

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Plaquenil 200 mg

#### filmomhulde tabletten

*hydroxychloroquinesulfaat*

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Plaquenil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAT IS PLAQUENIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

#### Tot welke geneesmiddelengroep behoort Plaquenil?

Plaquenil is een geneesmiddel dat op verschillende manieren werkt en het wordt bij heel verschillende aandoeningen gebruikt. Plaquenil werkt tegen ontstekingen, waardoor het de klachten van reuma vermindert. Verder werkt het tegen de parasiet die malaria veroorzaakt.

#### Waarvoor wordt Plaquenil gebruikt?

##### *Volwassenen*

Plaquenil is bestemd voor de behandeling van reumatoïde artritis.

Plaquenil wordt ook voorgeschreven bij de behandeling van acute aanvallen van malaria en bij het voorkomen van malaria.

Verder wordt Plaquenil voorgeschreven tegen bepaalde ziekten die zich uiten door, onder andere, problemen in de huid en/of de gewrichten (zogenaamde systemische en discoïde lupus erythematoses).

Tenslotte wordt Plaquenil ook voorgeschreven tegen bepaalde huidaandoeningen die worden veroorzaakt door zonlicht of die verslechteren door zonlicht.

##### *Kinderen*

Bij kinderen wordt Plaquenil gebruikt voor de behandeling van jeugdreuma in combinatie met andere behandelingen). Verder wordt Plaquenil bij kinderen ook voorgeschreven tegen bepaalde ziekten die zich uiten door, onder andere, problemen in de huid en/of de gewrichten (zogenaamde systemische en discoïde lupus erythematoses).

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u lijdt aan een bepaalde afwijking in het oog waardoor u niet scherp ziet of wazig ziet (zogenaamde maculopathie).
- Als u lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis).
- Als u lijdt aan een aandoening van het netvlies met pigmentvorming (retinitis pigmentosa).
- Als u minder dan 35 kg weegt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

#### Ogen

Vóórdat u begint met Plaquenil dienen uw ogen onderzocht te worden om vast te stellen of er geen afwijkingen zijn (zie punt 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Dit oogonderzoek zal bij langdurig gebruik van Plaquenil herhaald moeten worden.

Wanneer u tijdens het gebruik van Plaquenil problemen krijgt met zien (bijvoorbeeld niet meer scherp zien, het gevoel dat uw gezichtsveld vermindert of dat u minder goed kleuren ziet) dient u direct contact op te nemen met uw arts.

#### Bloed

Bij langdurig gebruik dient uw bloed regelmatig gecontroleerd te worden. Het is mogelijk dat het gebruik van Plaquenil verergering van reeds bestaande stoornis van de rode bloedlichaampjes (porfyrie) veroorzaakt.

#### Lever en nieren

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met aandoeningen van de lever of nieren.

Bij patiënten met een zogenaamde glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie (dit is een tekort aan een bepaald enzym van de lever) dient Plaquenil met voorzichtigheid te worden toegepast.

#### Hart

Na langdurig gebruik kunnen ritmestoornissen van het hart voorkomen (zie punt 4 “Mogelijke bijwerkingen”). U dient dan onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. Verder is ook het optreden van hartfalen waargenomen na gebruik van Plaquenil, in enkele gevallen met dodelijke afloop. Symptomen van hartfalen zijn o.a. vermoeidheid, kortademigheid en opgezette benen en enkels. Als deze symptomen optreden, neem dan contact op met uw arts.

#### Voeding en stofwisseling

Het is bekend dat Plaquenil een sterke verlaging van de bloedsuikerspiegel kan veroorzaken (hypoglykemie). Als u merkt dat u last krijgt van tekenen (zoals zweten, trillen, duizeligheid, plotseling wisselend humeur, ongeconcentreerd zijn, hoofdpijn, moe, hongerig) of het bewustzijn verliest, moet u contact opnemen met uw arts om uw bloedspiegel te laten controleren.

Als u Plaquenil voor langere tijd gebruikt moet de werking van uw spieren en pezen periodiek worden gecontroleerd. Als u last krijgt van zwakke spieren of pezen, moet u contact opnemen met uw arts.

