KULLANMA TALİMATI

PLAQUENİL 200 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Hidroksiklorokin sülfat 200 mg
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), povidon K25, mısır nişastası, magnezyum stearat, opadry OY-L-28900 (İçeriği: hipromelloz, makrogol 4000, titanyum dioksit (E171), 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.

PLAQUENİL tablet, bir yüzünde HCQ ve diğer yüzünde 200 bulunan yuvarlak, beyaz film kaplı tablettir. İlacınızın bir kutusu içinde her biri 200 mg hidroksiklorokin sülfat içeren 30 adet film kaplı tablet bulunur.

PLAQUENİL otoimmün hastalıkları (vücudun kendi bağışıklık sistemine saldırdığı hastalıklar) bulunan kişilerde inflamasyonu (iltihabı) azaltır.

Doktorunuz, PLAQUENİL'i aşağıdaki durumların herhangi birinin tedavisi amacıyla reçete etmiştir:
- Romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık)
- Juvenil idiyopatik artrit (eklem iltihabı)
- Diskoid ve sistemik lupus eritematozus (tüm vücutta veya ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık)
- Güneş ışığına duyarlı cilt problemleri

2. PLAQUENİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PLAQUENİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Bu ilacın etkin maddesi olan hidroksiklorokine veya kinolonlar ve kinin gibi benzer ilaçlara veya yukarıda listelenen bu ilacın içeriğinde yer alan diğer yardımcı maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.

Alerjik reaksiyonların belirtileri şunlardır: döküntü, yutma veya nefes almada zorluk, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişme.

- Retinayı, gözün içini (makülopati) etkileyen bir göz rahatsızlığınız varsa veya gözünüzün renginde bir değişiklik oluştuysa veya gözünüz ile ilgili herhangi başka bir sorununuz varsa.
- 6 yaşından küçük çocuklarda (200 mg tablet, vücut ağırlığı 35 kg'dan düşük olan çocuklar için uyarlanmamış) ve ideal vücut ağırlığı 31 kg'dan düşük olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse PLAQUENİL'i kullanmayınız. Emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

PLAQUENİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin geçerliyse PLAQUENİL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Miyasteni (bazı durumlarda nefes almak için kullanılan kaslar da dahil olmak üzere genel kas güçsüzlüğü ile seyreden bir hastalık) hastalığınız varsa veya geçirdiyseniz. Kas güçsüzlüğü, yutma güçlüğü, çift görme, üst göz kapağında düşme gibi semptomların şiddetlendiğini fark edebilirsiniz.
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Ciddi mide veya bağırsak problemleriniz varsa
- Kanınızla ilgili herhangi bir probleminiz varsa. Bunun kontrol edilmesi için bazı kan testleri yaptırmanız gerekebilir.
- Takip gerektirecek kalp problemleriniz varsa (belirtiler nefessizlik ve göğüz ağrısını içerir)
- Sinir sistemi veya beyinle ilgili herhangi bir sorununuz varsa
- Psöriyazis (sedef hastalığı, genellikle diz, dirsek ve saç derisini etkileyen, deride kırmızı pullu yamalar) varsa
- Geçmişte kinine karşı bir reaksiyon yaşadıysanız,
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olarak bilinen bir genetik rahatsızlığınız varsa
- Porfiri olarak bilinen ve metabolizmanızı etkileyen nadir bir hastalığınız varsa
- Hepatit B virüsü, Varicella zoster virüsü (suçiçeği/zona) veya tüberküloz ile aktif olmayan kronik bir enfeksiyonunuz varsa
- Hidroksiklorokin kan şekeri seviyesinin düşmesine neden olabilir. Lütfen doktorunuzdan kan şekeri düşüklüğünün belirti ve semptomlarını size bildirmesini isteyiniz. Kan şekeri seviyesinin kontrolü gerekli olabilir.
- Hidroksiklorokin bazı hastalarda kalp ritmi bozukluklarına neden olabilir: Doğuştan veya ailede QT aralığı uzaması öyküsü varsa, kazanılmış QT uzaması (kalbin elektriksel aktivitesinin ölçüldüğü EKG çekiminde belli olur) varsa, kalp rahatsızlığınız varsa veya kalp krizi öykünüz varsa (miyokard infarktüsü), kanda tuz dengesizliği varsa (özellikle düşük potasyum veya magnezyum düzeyi), kalbinizin ritmini etkilediği bilinen ilaçlar kullanıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"), hidroksiklorokin kullanırken dikkatli olunmalıdır. Çarpıntı veya düzensiz kalp atışı yaşarsanız, derhal doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Doz artışı ile kalp problemleri riski artabilir. Bu nedenle önerilen doza uyulmalıdır.
- Hidroksiklorokin kullanımıyla ciddi deri döküntüleri bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4) Döküntü sıklıkla ağız, boğaz, burun, üreme organları ve konjonktivit (kırmızı ve şişmiş gözler) ülserlerini içerebilir. Bu ciddi deri döküntülerinden önce genellikle ateş, baş ağrısı ve vücut ağrısı gibi grip benzeri semptomlar gelir. Döküntü derinin yaygın şekilde kabarmasına ve soyulmasına kadar

