

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Plaquenil 200 mg Comprimés pelliculés
Sulfate d'hydroxychloroquine

Cette notice est-elle difficile à voir ou lire ? Appelez le 221 78637 1040 pour obtenir de l'assistance

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Plaquenil et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Plaquenil
3. Comment prendre Plaquenil
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Plaquenil
6. Autres informations

1. Qu'est-ce que Plaquenil et dans quels cas est-il utilisé

Plaquenil contient un médicament appelé sulfate d'hydroxychloroquine.

Plaquenil agit en réduisant l'inflammation chez les personnes atteintes de maladies auto-immunes (dans lesquelles le système immunitaire de l'organisme s'en prend à lui-même, à tort).

Il peut être utilisé pour :

- La polyarthrite rhumatoïde (inflammation des articulations)
- L'arthrite juvénile idiopathique (inflammation des articulations)
- Le lupus érythémateux systémique et discoïde (maladie de la peau ou des organes internes)
- Les problèmes de sensibilité de la peau au soleil

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Plaquenil

Ne prenez pas Plaquenil et avertissez immédiatement votre médecin si :

- Vous êtes allergique (hypersensible) à :
 - l'hydroxychloroquine
 - d'autres médicaments similaires comme les quinolones et la quinine

- l'un des autres composants contenus dans Plaquenil (mentionnés dans la rubrique 6 ci-dessous)

Les signes d'une réaction allergique peuvent être :

éruption cutanée, difficultés à avaler ou à respirer, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue

- Vous avez un problème oculaire qui affecte la rétine, l'intérieur de l'œil (maculopathie) ou vous présentez un changement dans la couleur des yeux ou tout autre problème oculaire
- Plaquenil ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 6 ans ou pesant moins de 35 kg.

Ne prenez pas ce médicament si l'une des conditions ci-dessus vous concerne. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Plaquenil.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Plaquenil si :

- Vous avez des problèmes de foie ou de reins
- Vous avez des troubles graves de l'estomac ou des intestins
- Vous prenez un médicament appelé tamoxifène, utilisé pour traiter le cancer du sein
- Vous avez des problèmes sanguins. Des analyses de sang peuvent être réalisées pour le vérifier
- Vous avez des problèmes cardiaques (dont les signes peuvent être essoufflement et douleurs thoraciques) qui peuvent nécessiter une surveillance
- Vous avez des troubles du système nerveux ou du cerveau
- Vous avez du psoriasis (plaques squameuses rouges sur la peau, généralement au niveau des genoux, des coudes et du cuir chevelu)
- Vous avez déjà eu une réaction indésirable à la quinine
- Vous avez une maladie génétique appelée déficit en glucose-6 phosphate déshydrogénase (DG6PD).
- Vous avez une maladie rare appelée « porphyrie » qui affecte votre métabolisme
- L'hydroxychloroquine peut causer une diminution de la glycémie. Veuillez demander à votre médecin de vous informer des signes et symptômes associés à une faible glycémie. Un contrôle de la glycémie peut être nécessaire.
- L'hydroxychloroquine peut causer des troubles du rythme cardiaque chez certains patients : des précautions doivent être prises lorsque vous utilisez l'hydroxychloroquine si vous présentez un allongement de l'intervalle QT depuis votre naissance ou si vous avez des antécédents familiaux de ce trouble, si vous présentez un allongement de l'intervalle QT acquis (détecté à l'ECG, un tracé de l'activité électrique du cœur), si vous avez des troubles cardiaques ou avez des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous avez un déséquilibre des électrolytes dans le sang (taux particulièrement faible de potassium ou de magnésium, voir rubrique « Autres médicaments et hydroxychloroquine »). Si vous avez des palpitations ou un rythme cardiaque irrégulier, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Le risque de

problèmes cardiaques peut augmenter à mesure que la dose est augmentée. Par conséquent, la dose recommandée doit être suivie.

Avant le traitement avec Plaquenil

- Avant de prendre ce médicament, vous devez vous faire examiner les yeux
- Cet examen doit être répété au moins tous les 12 mois pendant la prise de Plaquenil
- Si vous avez de plus de 65 ans, si vous devez prendre une dose élevée (2 comprimés par jour) ou si vous avez des problèmes rénaux, alors cet examen devra être effectué plus souvent
- Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'une des conditions ci-dessus s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Plaquenil.

Enfants

Plaquenil ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 6 ans ou pesant moins de 35 kg. Les jeunes enfants sont particulièrement sensibles à l'effet toxique des quinolones. Par conséquent, Plaquenil doit être conservé hors de la portée des enfants

Autres médicaments et Plaquenil

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend les médicaments que vous pouvez acheter sans ordonnance, y compris les préparations à base de plantes. En effet, Plaquenil peut affecter le mode d'action d'autres médicaments. De même, certains médicaments peuvent affecter le mode d'action de Plaquenil.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets secondaires lorsqu'ils sont pris avec Plaquenil :

- Certains antibiotiques utilisés pour les infections (telles que la gentamicine, la néomycine ou la tobramycine)
- La cimétidine, utilisée pour les ulcères d'estomac
- La néostigmine et la pyridostigmine, utilisées pour la faiblesse musculaire (myasthénie grave)
- Les médicaments qui peuvent avoir un effet sur les reins ou le foie
- Les médicaments qui agissent sur la peau ou les yeux
- Les médicaments connus pour affecter le rythme cardiaque. Cela comprend les médicaments utilisés pour les anomalies du rythme cardiaque (antiarythmiques), pour la dépression (antidépresseurs tricycliques), pour les troubles psychiatriques (antipsychotiques), pour les infections bactériennes, ou pour le paludisme (par ex., halofantrine).

