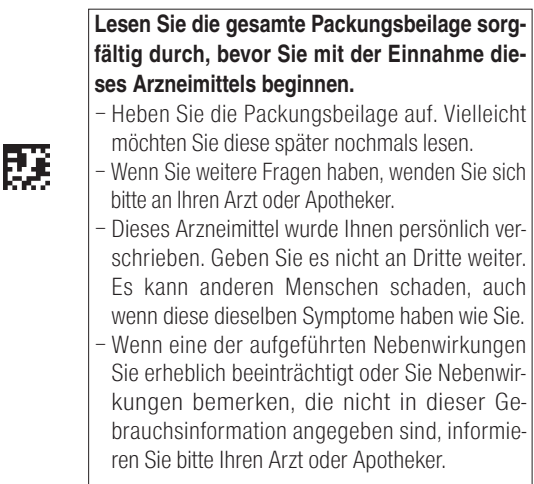


## Plaquenil

### 200 mg Filmtabletten

*Hydroxychloroquinsulfat*



Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Plaquenil, und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Plaquenil beachten?
- Wie ist Plaquenil einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Plaquenil aufzubewahren?
- Weitere Informationen

#### 1. WAS IST PLAQUENIL, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Plaquenil ist ein Mittel gegen rheumatische Gelenkentzündung, bestimmte Bindegewebserkrankungen (systemischer Lupus erythematodes) sowie gegen Malaria.

Plaquenil wird angewendet:

- bei chronisch rheumatischer Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis),
- bei systemischem Lupus erythematodes (Bindegewebserkrankung, die Haut und innere Organe betrifft),
- zur Vorbeugung und Behandlung der Malaria durch alle vier beim Menschen krankheitsverursachenden Malariaerreger außer chloroquinresistenten Plasmodienstämmen.

Es ist darauf zu achten, dass die Resistenzhäufigkeit geographisch unterschiedlich verteilt ist.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PLAQUENIL BEACHTEN?

**Plaquenil darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydroxychloroquinsulfat, 4-Aminoquinoline oder einen der sonstigen Bestandteile von Plaquenil sind,
- bei vorbestehender Netzhauterkrankung (Retinopathie) oder Gesichtsfeldeinschränkung (Makulopathie),
- bei Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (hämolytische Anämie, Favismus),
- bei Erkrankungen des Blut bildenden Systems,
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- während der Schwangerschaft (Ausnahme: unter Abwägung der Risiken in der Malariavorbeugung und -behandlung),
- in der Stillzeit,
- bei Kindern unter 6 Jahren (< 35 kg).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Plaquenil ist erforderlich

- bei Vorerkrankungen des Magen-Darm-Traktes, des Blut- oder Nervensystems,
- bei Überempfindlichkeit gegen Chinin,
- bei vorbestehender Schuppenflechte (Psoriasis),
- bei bestimmten Stoffwechselstörungen (Porphyrien),
- bei Krampfleiden (Epilepsie),
- bei ausgeprägten Nieren- und Lebererkrankungen,
- während der Schwangerschaft (Indikation: Malaria).

Im Hinblick auf die möglichen unerwünschten Wirkungen am Auge sollten augenärztliche Untersuchungen (einschließlich Augen- und Augenhintergrundkontrolle) vor Beginn einer längerfristigen Therapie und während dieser Therapie mindestens alle 3 Monate durchgeführt werden. Eine solche Untersuchung ist individuell angepasst insbesondere bei solchen Patienten vorzunehmen, die eine Dosis von über 6,5 mg/kg Körpergewicht einnehmen, bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, bei Patienten, deren angehäufte (kumulative) Dosis mehr als 200 g beträgt, bei älteren Patienten oder Patienten, deren Sehschärfe eingeschränkt ist. Bei ersten Anzeichen einer Netzhauterkrankung (Ausfall des Rotsehens) ist die Behandlung sofort abzubrechen. In diesem Fall sollten die Patienten auch nach Therapieabbruch engmaschig untersucht werden, da sich die bestehenden Netzhautveränderungen bzw. Sehstörungen weiter verschlechtern können (siehe auch Abschnitt 4).

Das Risiko von Netzhauterkrankungen ist weitgehend abhängig von der Dosis. Es ist gering bei Tagesdosen unterhalb von 6,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Bei Überschreitung der empfohlenen Tagesdosis erhöht sich das Risiko von Netzhautschädigungen deutlich.