ilerleyebilir. Bu cilt semptomlarını geliştirirseniz, PLAQUENİL almayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

- Hidroksiklorokin; kalp, böbrek veya kas bozukluklarına neden olabilir. Lütfen doktorunuzdan ilaca bağlı fosfolipidozun belirti ve semptomları hakkında sizi bilgilendirmesini isteyiniz. PLAQUENİL tedavisinin durdurulması gerekebilir.
- PLAQUENİL ile tedavi edilen bazı kişiler, daha önce benzer sorunları hiç yaşamamış olsalar bile, mantıkdışı düşünceler, kaygı, halüsinasyonlar, kafa karışıklığı veya kendine zarar verme veya intihar düşünceleri dahil depresif hissetme gibi zihinsel sağlık sorunları yaşayabilir. Siz veya çevrenizdekiler bu yan etkilerden (bkz. Bölüm 4) herhangi birini fark ederseniz hemen tıbbi yardım alınız.

PLAQUENİL'i kullanmadan önce aşağıdakileri dikkate alınız:

- Retinal değişiklikler ve görme bozuklukları gibi problemler yaratabileceğinden bu ilacı kullanmadan önce göz muayenesinden geçmelisiniz.
- Bu kontroller PLAQENİL kullandığınız süre boyunca en az her 12 ayda bir tekrar edilmelidir.
- 65 yaşın üzerindeyseniz, yüksek bir doz almanız gerekiyorsa (günde 2 tablet) veya böbrek problemleriniz varsa, bu kontroller daha sık gerçekleştirilmelidir.

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, PLAQUENİL almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

<u>Çocuklarda PLAQUENİL kullanımı:</u>
PLAQUENİL 6 yaşından küçük (200 mg tablet, vücut ağırlığı 35 kg'dan düşük olan çocuklar için uyarlanmamış) ve ideal vücut ağırlığı 31 kg'dan düşük olan çocuklarda kullanılmamalıdır. Özellikle küçük çocuklar kinolonların zehirli etkilerine karşı hassastırlar. Dolayısıyla PLAQUENİL çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

Çok zayıf hastalar, ideal vücut ağırlığı kullanıldığında önerilen dozdan daha yüksek dozda HCQ alma ve retinal toksisite riski altında olabileceğinden, gerçek vücut ağırlığına göre pozoloji ayarlanmalıdır.

Çocuk hastalarda yıllık göz muayenesi yapılmalıdır.

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

PLAQUENİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yan etki riskini arttırabileceğinden greyfurt suyu almaktan kaçınınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PLAQUENİL, doğumsal malformasyon riskinde küçük bir artışla ilişkilendirilebilir ve doktorunuz faydalarının risklerden ağır bastığını değerlendirmediği sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır..

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PLAQUENİL emzirme sırasında, yalnızca doktorunuz sizin için öngörülen yararın olası riskinden daha fazla olduğuna karar verirse kullanılmalıdır. Doktorunuz, PLAQUENİL'in sizin için uygun olup olmadığını sizinle tartışacaktır.