Les médicaments suivants peuvent modifier la façon dont Plaquenil agit ou Plaquenil peut modifier la façon dont certains de ces médicaments agissent :

- Digoxine, utilisée pour les problèmes cardiaques
- Médicaments pour l'épilepsie
- Médicaments pour le diabète (tels que l'insuline ou la metformine)
- Antiacides, utilisés pour les brûlures d'estomac ou l'indigestion

Vous devez attendre au moins 4 heures après la prise de ces médicaments avant de prendre Plaquenil

- Vaccin contre la rage
- Praziquantel
- Ciclosporine
- Agalsidase

Grossesse et allaitement

Plaquenil ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si votre médecin considère que les bienfaits sont supérieurs aux risques.

Plaquenil ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si votre médecin considère que les bénéfices sont supérieurs aux risques.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourriez avoir des problèmes oculaires pendant la prise de ce médicament. Si cela se produit, ne conduisez pas et n'utilisez ni outils ni machines et contactez immédiatement votre médecin.

Informations importantes concernant certains composants de Plaquenil

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Plaquenil

Veillez à toujours prendre Plaquenil en suivant exactement les indications de votre médecin. Votre médecin décidera de la dose quotidienne que vous prendrez. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prise de ce médicament

- Prenez ce médicament par voie orale.
- Avalez les comprimés entiers avec un repas ou un verre de lait. Évitez d'écraser ou de mâcher les comprimés.
- Si vous prenez ce médicament pour des problèmes de sensibilité de la peau au soleil, prenez Plaquenil uniquement au cours des périodes de forte exposition à la lumière.
- Le médecin déterminera la dose à prendre en fonction de votre poids. Si vous avez l'impression que l'effet du médicament est trop faible ou trop fort, ne modifiez pas la posologie vous-même, demandez à votre médecin.
- Si vous prenez ce médicament pour la polyarthrite rhumatoïde pendant une période prolongée (plus de 6 mois) et si vous ne ressentez pas d'amélioration, consultez votre médecin. Il pourrait être nécessaire d'arrêter le traitement.

Quelle quantité prendre

Adultes, y compris les personnes âgées

- Un ou deux comprimés par jour.

Enfants et adolescents

- Un comprimé par jour
- Ce médicament est adapté uniquement pour les enfants qui pèsent plus de 35 kg

Il peut s'écouler plusieurs semaines avant que vous ne ressentiez des bénéfices de la prise de Plaquenil.

Si vous avez pris plus de Plaquenil que vous n'auriez dû

- Si vous prenez plus Plaquenil que vous n'auriez dû, consultez un médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital **immédiatement**. Prenez le médicament avec vous.
- Le médecin saura ainsi ce que vous avez pris. Les effets suivants peuvent se produire : maux de tête, problèmes de vue, baisse de la tension artérielle, convulsions (crises convulsives), problèmes cardiaques, entraînant des battements cardiaques irréguliers suivis de problèmes respiratoires graves, soudains et possiblement une crise cardiaque. Le surdosage de Plaquenil peut avoir une issue fatale
- Les jeunes enfants et les nourrissons sont particulièrement à risque s'ils prennent Plaquenil accidentellement. Le cas échéant, emmenez l'enfant à l'hôpital immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Plaquenil

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose manquée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Plaquenil

Continuez à prendre votre médicament jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. N'arrêtez pas de prendre Plaquenil uniquement parce que vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez, votre maladie pourrait s'aggraver de nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Plaquenil peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Plaquenil et consultez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital si :

- Vous avez une réaction allergique. Les signes peuvent être : éruption cutanée avec rougeur ou boursouffure, difficultés à avaler ou à respirer, gonflement des paupières, des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Arrêtez de prendre Plaquenil et consultez un médecin immédiatement si vous constatez l'un des effets secondaires graves suivants. Il se peut qu'un traitement médical d'urgence soit nécessaire :