Vor Beginn einer Dauertherapie und in Abständen von 2 Monaten ist eine vollständige Kontrolle des Blutbildes durchzuführen. Beim Auftreten von Blutbildveränderungen wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Therapie mit Plaquenil weitergeführt wird.

Patienten mit Krampfleiden müssen während der Plaquenil-Therapie konsequent ärztlich überwacht werden.

Plaquenil kann und sollte in bestimmten geographischen Bereichen bekannter Chloroquin-Resistenz mit anderen Malaria-mitteln kombiniert werden.

Bei der Langzeittherapie sollten die Patienten regelmäßig auf die Funktion der Skelettmuskulatur und der Sehnenreflexe untersucht werden. Bei Schwächen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Bei der Behandlung der rheumatoiden Arthritis bzw. des systemischen Lupus erythematodes dauert es mehrere Wochen, bis sich die therapeutischen Wirkungen einstellen, wobei leichte Nebenwirkungen schon relativ früh auftreten können. Der Behandlungserfolg kann frühestens nach 4 bis 12 Wochen beurteilt werden. Sollte eine objektive Verbesserung des Krankheitsbildes innerhalb von 6 Monaten nicht eintreten, so ist das Präparat abzusetzen.

#### Bei Einnahme von Plaquenil mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Plaquenil mit den folgenden Arzneistoffen besteht ein größeres Risiko von Nebenwirkungen: Wegen der Möglichkeit einer erhöhten Nebenwirkungsrate sollte während der Plaquenil-Therapie möglichst auf andere so genannte Basistherapeutika (Arzneimittel zur Rheuma-Behandlung) verzichtet werden.

Mit der zusätzlichen Gabe von Phenylbutazon erhöht sich die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung einer exfoliativen Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung mit Hautschuppung).

Plaquenil darf nicht zusammen mit leberschädigenden Stoffen (Vorsicht auch bei Alkohol in größeren Mengen) oder MAO-Hemmern (Mittel gegen Depressionen) eingenommen werden.

Eine Kombination mit Probenecid und Indometacin erhöht das Risiko der Sensibilisierung (Allergie) und von Netzhautveränderungen.

Durch gleichzeitige Gabe von Kortikosteroidderivaten (Mittel, die u.a. entzündungshemmend wirken) können Muskelerkrankungen (Myopathien) oder Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathien) verstärkt werden.

Eine Kombination mit Aminoglykosiden kann zu einer Schwächung der Skelettmuskulatur (verstärkte neuromuskuläre Blockade) führen.

Eine Kombination mit Pyrimethamin/Sulfadoxin erhöht deutlich das Risiko von Hautreaktionen.

Bei gleichzeitiger Gabe kann die Wirkung von Plaquenil oder des anderen Arzneimittels beeinflusst werden:

Folsäureantagonisten (Methotrexat) werden in ihrer Wirkung durch Plaquenil verstärkt.

Eine langfristige Kombination mit Digoxin kann den Digoxin-Blutspiegel erhöhen und somit zur Digoxin-Überdosierung führen. Bei Kombinationstherapie ist daher der Blutspiegel von Digoxin eng zu überwachen.

Da Plaquenil die Wirkung einer blutzuckersenkenden Therapie verstärken kann, ist gegebenenfalls eine Dosiserniedrigung von Insulin oder anderen Antidiabetika (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) erforderlich.

Die Aufnahme von Ampicillin in den Körper kann durch eine gleichzeitige Gabe von Plaquenil vermindert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Neostigmin oder Pyridostigmin kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

Antazida (Mittel gegen erhöhte Magensäure) können die Aufnahme von Plaquenil ins Blut vermindern, weshalb zwischen der Antazida- und der Plaquenil-Gabe ein Abstand von 4 Stunden eingehalten werden sollte.

Cimetidin kann die Ausscheidung von Plaquenil verzögern. Folgende Wechselwirkungen wurden unter der Therapie mit der strukturell verwandten Substanz Chloroquinphosphat beobachtet und sind daher auch bei Plaquenil nicht auszuschließen:

Nach Metronidazol wurde eine akute dystone Reaktion (Veränderung der Muskelspannung mit Bewegungsstörungen) beobachtet.

Mefloquin und Bupropion können das Risiko von Krampfanfällen erhöhen.

Penicillamin kann das Risiko von schweren Nebenwirkungen, die das Blut und/oder die Nieren betreffen, sowie Hautreaktionen erhöhen.