Araç ve makine kullanımı
Bu ilacı kullanırken göz problemleri yaşayabilirsiniz. Böyle bir durum gerçekleşirse, herhangi bir araç veya makine kullanmayınız ve derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

PLAQUENİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (hassasiyetiniz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere, şu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:
- Kalp ritminizi etkileyebilecek ilaçlar. Bunlar, anormal kalp ritmi için kullanılan ilaçları (antiartimikler), depresyon ilaçlarını (trisiklik antidepresanlar), psikiyatrik hastalıklar için kullanılan ilaçları (antipsikotikler), bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan ilaçları (örn. moksifloksasin, azitromisin içeren makrolidler, roksitromisin, spiramisin), HIV tedavisi için (örn. sakinavir) kullanılan ilaçları, mantar enfeksiyonları için (örn. flukonazol) kullanılan ilaçları, parazit enfeksiyonları için (örn. pentamidin) kullanılan ilaçları ve sıtma tedavisi için (örn. halofantrin) kullanılan ilaçları içerir.
- İnsülin ya da benzeri gibi şeker hastalığı ilaçları
- Meflokin gibi sıtma ilaçları (nöbet riskini artırabileceğinden)
- Epilepsi (nöbet) ilaçları, özellikle fenobarbital, fenitoin, karbamazepin
- Cildi, kanı veya gözlerinizi etkileyebilecek ilaçlar
- Meme kanserini tedavi etmek için kullanılan tamoksifen
- Agalsidaz (Fabry hastalığı olarak bilinen nadir bir genetik bozuklukta kullanılan bir ilaç)
- Bakteriyel enfeksiyonlara yönelik ilaçlar (rifampisin, klaritromisin gibi ve gentamisin, neomisin veya tobramisin gibi "aminosid" olarak adlandırılan ilaçlar)
- Neostigmin ve piridostigmin (kas güçsüzlüğünde (myastenia gravis) kullanılır)
- Kuduz aşısı
- Böbrek veya karaciğerinizi etkileyebilecek ilaçlar
- Antasit ilaçları (mide yanmasında kullanılır) ve kaolin: PLAQUENİL'i bunlardan en az 2 saat arayla alınız.
- Simetidin (mide ülserlerinde kullanılır)
- Mantar enfeksiyonları için kullanılan ilaçlar (itrakonazol gibi)
- Lipid bozuklukları için kullanılan ilaçlar (gemfibrozil, statinler gibi)
- HIV tedavisi için kullanılan ilaçlar (ritonavir gibi)
- Organ nakli veya bağışıklık sistemi bozuklukları için kullanılan ilaçlar (siklosporin gibi)
- Kan pıhtılaşması için kullanılan ilaçlar (dabigatran, klopidogrel gibi)
- Kalp hastalığı ilaçları (digoksin, flekainid, propafenon, kinidin ve metoprolol gibi)
- Prazikuantel (bir antiparaziter ilaç)

- Depresyon ilaçları (fluoksetin, paroksetin)
- Depresyon için kullanılan St. John's wort adlı bitkisel tedavi ilacı

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:
İlacınızı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Günlük dozunuza doktorunuz karar verecektir. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Bu ilacı güneş ışığına duyarlı cilt sorunlarınız için alıyorsanız, PLAQUENİL'i yalnızca yüksek oranda ışığa maruz kaldığınız dönemlerde alınız.

Doktorunuz, vücut ağırlığınıza bağlı olarak dozu hesaplayacaktır. İlacınızın etkisinin çok zayıf veya çok güçlü olduğunu düşünüyorsanız, dozu kendiniz değiştirmeyiniz ve doktorunuza danışınız.

Bu ilacı romatoid artirit için uzun bir süredir kullanıyorsanız (6 aydan daha fazla) ve size iyi gelmediğini düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Çünkü tedavinizin durdurulması gerekli olabilir.

Yaşlılar da dahil olmak üzere yetişkinlerde günde 1-2 tablet (200-400 mg) kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:
- PLAQUENİL ağızdan alınır.
- Yiyecek veya bir bardak süt ile alınmalıdır. Tableti ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda ve adolesanlarda günde bir tablet kullanılır. Bu ilaç yalnızca vücut ağırlığı 35 kg'dan daha fazla olan çocuklar için uygundur.

Yaşlılarda kullanımı:
Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Özel kullanımı yoktur.