- Un petit nombre de personnes traitées par Plaquenil ont eu des pensées d'automutilation ou suicidaires. Si, à tout moment, vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.
- Vous avez des problèmes oculaires. Cela comprend les changements de la couleur de vos yeux et les problèmes de vue, tels que la vision floue, la sensibilité à la lumière ou la façon dont vous voyez les couleurs.
- Vous avez une faiblesse musculaire, des crampes, des raideurs ou des spasmes ou des troubles de la sensation, tels que des picotements.
- Si vous prenez ce médicament pendant une longue période, votre médecin vérifiera régulièrement vos muscles et vos tendons pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- Des réactions cutanées sévères tels que des cloques, une desquamation étendue de la peau, des boutons remplis de pus associés à de la fièvre.
- Des cloques ou une desquamation de la peau autour des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux, des symptômes pseudo-grippaux et de la fièvre. Cela pourrait être une maladie appelée syndrome de Stevens-Johnson.
- De multiples lésions cutanées, des démangeaisons de la peau, des douleurs articulaires, de la fièvre et une sensation de faiblesse générale. Cela pourrait être une maladie appelée nécrolyse épidermique toxique.
- Il se peut que vous contractiez des infections plus facilement que d'habitude. Cela pourrait être dû à la dépression de la moelle osseuse ou à un trouble sanguin appelé agranulocytose.
- Il se peut que vous développiez des ecchymoses plus facilement que d'habitude. Cela pourrait être dû à un problème sanguin appelé thrombocytopénie.
- Vous vous sentez fatigué(e), avez des évanouissements ou des vertiges et êtes pâle. Ces symptômes pourraient être le signe de ce que l'on appelle une anémie.
- Vous vous sentez faible, êtes essoufflé(e), vous avez des ecchymoses plus facilement que d'habitude et vous contractez des infections plus facilement que d'habitude. Ces symptômes pourraient être le signe de ce que l'on appelle une anémie aplasique.
- Des problèmes de foie pouvant entraîner le jaunissement des yeux ou de la peau (jaunisse).
- Un rythme cardiaque anormal, un rythme cardiaque irrégulier engageant le pronostic vital (observé à l'ECG) (voir rubrique Mises en garde et précautions) (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires suivants devient grave ou persiste au-delà de quelques jours :

- Éruptions cutanées, démangeaisons, changements de la couleur de la peau ou de l'intérieur du nez ou de la bouche
- Psoriasis (plaques squameuses rouges sur la peau, généralement au niveau des genoux, des coudes et du cuir chevelu)
- Chute de cheveux ou perte de la couleur des cheveux
- Nausées ou vomissements, diarrhée, perte d'appétit (anorexie) ou maux d'estomac

- Anxiété, bourdonnements dans les oreilles (acouphènes), perte auditive, maux de tête, convulsions, troubles de l'équilibre (vertiges) ou étourdissements, troubles mentaux (tels que délires, hallucinations ou troubles de l'humeur)
- Affaiblissement du muscle cardiaque (cardiomyopathie) entraînant difficultés à respirer, toux, tension artérielle élevée, gonflement, augmentation du rythme cardiaque, faible quantité d'urine
- Il se peut que vous contractiez des infections plus facilement que d'habitude. Cela pourrait être dû à une dépression de la moelle osseuse
- Symptômes d'une affection appelée porphyrie, qui peuvent inclure : maux d'estomac, vomissements, convulsions, cloques, démangeaisons
- Symptômes de la baisse de la glycémie (hypoglycémie). Vous pourriez ressentir de l'anxiété, des frissons ou une transpiration excessive
- Tremblements, spasmes musculaires, mouvements saccadés ou irréguliers

Analyses de sang

- Il est conseillé de réaliser des examens avec numérations sanguines chez les patients sous traitement à long terme ; Plaquenil doit être interrompu en cas de résultat anormal.
- Une analyse de sang pourrait révéler des modifications de la façon dont fonctionne votre foie, et parfois le foie peut cesser de fonctionner.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via HPRA Pharmacovigilance; site Internet : www.hpra.ie.

Vous pouvez aussi déclarer les effets indésirables directement aux autorités de santé de votre pays.

Vous pouvez également déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à Plaquenil au près du Département Pharmacovigilance de Sanofi par courriel afoafc.pharmacovigilance@sanofi.com ou par téléphone (237) 650 07 00 03.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Plaquenil

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas Plaquenil après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Autres informations

Ce que contient Plaquenil

- Chaque comprimé contient 200 mg de la substance active, le sulfate d'hydroxychloroquine
- Les autres ingrédients sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, stéarate de magnésium, povidone, hypromellose, macrogol 4000, et dioxyde de titane (E171)

Comment se présente Plaquenil et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Plaquenil 200 mg sont des comprimés pelliculés ronds blancs portant l'inscription HCQ sur un côté et 200 sur l'autre. Ils sont conditionnés en boîtes de 60 comprimés (ou boîtes de 30 comprimés).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

sanofi-aventis Ireland Limited T/A SANOFI

Citywest Business Campus,

Dublin 24.

Irlande

Tél : +353 (0)1 403 5633

Fax : +353 (0)1 4035687

E-mail : IEmedinfo@sanofi.com

Fabricant

Sanofi Aventis S.A.

Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric), Km 63.09 17404 i Viabrea Riells (Girona)

Espagne

Cette notice ne contient pas toutes les informations sur votre médicament. Si vous avez des questions ou des incertitudes, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2020

© Sanofi, 2001-2018