Die Praziquantel-Konzentration im Blut kann verringert werden. Bei der Tollwutimpfung mit HDC-Impfstoff kann die Antikörperbildung vermindert werden (die intramuskuläre Gabe bei der Tollwutprophylaxe wird empfohlen). Ein Einfluss auf Routineimpfungen (Tetanus, Diphtherie, Masern, Poliomyelitis, Typhus und Tuberkulose) wurde nicht beobachtet.

Der Blutspiegel von Ciclosporin kann erhöht werden.

#### Bei Einnahme von Plaquenil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie den Genuss von Alkohol in größeren Mengen.

#### Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Plaquenil einnehmen, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Vor einer geplanten Schwangerschaft sollte auf eine geeignete alternative Behandlung umgestellt werden. Falls Sie während der Behandlung mit Plaquenil schwanger werden, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit.

Hydroxychloroquin passiert die Plazentaschranke und kann beim Ungeborenen zu Organschäden führen. Die Erfahrungen zur Anwendung von Hydroxychloroquin in der Schwangerschaft sind

begrenzt. Daher darf Plaquenil während der gesamten Schwangerschaft nicht eingesetzt werden.

Vor Beginn einer Therapie mit Plaquenil ist eine Schwangerschaft auszuschließen (Ausnahme: Malaria). Für die Dauer der Einnahme und mindestens 3 Monate nach Beendigung muss ein wirksamer Empfängnisschutz eingehalten werden.

Ausnahme Malaria:

Im Falle der Anwendung zur Vorbeugung oder Therapie der Malaria ist eine Behandlung mit Plaquenil möglich, falls nach dem Urteil des Arztes die möglichen Vorteile gegenüber möglichen Gefahren überwiegen, da die Malariainfektion selbst Schäden beim Ungeborenen verursacht.

#### Stillzeit

Hydroxychloroquin geht in die Muttermilch über. Daher darf während der Anwendung von Plaquenil nicht gestillt werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auf Grund zentralnervöser Nebenwirkungen (Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Verwirrheitszustände, Sehstörungen) das Reaktionsvermögen und die Sehleistung so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Die Beeinträchtigung kann insbesondere bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder Beruhigungsmitteln auftreten.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Plaquenil

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Plaquenil erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. WIE IST PLAQUENIL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Plaquenil immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Dosierung

*Hinweis:*

Alle nachfolgend aufgeführten Dosisangaben beziehen sich auf die Menge an Hydroxychloroquinsulfat und nicht auf die Menge an Hydroxychloroquinbase. Die Dosierung sollte nach Kilogramm Körpergewicht gewählt werden, wobei bei Übergewicht nicht das aktuelle, sondern das Idealgewicht zu Grunde zu legen ist.

Bei der Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion muss ggf. die Dosis angepasst werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

*Chronisch rheumatische Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis), systemischer Lupus erythematodes*

**Erwachsene** erhalten eine Anfangsdosis von 2- bis 3-mal täglich 1 Filmtablette (400-600 mg/Tag). Die Erhaltungsdosis beträgt 1- bis 2-mal täglich 1 Filmtablette (200-400 mg/Tag):

Gewicht (kg)	Plaquenil, Filmtablette(n) pro Tag
30-49	1
50-64	1, jeden 2. Tag 2
ab 65	2

**Kinder** ab 6 Jahre (≥ 35 kg) erhalten 5-6,5 mg/kg Körpergewicht oder 400 mg täglich, in jedem Fall die geringere Menge.

*Vorbeugung der Malaria*

Zwei Wochen vor Reiseantritt in das Malariagebiet soll mit der vorbeugenden Behandlung wie folgt begonnen werden:

**Erwachsene** erhalten 2 Filmtabletten (400 mg) (entsprechend 6,5 mg/kg Körpergewicht) ein Mal pro Woche, jeweils am gleichen Wochentag.

**Kinder** ab 6 Jahre (≥ 35 kg) erhalten 6,5 mg/kg Körpergewicht ein Mal pro Woche, jeweils am gleichen Wochentag. Die Einzeldosis soll jedoch nicht über 400 mg liegen, unabhängig vom Körpergewicht.

Ist dies nicht möglich, kann folgende Dosierung empfohlen werden:

**Erwachsene** erhalten bei Reiseantritt an 2 aufeinander folgenden Tagen je 2 Filmtabletten (400 mg), danach 2 Filmtabletten (400 mg) ein Mal pro Woche, jeweils am gleichen Wochentag, entsprechend 6,5 mg/kg Körpergewicht ein Mal pro Woche.