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 daha fazla kullandıysanız, derhal doktorunuza bildiriniz veya hastaneye gidiniz. İlacı yanınıza alınız. Bu, doktorunuz ne aldığınızı bilmesi için gereklidir. Görülebilecek etkiler şunlardır: baş ağrısı, görüşünüzle ilgili problemler, kan basıncında düşme, nöbet (konvülsiyon), ani şiddetli solunum problemleri ile takip eden, düzensiz kalp atışlarına neden olan, kalp problemleri ve olası kalp krizi. Aşırı dozda PLAQUENİL

kullanılması ölümle sonuçlanabilir.

Çocuklar ve bebeklerin yanlışlıkla PLAQUENİL alması özellikle risk taşımaktadır. Çocuğunuzu derhal hastaneye götürünüz.

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. Ancak, bir sonraki dozunuzu aldığınız zaman yaklaşmışsa, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PLAQUENİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar kullanmaya devam ediniz. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile PLAQUENİL almayı bırakmayınız. Aniden PLAQUENİL'i kullanmayı bırakırsanız, hastalığınız tekrar kötüleşebilir.

Eğer ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PLAQUENİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, PLAQUENİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyon. Alerjik reaksiyonların belirtileri şunlardır: kırmızı veya kabarcıklı döküntü, yutma veya nefes almada zorluk, göz kapakları, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişme.
- Ciddi cilt reaksiyonları (bkz. Bölüm 2). Ateş ve grip benzeri semptomlarla seyreden döküntü ve lenf düğümlerinin şişmesi. Bu, Eozinofili ve Sistemik Semptomların eşlik ettiği İlaç Reaksiyonları (DRESS) adı verilen bir rahatsızlık olabilir. Püstüllerle (Beyaz / sarı iltihaplı sıvı dolu küçük kabarcıklar) kaplı iltihaplı deri döküntüsü ve ateş. Bu, Akut Jeneralize Ekzantematöz Püstüloz (AGEP) adı verilen bir ilaç reaksiyonu olabilir. Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede cildin kabarması ve soyulması, grip benzeri belirtiler ve ateş. Bu, Stevens-Johnson sendromu (SJS) adı verilen bir rahatsızlık olabilir. Deride içi sıvı dolu kabarcıklar, cildin üst tabakasının kabarması ve soyulması gibi çoklu cilt hasarı, deride kaşıntı, eklem ağrıları, ateş ve genel olarak hasta hissetme. Bu, Toksik Epidermal Nekroliz adı verilen bir rahatsızlık olabilir. Kol ve bacak gibi uzuvlarda ve bazen yüz ve boyunda, mor renkli, kabarık, ağrılı yaralar ve buna ateşinde eşlik edebileceği cilt reaksiyonu. Bu, Sweet sendromu adı verilen bir rahatsızlık olabilir.

Vücudun büyük bir kısmında derinin kızarık hale gelmesi, soyulması, dökülmesi ve iltihaplanması ile kendini gösteren ciddi bir cilt reaksiyonu. Bu eksfolyatif dermatit adı verilen bir rahatsızlık olabilir. Şiddetli kırmızı pullu döküntü, irin içeren deri şişlikleri, kabarcıklar veya deride soyulma; bunlar yüksek ateş ve eklem ağrısıyla ilişkili olabilir. Bu Erythema multiforme adı verilen bir durum olabilir. Güneş yanığına benzer reaksiyonlar (ışığa maruz kalmanın ardından).

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:
Yaygın:
- Göz problemleri. Bunlar bulanık görme ve ışığa duyarlılık gibi görme yetinizle ilgili sorunları içerir.

Yaygın olmayan:
- Gözünüzün renginde değişiklikler, renkleri algılayışınıza dair görüş problemleri ve görme alanında bozukluk, ışık hassasiyeti.