Plaquenil dient met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten die psoriasis hebben (dit is een huidziekte die gekenmerkt wordt door schilfering; zie punt 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Als u overgevoelig bent voor kinine moet u dit aan uw arts melden.

Kinderen zijn bijzonder gevoelig voor mogelijke schadelijke effecten van het soort geneesmiddelen waar Plaquenil bij hoort. Houd daarom dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Plaquenil nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gelijktijdig innemen van Plaquenil met digoxine (een hartmiddel) kan leiden tot een ongewenst sterke werking van digoxine. Aangezien er aanwijzingen zijn dat Plaquenil en monoamino-oxidase (MAO) remmers (bepaalde middelen bij depressies) niet gecombineerd kunnen worden, dient u deze geneesmiddelen niet samen te gebruiken.

Aangezien Plaquenil de bloedsuikerverlagende werking van bepaalde middelen kan versterken, kan het mogelijk zijn dat de dosering van insuline of andere antidiabetische geneesmiddelen dient te worden verlaagd.

Plaquenil remt een bepaald enzym, CYP2D6 genaamd. Daarom mogen geneesmiddelen die CYP2D6 remmen niet tegelijkertijd met Plaquenil worden ingenomen.

Chloroquine kan de werking van het hondsdolheid vaccin (rabiësvaccin) verminderen. Bij gelijktijdig gebruik van chloroquine wordt de injectie in de huid van het rabiësvaccin ontraden. De bescherming na toediening van het vaccin in een spier wordt als voldoende beschouwd.

Plaquenil kan de gevoeligheid voor epileptische aanvallen verhogen. Gelijktijdig gebruik van Plaquenil en anti-malaria middelen die eveneens de gevoeligheid verhogen (zoals mefloquine), kunnen leiden tot convulsies.

De werkzaamheid van anti-epileptica kan worden beïnvloed als deze gelijktijdig met hydroxychloroquine worden toegediend.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Tot nu toe zijn er geen wisselwerkingen bekend van Plaquenil met eten en drinken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Het dagelijks gebruik van Plaquenil in hoge doseringen moet vermeden worden tijdens de zwangerschap behalve wanneer uw arts dit noodzakelijk acht omdat het risico van stoppen met de behandeling groter is dan het mogelijke risico voor de foetus. Plaquenil kan wel worden gebruikt tijdens de zwangerschap voor de preventie van malaria, aangezien hier slechts lage doseringen voor nodig zijn.

Plaquenil wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Bij langdurig dagelijks gebruik van hoge doseringen wordt geadviseerd de borstvoeding te staken omdat het risico bestaat tot opstapeling van een schadelijke hoeveelheid bij de zuigeling. Het is bekend dat jonge kinderen zeer gevoelig zijn voor

de bijwerkingen van Plaquenil. Bij doseringen eenmaal per week, zoals ter preventie van malaria, dient de borstvoeding niet gestaakt te worden, aangezien er dan maar een kleine hoeveelheid Plaquenil via de moedermelk bij de zuigeling terechtkomt. Deze hoeveelheid is onvoldoende om malaria bij de zuigeling te voorkomen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Plaquenil kan wazig zien en duizeligheid veroorzaken. Het gebruik van Plaquenil kan daarom de rijvaardigheid beïnvloeden en het vermogen om machines te bedienen verminderen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Plaquenil bevat lactose monohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Plaquenil tabletten dienen bij voorkeur na de maaltijd te worden ingenomen.

De gebruikelijke dosering is:

#### Voor kinderen

Uw arts zal de dosering vaststellen op basis van het lichaamsgewicht. De tablet van 200 mg is niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 31 kg.

#### Voor volwassenen

#### ***Reumatoïde artritis***

Begindosering: 400 mg per dag

Onderhoudsdosering: 200 mg per dag, later eventueel 200 mg om de andere dag.

#### ***Systemische en discoïde lupus erythematoses***

Begindosering: 400 mg tot 600 mg per dag

Onderhoudsdosering: 200 mg tot 400 mg per dag.

#### ***Huidaandoeningen door zonlicht***

De behandeling is beperkt tot die periodes waarin u aan veel licht blootgesteld wordt.

Voor volwassenen: 400 mg per dag is gewoonlijk genoeg.

#### ***Voorkomen van malaria***

Volwassenen: 400 mg per week op dezelfde dag van elke week.