**Kinder** ab 6 Jahre (≥ 35 kg) erhalten bei Reiseantritt an 2 aufeinander folgenden Tagen je 6,5 mg/kg Körpergewicht, danach 6,5 mg/kg Körpergewicht ein Mal pro Woche, jeweils am gleichen Wochentag, die Einzeldosis jedoch nicht über 400 mg.

Die vorbeugende Behandlung muss während der Reise und sollte noch 8 Wochen nach Verlassen des Malariagebietes fortgesetzt werden.

*Behandlung der Malaria*

**Erwachsene:**

Die Gesamtdosis Hydroxychloroquinsulfat zur Behandlung einer durch chloroquinempfindliche Plasmodien verursachten Malaria beträgt 2000-2400 mg (entspr. 33,3 – 40 mg/kg Körpergewicht). Diese Dosis sollte über einen Zeitraum von 3 bis 4 Tagen verteilt oral verabreicht werden. Es empfiehlt sich folgendes Dosierungsschema:

Erwachsene erhalten eine Anfangsdosis von 4 Filmtabletten (800 mg), dann nach 6 bis 8 Stunden 2 Filmtabletten (400 mg) sowie je 2 Filmtabletten (400 mg) an den folgenden 2 Tagen. Dies entspricht insgesamt 2 g Hydroxychloroquinsulfat. Die Dosierung kann auch auf Grund des Körpergewichtes wie bei Kindern berechnet werden (siehe Seite 2).



## Kinder:

Kinder ab 6 Jahre (≥ 35 kg) erhalten eine Gesamtdosis von 32 mg/kg Körpergewicht, nicht jedoch mehr als 2 g Hydroxychloroquinsulfat, verteilt über 3 Tage:

**1. Dosis:** 13 mg/kg Körpergewicht (aber nicht über 800 mg pro Einzeldosis).

**2. Dosis:** 6,5 mg/kg Körpergewicht (aber nicht über 400 mg pro Einzeldosis), 6 Stunden nach der 1. Dosis.

**3. Dosis:** 6,5 mg/kg Körpergewicht (aber nicht über 400 mg pro Einzeldosis), 18 Stunden nach der 2. Dosis.

**4. Dosis:** 6,5 mg/kg Körpergewicht (aber nicht über 400 mg pro Einzeldosis), 24 Stunden nach der 3. Dosis.



### Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollen möglichst zu den Mahlzeiten mit genügend Flüssigkeit unzerkaut eingenommen werden.

### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Kinder ab 6 Jahre (≥ 35 kg) sollten nicht länger als 6 Monate mit Plaquenil behandelt werden.

Eine Langzeitanwendung zur Malariavorbeugung sollte bei Kindern unterbleiben.

## Wenn Sie eine größere Menge von Plaquenil eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Plaquenil versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkung auf die weitere Einnahme, d. h., Sie nehmen Plaquenil danach so ein wie sonst auch.

Wenn erheblich zu hohe Mengen von Plaquenil eingenommen werden, kann es zu lähmenden Wirkungen auf Herz, Kreislauf und Atmung kommen. Frühzeichen einer Vergiftung sind Kopfschmerzen, Sehstörungen, eine erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut (Hypokaliämie), ein unregelmäßiger Herzschlag und Reizleitungsstörungen des Herzens, später kommt es zu Krämpfen. Beim Auftreten dieser Krankheitszeichen müssen Sie sofort ärztlich versorgt und in ein Krankenhaus gebracht werden. Benachrichtigen Sie schnellstens den nächsten erreichbaren Arzt!

Sollte ein Kind in einem unbewachten Augenblick Plaquenil verschluckt haben, so ist das Kind unverzüglich zum Erbrechen zu bringen und der nächste erreichbare Arzt zu verständigen!

## Wenn Sie die Einnahme von Plaquenil vergessen haben

Wenn Sie bei der Behandlung der rheumatischen Gelenkentzündung bzw. des systemischen Lupus erythematodes vergessen haben, eine Filmtablette einzunehmen, ist es nicht sinnvoll, die Dosierung bei der nächsten Einnahme zu erhöhen. Führen Sie einfach das Ihnen von Ihrem Arzt vorgegebene Einnahmeschema fort.

Bei Vorbeugung und Behandlung der Malaria holen Sie bitte die Einnahme auf jeden Fall nach, wenn Sie kurz nach dem Einnahmetermin die vergessene Einnahme bemerken. Ist der nächste Einnahmetermin bereits näher als der verstrichene Einnahmetermin entfernt, so holen Sie bitte ebenfalls die Einnahme nach, verschieben aber die nächste Einnahme ein wenig, so dass zwischen den Einnahmen ein gleichmäßigerer Abstand liegt.

