

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Plaquenil 200 mg compresse rivestite

idrossiclorochina solfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Plaquenil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Plaquenil
3. Come prendere Plaquenil.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Plaquenil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Plaquenil e a cosa serve

Plaquenil contiene idrossiclorochina solfato, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "antiparassitari-antireumatici".

Plaquenil è indicato per:

- adulti:
 - trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva e cronica, una malattia infiammatoria delle articolazioni;
 - trattamento del lupus eritematoso discoide e disseminato, una malattia del sistema di difesa dell'organismo caratterizzata da eruzioni in rilievo della pelle sensibili al sole, localizzate principalmente sul volto, braccia, torace e dorso
- bambini:
 - trattamento dell'artrite idiopatica giovanile (insieme ad altri medicinali), una malattia infiammatoria delle articolazioni;
 - trattamento del lupus sistemico eritematoso e discoide, una malattia del sistema di difesa dell'organismo caratterizzata da eruzioni della pelle sensibili al sole, infiammazione delle articolazioni con dolore e alterazioni del sangue e di organi e apparati quali il sistema nervoso, i reni, il cuore e i polmoni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Plaquenil

Non prenda Plaquenil

- se è allergico al principio attivo e ad altri medicinali simili a idrossiclorochina (4-aminochinolinici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- se ha delle alterazioni di una parte dell'occhio chiamata retina e del campo visivo causate da medicinali simili a idrossiclorochina (4-aminochinolinici)
- se ha una malattia della retina dell'occhio chiamata maculopatia
- se il paziente è un bambino di età inferiore a 6 anni e con peso corporeo inferiore a 31 kg.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Plaquenil.

Deve usare Plaquenil con particolare cautela se:

- soffre di una malattia al fegato (insufficienza epatica) o ai reni (insufficienza renale) (il medico può ritenere necessario ridurre la dose di Plaquenil) o sta assumendo medicinali che agiscono su questi organi;
- ha dei disturbi allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali), al sistema nervoso (neurologici) o al sangue (ematologici);
- è ipersensibile ad una sostanza detta "chinina";
- le è stata diagnosticata la mancanza di una sostanza presente nel sangue denominata "glucosio-6-fosfato deidrogenasi", o una malattia del sangue detta porfiria o una malattia della pelle chiamata psoriasi;
- sta prendendo medicinali che possono provocare infiammazioni della pelle (dermatiti);
- se lei soffre di prolungamento dell'intervallo QT congenito o acquisito (documentato con l'elettrocardiogramma);
- sta prendendo medicinali noti per influire sul ritmo del cuore (vedere "Altri medicinali e Plaquenil").

Se non rileva un effettivo miglioramento dell'artrite reumatoide entro sei mesi di trattamento con Plaquenil, contatti il medico che valuterà se sospendere la terapia.

I pazienti in trattamento con Plaquenil possono ammalarsi al cuore (cardiomiopatie), con conseguente incapacità del cuore a pompare una quantità sufficiente di sangue all'organismo (scompenso cardiaco); alcuni di questi casi hanno portato alla morte.

Altri disturbi del cuore dovuti all'uso prolungato del medicinale possono essere: alterazioni del battito del cuore (blocco di branca/blocco atrio-ventricolare), o un aumento di una parte del cuore (ipertrofia biventricolare). Il medico la sottoporrà ad un controllo clinico del cuore e potrà decidere di sospendere il trattamento con Plaquenil.

Dopo trattamenti prolungati con dosi elevate di medicinali simili a idrossiclorochina (derivati chinolinici) sono stati segnalati, in rari casi, disturbi nervosi. È importante pertanto che lei si attenga alla dose che le ha prescritto il medico. In alcuni pazienti che hanno ricevuto dosi elevate e prolungate di medicinali simili a idrossiclorochina (derivati 4-aminochinolinici) per il trattamento dell'artrite reumatoide e del lupus eritematoso, sono state osservate lesioni permanenti alla retina dell'occhio.

Se il medico prevede che lei debba seguire una terapia prolungata con Plaquenil, inizialmente le farà fare un esame approfondito dell'occhio (determinazione dell'acuità visiva, del campo visivo, della visione dei colori e l'esame del fundus). Questo esame verrà ripetuto almeno una volta all'anno.

La tossicità sulla retina dell'occhio è in gran parte in rapporto alla dose assunta del medicinale. Il rischio di danno alla retina è lieve alle dosi basse. Non superi la dose giornaliera raccomandata, perché può aumentare decisamente il rischio di tossicità alla retina.