De dosering bij kinderen wordt bepaald door de arts maar mag niet boven de maximale dosering voor volwassenen uitkomen.

#### ***Behandeling van een acute aanval van malaria***

De dosering bij een acute aanval van malaria is afhankelijk van de aard van de infectie.

De totale dosering bedraagt maximaal 2 gram en wordt toegediend over drie dagen.

#### ***Verminderde nier- en leverfunctie***

Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosering voorschrijven.

### ***Duur van de behandeling***

Volg de aanwijzingen van uw arts met betrekking tot de duur van de behandeling. Bij een langdurige behandeling met Plaquenil zal uw arts een zo laag mogelijke dosering voorschrijven.

Bij behandeling van aandoeningen van de gewrichten heeft Plaquenil enige weken nodig om het beste effect te bereiken.

Bij het voorkomen van malaria m.b.v. Plaquenil dient de behandeling één week voor aankomst in een gebied met malaria te beginnen en voortgezet te worden tot vier à acht weken na vertrek uit dat gebied.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel van Plaquenil heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Een overdosis is gevaarlijk, in het bijzonder voor jonge kinderen.

Als u veel meer dan de voorgeschreven hoeveelheid heeft ingenomen, kunt u last krijgen van hoofdpijn, wazig zien, flauwvallen (door verslechtering van de hartfuncties), hartritmestoornissen en stuipen, gevolgd door plotseling snel optredende ademhalings- en hartstilstand die fataal kan zijn.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een keer vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in.

Als het echter bijna tijd is om de volgende dosis te nemen, sla dan de vergeten dosis over. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u meer dan één dosis vergeten bent in te nemen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Neem altijd contact op met uw arts als u met het gebruik van Plaquenil wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen:

<i>Zeer vaak</i>	<i>komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers</i>
<i>Vaak</i>	<i>komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers</i>
<i>Soms</i>	<i>komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers</i>
<i>Zelden</i>	<i>komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers</i>
<i>Zeer zelden</i>	<i>komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers</i>
<i>Onbekend</i>	<i>op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld</i>

### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

*Zelden:*

- verminderde werking van het beenmerg.

*Niet bekend:*

- afwijkingen in het bloed zoals bloedarmoede (anemie en aplastische anemie)
- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)

- afname van witte bloedcellen
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- verergering van een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie).

### **Psychische stoornissen**

*Zelden:*

- ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose).

*Niet bekend:*

- draaierigheid/duizeligheid (vertigo)
- nervositeit
- sneller geëmotioneerd zijn.

### **Zenuwstelselaandoeningen**

*Zelden:*

- toevallen/stuipen (convulsies).

*Niet bekend:*

- draaierigheid (vertigo)
- oorsuizen (tinnitus)
- gevoelsstoornissen
- hoofdpijn.

### **Oogaandoeningen**

*Zelden:*

- veranderingen van het netvlies kunnen voorkomen. Soms merkt u hier in het begin weinig van, maar u kunt ook vlekken of kringen in uw zicht krijgen, kleuren anders zien of merken dat sommige delen van uw gezichtsveld uitvallen. Als deze problemen vroeg worden opgemerkt, zullen ze meestal minder worden na het stoppen van de behandeling met Plaquenil. Als de problemen pas laat worden opgemerkt, kunnen de problemen zelfs na het stoppen van de behandeling nog voortduren of erger worden. Netvliesveroudering (macula degeneratie) is waargenomen en kan irreversibel zijn.

*Niet bekend:*

- veranderingen van het netvlies, gezichtsveldstoornissen, waarbij delen van het gezichtsveld niet te zien zijn (bij paracentrale ringen is alleen alles wat naast het midden van het gezichtsveld ligt te zien en bij pericentrale ringen is alleen alles wat in het midden van het gezichtsveld ligt te zien), tijdelijke blinde vlekken in het gezichtsveld (scotomas) en afwijkende kleurwaarnemingen
- veranderingen van het hoornvlies met troebelingen of vochtophoping zijn waargenomen. De veranderingen geven soms geen klachten, maar het kan ook zijn dat u verstoringen van uw zicht heeft zoals het zien van gekleurde ringen, wazig zien of lichtschiuwheid. Deze problemen zijn tijdelijk of verminderen na het stoppen met de behandeling met Plaquenil
- wazig zien doordat het scherpstellen van uw oog is verstoord. Dit probleem is tijdelijk en vermindert als de dosis wordt verlaagd.