## Wenn Sie die Einnahme von Plaquenil abbrechen:

Wenn Sie die Behandlung (z. B. wegen Beschwerdefreiheit) vorzeitig beenden möchten, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung, der Ihnen evtl. notwendige Hinweise geben wird.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Plaquenil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Ohne Häufigkeitsangabe:</b>	die Häufigkeit konnte anhand der Daten nicht berechnet werden

Die meisten der nach Einnahme von Plaquenil beobachteten Nebenwirkungen sind dosisabhängig (vor allem bei Plasmakonzentrationen über 250 µg/l).

Es wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

### Augen

Gelegentlich wurde über Veränderungen der Hornhaut einschließlich Schwellungen (Ödeme) und Hornhauttrübungen berichtet. Sie sind entweder symptomlos oder können zu Störungen wie Lichthöfen (Halos), Verschwommensehen oder Lichtscheu führen. Sie können vorübergehend sein oder sind nach Absetzen von Plaquenil rückbildungsfähig. Verschwommensehen durch Störung der Akkommodation kommt gelegentlich vor, ist dosisabhängig und rückbildungsfähig.

Netzhautveränderungen (Retinopathien) mit veränderter Pigmentation und Gesichtsfeldausfällen bzw. –Abschwächungen (Skotome) können in seltenen Fällen auftreten. Die Frühform scheint nach Absetzen von Plaquenil rückbildungsfähig zu sein. Bei fortgeschrittener Retinopathie besteht ein Risiko für

eine weitere Verschlimmerung, auch nach Therapieabbruch. Patienten mit Netzhautveränderungen können anfangs symptomlos sein oder können teilweise Gesichtsfeldausfälle bzw. –Abschwächungen sowie ein beeinträchtigtes Farbsehen zeigen.

Besonders bei einer Langzeitbehandlung kann es zu nicht rückbildungsfähigen Netzhautveränderungen (Retinopathien) mit Beeinträchtigung des Farbsehens als frühestem Symptom kommen, später können Pigmentationen, Gesichtsfeldausfälle, Sehstörungen (Flimmern) und Sehkraftverluste hinzutreten.

Die Häufigkeit der durch Plaquenil verursachten Netzhauterkrankungen ist jedoch von der Tagesdosis abhängig. Beim strengen Einhalten der Tagesdosis (6,5 mg/kg Körpergewicht oder weniger bei einer Dauertherapie und normaler Nierenfunktion) sind nur noch selten Netzhautveränderungen beobachtet worden.

### Magen-Darm-Trakt

Häufig werden Störungen des Magen-Darm-Traktes wie Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit, Blähungen, Durchfall mit Gewichtsverlust und Erbrechen beobachtet. Diese Symptome verschwinden gewöhnlich gleich nach einer Verminderung der Dosis oder nach dem Absetzen von Plaquenil.

### Nervensystem

Gelegentlich kommt es zu Schlafstörungen oder Schläfrigkeit, Unruhe, Empfindlichkeit (emotionale Labilität), Benommenheit, Schwindel, Verwirrheitszuständen, Kopfschmerzen oder Empfindungsstörungen (Parästhesien). Sehr selten wurde über einen Ausbruch von Psychosen und über eine Auslösung von Krampfanfällen unter Plaquenil berichtet.

### Bewegungsapparat

Muskelerkrankungen (Myopathien der Skelettmuskulatur oder Neuromyopathien), die zu einer Schwäche und Rückbildung bestimmter (proximaler) Muskelgruppen führen, wurden selten beobachtet. Diese Muskelerkrankungen können nach Absetzen von Plaquenil über einige Monate zurückgehen. Leichte sensorische Störungen, Dämpfung der Sehnenreflexe und eine gestörte Nervenleitung können damit verbunden sein.

### Herz-Kreislauf-System

Unter Plaquenil kann es zu EKG-Veränderungen (wie Abflachung der T-Welle im EKG) kommen. Selten wurde über das Auftreten einer Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie) berichtet.

Herz-Kreislauf-Reaktionen (z. B. Blutdruckabfall) wurden unter der Therapie mit der verwandten Substanz Chloroquinphosphat beobachtet und sind auf Grund der strukturellen Ähnlichkeit auch bei Plaquenil nicht auszuschließen.