Bilinmiyor:
- Normalden daha kolay enfeksiyon geçirme. Bu durum kemik iliği depresyonu adı verilen hastalığa veya agranülositoz adı verilen bir kan bozukluğuna bağlı olabilir.
- Gözünüzün iç kısmını, yani retinayı etkileyen bir göz probleminiz var (makülopati).
- Ateş, şiddetli üşüme, boğaz ağrısı veya ağızda yaralar gibi sık sık enfeksiyonlar yaşıyorsanız, bu durum "lökopeni" veya "agranülositoz" adı verilen bir kan problemi belirtisi olabilir.
- Vücutta normalden daha kolay morluk oluşması. Bu trombositopeni adı verilen bir kan problemine bağlı olabilir.
- Yorgun, halsiz, sersem hissetme ve soluk beniz. Bunlar anemi adı verilen bir rahatsızlığın belirtileri olabilir
- Güçsüz hissetme, nefes darlığı, vücudun normalden daha kolay morarması ve normalden daha kolay enfeksiyon kapma. Bunlar aplastik anemi adı verilen bir rahatsızlığın belirtileri olabilir.
- Kaslarda güçsüzlük, kramplar, tutulma veya spazmlar veya karıncalanma gibi his değişiklikleri. Bu ilacı uzun bir süre kullanırsanız doktorunuz zaman zaman kaslarınızı ve tendonlarınızı, düzgün çalıştıklarından emin olmak için kontrol edecektir.
- PLAQUENİL ile tedavi edilen az sayıda kişide kendine zarar verme ve öldürme düşüncesi belirmiştir. Herhangi bir zamanda bu tip düşünceleriniz olursa derhal doktorunuza başvurunuz.
- Anormal kalp ritmi, hayatı tehdit eden düzensiz kalp ritmi (EKG'de görülür) (''PLAQUENİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ'' bölümüne bakınız)
- Karaciğer sorunları. Belirtiler genel bir rahatsızlık hissi, sarılık (cildin ve gözlerin sararması) ile veya sarılık olmadan, koyu renkli idrar, mide bulantısı, kusma ve/veya karın ağrısını içerebilir. Nadir durumlarda karaciğer yetmezliği (ölümcül vakalar dahil) gözlemlenmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, kötüleşir veya birkaç günden daha uzun sürerse doktorunuza söyleyiniz:
Çok yaygın:
- Karın ağrısı
- Bulantı

Yaygın:
- Deri döküntüleri, kaşıntı
- Kusma, ishal
- Anoreksi (iştah azalması)
- Baş ağrısı
- Kontrol edilemeyen gülme veya ağlamanın eşlik ettiği duygu durumunda değişiklikler (duygusal hareketlilik)
- Bulanık görme (akomodasyon bozukluğuna bağlı bulanık görme doza bağlıdır ve geri dönüşlü olabilir.)

Yaygın olmayan:
- Cildinizde veya burnunuzun veya ağzınızın içinde renk değişiklikleri
- Saç dökülmesi veya saç renginin kaybolması
- Sersemlik
- Kulak çınlaması
- Denge problemleri (vertigo) veya baş dönmesi
- Kan testlerinde ortaya çıkan karaciğer problemleri
- Sinirli hissetme

Bilinmiyor:
- Nefes almada güçlük, öksürme, yüksek kan basıncı, işitme kaybı, şişkinlik, kalp atım hızında artış
- Kalp kasının zayıflaması (kardiyomiyopati); bu durum düşük miktarda idrar üretimine neden olabilir.
- Psöriyazis (Genellikle diz, dirsek ve saç derisini etkileyen kırmızı pullu lekeler, sedef hastalığı)
- Kan şekeri seviyesinin azalması (hipoglisemi). Gerginlik hissi, titreme veya terleme hissedebilirsiniz.
- Saç dökülmesi
- Depresif hissetme, sinirli ve endişeli hissetme, kafa karışıklığı, huzursuzluk, uyumakta zorluk, sanrılar, halüsinasyonlar ve duygu durum değişiklikleri
- Porfiri adı verilen hastalığa ait karın ağrısı, hasta olma, nöbetler, kabarcıklar, kaşıntı gibi belirtiler
- Titreme, kas spazmları veya düzensiz, ani ve istemsiz kas hareketler
- Dokularınızda bir tür yağ birikmesi zarara yol açabilir (bkz. Bölüm 2). Doktorunuz, PLAQUENİL tedavisini durdurmaya karar verebilir.

Kan testleri
- Uzun süreli tedavi gören hastalarda periyodik kan sayımı yapılması önerilir ve anormallikler meydana gelirse PLAQUENİL kesilmelidir.

Bir kan testi yoluyla karaciğerinizin çalışma biçimindeki değişiklikler tespit edilebilir ve bazen karaciğeriniz çalışmayı durdurabilir.

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

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>
Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314

00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PLAQUENİL'in saklanması

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

PLAQUENİL'i 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız..

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PLAQUENİL'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi*:**
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli/İstanbul

Üretim yeri:
Sanofi İlaç San.ve Tic.A.Ş.
Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.