### **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen**

*Zeer zelden:*

- (blijvend) gehoorverlies.

### **Hartaandoeningen**

*Zelden:*

- aandoeningen van de hartspier welke kan leiden tot hartfalen, in enkele gevallen met dodelijke afloop

*Niet bekend:*

- geleidingsstoornissen
- uitzetting van beide hartkamers (biventriculaire hypertrofie)

### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen**

*Vaak:*

- verminderde eetlust (anorexie)

*Niet bekend:*

- verlaging van de bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

*Soms:*

- misselijkheid
- diarree
- pijn in de buik.

*Zelden:*

- braken.

Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk na verlaging van de dosis of na stoppen van de behandeling.

### **Lever- en galaandoeningen**

*Niet bekend:*

- afwijkende uitslagen van levertesten
- ernstig leverfalen.

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Soms:*

- huiduitslag.

*Zeer zelden:*

- roodheid van de huid met (vochtige)onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- ernstige overgevoelighedsreactie, dit merkt u bijvoorbeeld aan het optreden van hoge koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)
- ernstige, plotselinge (overgevoeligheds-) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- bepaalde vorm van plotselinge huiduitslag met puistjes genaamd acute gegeneraliseerde exanthematische pustulose (AGEP) waarbij ook koorts en een toename van het aantal witte bloedcellen (hyperleukocytose) kunnen voorkomen. Stoppen met de behandeling doet dit meestal herstellen.

*Niet bekend:*

- jeuk
- kleurveranderingen van de huid en slijmvliezen
- lichter worden van het haar
- haaruitval

Deze verschijnselen verdwijnen gewoonlijk na verlaging van de dosis of na het stoppen van de behandeling.

- gevallen van huiduitslag met blaasjes of bultjes
- overgevoeligheid voor licht (fotosensibiliteit)

- huidontsteking met roodheid en schilfering (exfoliatieve dermatitis)
- terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis)
- een zeldzame overgevoelighedsreactie (DRESS syndroom) gekenmerkt door koorts, huiduitslag en verhoogd aantal witte bloedlichamen gepaard gaande met lever- en longaandoeningen.

### **Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen**

*Niet bekend:*

- aandoeningen van de skeletspieren. Dit kan herstellen na beëindiging van de behandeling met Plaquenil, maar het herstel kan enige maanden duren (myopahtie)
- aandoening van de spieren, waarbij ook de zenuwen aangetast zijn, en leidt tot zwakte (neuromyopathie leidend tot progressieve zwakte)
- afname spierweefsel waardoor vermindering van spierkracht (atrofie)
- veranderingen in gevoelswaarneming
- verminderde peesreflexen
- afwijkende aansturing van de lichaamsdelen door afwijkende zenuwgeleiding.

### **Algemeen**

*Niet bekend:*

- allergische reacties zoals huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) en opzwellingen van de huid of slijmvliezen met jeuk (angio-oedeem)
- benauwdheid door krampen van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.  
Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrip na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en ze komen niet in het milieu.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is hydroxychloroquinesulfaat. Elke tablet bevat 200 mg hydroxychloroquinesulfaat.



- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, povidon K25, maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), macrogol 4000 en titaandioxide (E171).

**Hoe ziet Plaquenil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Plaquenil is een geneesmiddel in de vorm van een tablet dat moet worden ingenomen via de mond. Plaquenil tabletten zijn witte, ronde, filmomhulde tabletten met aan de ene zijde de inscriptie “200” en aan de andere zijde de inscriptie “HCQ”. De verpakking bevat drie doordrukstrips met elk 10 tabletten.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Kampenringweg 45 D-E

2803 PE Gouda

Tel: 0182 557 755

Fabrikanten:

Sanofi-Synthelabo LTD

Edgefield Avenue

Fawdon

Verenigd Koninkrijk

sanofi-aventis, S.A.

Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09

17404 Riells i Viabrea (Girona)

Spanje

**Ingeschreven in het register onder:**

Plaquenil 200 mg, filmomhulde tabletten      RVG 00853.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2014.**