Eine chronische Toxizität ist bei Erregungsleitungsstörungen (Schenkelblock/AV-Block) als auch bei einer Vergrößerung des Herzens (biventrikuläre Hypertrophie) zu erwarten. Die Symptome gehen nach Absetzen von Plaquenil zurück.

### Haut/ Haare

Selten treten Hautausschläge (einschließlich sehr seltener Fälle von schweren Verlaufsformen von Hautreaktionen wie Erythema multiforme und Stevens-Johnson-Syndrom), Juckreiz, Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung), Pigmentstörungen an Haut und Haaren (dunkle Verfärbung der dem Licht ausgesetzten Haut, Verfärbung der Mundschleimhaut, Ausbleichen oder Ergrauen der Haare) oder Haarausfall auf. Sehr selten wurde über eine entzündliche Hauterkrankung mit Hautschuppung (exfoliative Dermatitis) berichtet.

Weiterhin kann es selten auch zu einer Verschlimmerung einer Porphyria cutanea tarda (bestimmte Stoffwechselstörung) mit Rotfärbung des Urins (Porphyrinurie) oder einer Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis) kommen. Sehr selten kann eine akute Bildung von Pusteln über den ganzen Körper (generalisierte exanthematöse Pustulosis) auftreten, die von der Schuppenflechte (Psoriasis) unterschieden werden muss. Sie kann zusammen mit Fieber und einem extremen Anstieg der Leukozyten (weiße Blutkörperchen) auftreten. Der Verlauf ist nach Absetzen des Medikamentes im Allgemeinen günstig.

### Leber

Selten wurde über die Auslösung oder Verstärkung eines Leberschadens (veränderte Leberenzym- und Bilirubinwerte), sowie sehr selten über ein plötzliches Lebersagen berichtet.

### Nieren

Unter Langzeittherapie mit der strukturell verwandten Substanz Chloroquinphosphat kann sehr selten eine vermehrte Speicherung von Fetten im Gewebe auftreten (reversible Phospholipidose (gesteigerte Akkumulation intrazellulärer Phospholipide) einschließlich Nierenphospholipidose). Auf Grund der strukturellen Ähnlichkeit ist das Auftreten einer derartigen Nebenwirkung auch bei Plaquenil nicht auszuschließen. Eine bereits eingeschränkte Nierenfunktion kann in diesem Fall verstärkt werden.

### Blut/ Immunsystem

Selten wurde über eine gestörte Blutbildung (Knochenmarkdepression) berichtet. Es traten Blutbildveränderungen wie Anämie, aplastische Anämie, eine Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen, Agranulozytose, Thrombozytopenie sowie Panzytopenie auf.

Eine Agranulozytose (lebensbedrohliche Zerstörung der weißen Blutkörperchen) äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Entzündungen im Mund-, Nasen-, Rachen- sowie Genital- und Analbereich. Beim Auftreten dieser Beschwerden sollte sofort ein Arzt aufgesucht und eine Blutbildbestimmung vorgenommen werden. Unter Plaquenil kann es zu einer Verschlimmerung einer Porphyrie (bestimmte Stoffwechselstörung) kommen.

Sehr selten wurden unter der Therapie mit Chloroquinphosphat eine erworbene Methämoglobinämie sowie eine Eosinophilie, auch mit eosinophilen Infiltraten im Gewebe (hauptsächlich der Lunge), beobachtet. Auf Grund der strukturellen Verwandtschaft ist das Auftreten dieser Nebenwirkungen auch bei Plaquenil nicht auszuschließen.

### Ohren

Gelegentlich kommt es zu Hörstörungen wie Ohrgeräusche (Tinnitus) oder Taubheit.

### Allergische Reaktionen

Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen im Gesichtsbereich (Angioödeme) und Atemnot (Bronchospasmen) wurden beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST PLAQUENIL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Plaquenil enthält:

Der Wirkstoff ist: Hydroxychloroquinsulfat.

Eine Filmtablette enthält 200 mg Hydroxychloroquinsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Povidon, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171).

### Wie Plaquenil aussieht und Inhalt der Packung:

Plaquenil ist eine weiße, beidseitig nach außen gewölbte (bikonvexe) Filmtablette mit Facette und Prägung, auf der einen Seite „200“, auf der anderen Seite „HCQ“.

Plaquenil ist in Packungen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzgau 8, 66663 Merzig

## Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008

## Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

**Quensyl** in Deutschland

**Plaquenil** in Belgien, Österreich, Italien, Frankreich, Irland, Griechenland, Niederlande, Großbritannien, Schweden, Norwegen, Tschechien, Slowakei, Lettland, Litauen und Rumänien

