Sygdom i hjertemuskulaturen (kardiomyopati), der kan medføre hjertesvigt, der i nogle tilfælde kan være dødelig (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler")
- Tanker om selvskaade eller selvmord (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler"). Kontakt straks læge eller skadestue, du kan have akut behov for lægehjælp.