Il medico le farà ripetere gli esami all'occhio più frequentemente se lei:

- assume una dose giornaliera superiore a 6,5 mg/kg di peso ideale (calcolato come se lei fosse un soggetto magro)
- ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- assume una dose totale di Plaquenil superiore a 200 g;
- è anziano;
- la sua vista è diminuita.

Se ha alterazioni della vista (alterazioni dell'acuità visiva, del campo visivo, della visione dei colori e della retina - quali alterazioni del pigmento, perdita del riflesso foveale - o qualsiasi disturbo visivo considerato anormale dal medico), il suo medico le farà sospendere immediatamente il medicinale e la terrà sotto stretta osservazione per scoprire un'eventuale progressione di queste alterazioni. Le lesioni della retina (e i disturbi della vista) possono aggravarsi anche dopo la sospensione del trattamento con Plaquenil (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Alcune persone trattate con Plaquenil possono manifestare disturbi mentali quali pensieri irrazionali, ansia, allucinazioni, sensazione di confusione o di depressione, compresi pensieri di autolesionismo o suicidio, anche in soggetti che non hanno mai avuto prima simili problemi. Se lei o chi la assiste nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati (vedere paragrafo 4) si rivolga immediatamente al medico e interrompa il trattamento se manifesta pensieri di autolesionismo o suicidio.

Con Plaquenil possono presentarsi dei disturbi, detti extrapiramidali, conseguenti ad alterazioni di una parte del sistema nervoso (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Plaquenil provoca una grave diminuzione dei valori di zucchero nel sangue (ipoglicemia), inclusa la perdita di coscienza che può metterla in pericolo di vita sia che lei prenda o non prenda medicinali antidiabetici.

Se lei, durante il trattamento con idrossiclorochina presenta i disturbi dovuti ad un abbassamento degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia) che le sono stati spiegati dal medico, verrà sottoposto a controlli del sangue e si potrebbe rendere necessaria una modifica della terapia.

Se lei sta seguendo una terapia a lungo termine con Plaquenil, il medico le farà eseguire periodicamente alcuni esami del sangue (esame emocromocitometrico) e le sospenderà la somministrazione di Plaquenil in caso di risultati anormali. Il medico la sottoporrà anche ad un esame della funzionalità dei muscoli e controllerà la risposta muscolare ad alcuni stimoli nervosi (riflessi rotuleo ed achilleo). Qualora si manifesti debolezza ai muscoli (astenia) le verrà sospeso il trattamento con Plaquenil.

Sono state segnalate gravi eruzioni cutanee con l'uso di idrossiclorochina (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Spesso, l'eruzione cutanea può comportare ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni cutanee sono spesso precedute da sintomi simil-influenzali, come febbre, cefalea e dolore corporeo. L'eruzione cutanea può evolvere in eruzione cutanea con vescicole diffuse e desquamazione della pelle. Se sviluppa questi sintomi cutanei, interrompa l'assunzione di idrossiclorochina e contatti immediatamente il medico.

Se lei dovesse notare la comparsa su tutto il corpo di un eritema accompagnato da pustole e febbre, il medico prenderà in considerazione la diagnosi di pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). In tale caso il trattamento con Plaquenil deve essere interrotto (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Alcuni dati ottenuti da esperimenti indicano un possibile rischio di mutazioni genetiche. Nell'uomo i

dati sono insufficienti per poter escludere un aumento del rischio di cancro nei pazienti in trattamento a lungo termine.

Bambini e adolescenti

I bambini più piccoli sono particolarmente sensibili agli effetti tossici di Plaquenil e di medicinali simili (4-aminochinoline); se lei ha un bambino conservi Plaquenil fuori dalla sua portata e nel caso il bambino debba assumere il medicinale osservi scrupolosamente le indicazioni del medico.

Altri medicinali e Plaquenil

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

In particolare questi sono:

- Medicinali noti per influire sul ritmo del cuore. Questi comprendono medicinali usati
 - per il ritmo cardiaco anormale (antiaritmici),
 - per la depressione (antidepressivi triciclici),
 - per i disturbi psichiatrici (antipsicotici),
 - per le infezioni batteriche (per esempio moxifloxacina, azitromicina),
 - per il trattamento dell'HIV (per esempio saquinavir),
 - per infezioni fungine (per esempio fluconazolo),
 - per infezioni parassitarie (per esempio pentamidina),
 - o contro la malaria (ad esempio alofantrina).
- Insulina o altri medicinali per il diabete
- Medicinali per la malaria come per esempio la meflochina (poiché aumenta il rischio di convulsioni)
- Medicinali per l'epilessia (convulsioni), in particolare fenobarbital, fenitoina, carbamazepina
- Tamoxifene, usato per il tumore del seno
- Agalsidasi (usato per una malattia rara chiamata malattia di Fabry)
- Medicinali usati per infezioni batteriche (come rifampicina, claritromicina, e quelli chiamati "aminoglicosidi" come gentamicina, neomicina o tobramicina)
- Neostigmina e piridostigmina, usati per la debolezza muscolare (miastenia grave)
- Vaccino per la rabbia
- Antiacidi (contro il bruciore di stomaco) e caolino. Prenda Plaquenil ad almeno 2 ore di distanza da questi.
- Cimetidina (usata per i bruciori di stomaco)
- Medicinali usati per infezioni da funghi (come itraconazolo)
- Medicinali usati per disturbi lipidici (come gemfibrozil)
- Medicinali usati per il trattamento dell'HIV (come ritonavir)
- Medicinali usati per i trapianti di organo o per disturbi del sistema immunitario (come la ciclosporina)
- Medicinali usati per i coaguli di sangue (come per es. dabigatran, clopidogrel)
- Medicinali usati per malattie del cuore (per es. digossina, flecainide, propafenone e metoprololo)
- Praziquantel (usato contro i parassiti)
- Un trattamento per la depressione a base di erbe: erba di san Giovanni.

Informi il medico di tutti i medicinali che sta usando perché alcuni se combinati con idrossiclorochina potrebbero indurre un danno ai reni, al fegato, alla pelle, al sangue o agli occhi.

Plaquenil con cibi e bevande

- Eviti di prendere il succo di pompelmo in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

L'idrossiclorochina attraversa la placenta. I dati relativi all'uso dell'idrossiclorochina durante la gravidanza sono limitati.

Plaquenil pertanto non deve essere usato in gravidanza a meno che il medico consideri che i benefici superino i rischi.

Allattamento

Se lei sta allattando al seno deve fare particolare attenzione se è in trattamento con Plaquenil, poiché il medicinale è presente in piccole quantità nel latte materno, ma i bambini sono molto sensibili agli effetti tossici del medicinale. Le pazienti che assumono cloroquina devono quindi consultare il medico prima di allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con Plaquenil, è sconsigliata la guida e l'uso di macchinari, in quanto idrossiclorochina può portare ad alterazioni della vista (influenza negativa dell'accomodazione visiva, annebbiamento della vista). In caso di assoluta necessità parli con il medico che potrà ridurre temporaneamente la dose.

Plaquenil contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Plaquenil

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose raccomandata è:

- per l'artrite reumatoide:

dose iniziale: da 400 a 600 mg al giorno (da 2 a 3 compresse rivestite) somministrate ai pasti o con un bicchiere di latte.

In alcuni pazienti la comparsa di effetti indesiderati può richiedere la riduzione della dose iniziale. In seguito, dopo 5-10 giorni, la dose può essere gradualmente aumentata fino a raggiungere quella ottimale, spesso senza che si ripresentino gli effetti indesiderati.

dose di mantenimento: quando si ottiene una buona risposta terapeutica, di solito tra le 4 e le 12 settimane, la dose viene ridotta a 200 - 400 mg (1 o 2 compresse rivestite) al giorno.

- per il lupus eritematoso:

dose media iniziale: 400 mg una o due volte al giorno.

Questa dose può essere continuata per diverse settimane o mesi in base alla sua risposta al medicinale.

dose di mantenimento: spesso sarà sufficiente una dose da 200 a 400 mg al giorno.

Il medicinale agisce accumulandosi nell'organismo e sono necessarie alcune settimane perché si manifestino i primi effetti benefici, mentre lievi disturbi possono presentarsi relativamente presto.

Possono essere necessari diversi mesi di cura prima che si possano ottenere gli effetti massimi. Il medico le sospenderà Plaquenil se le sue condizioni non miglioreranno in 6 mesi di terapia. Il superamento delle dosi descritte per la terapia di mantenimento dell'artrite reumatoide e del lupus eritematoso causa una più alta incidenza di alterazioni della retina dell'occhio (retinopatia). Con l'assunzione di Plaquenil, il medico può decidere di ridurre le dosi di altri medicinali che assume per il controllo della malattia (corticosteroidi e salicilati) o di sospenderli del tutto dopo che Plaquenil è stato assunto per parecchie settimane. Se sta assumendo dei medicinali denominati corticosteroidi, il medico le ridurrà gradualmente la dose: attenersi scrupolosamente alle indicazioni del medico.

Bambini

Il medico adotterà la dose minima efficace di Plaquenil senza mai superare la dose di 6,5 mg per chilo di peso, al giorno. Pertanto le compresse da 200 mg non sono adatte per l'utilizzo in bambini con un peso corporeo inferiore a 31 kg. Il medico fornirà comunque le indicazioni corrette anche per valutare il peso corretto (peso ideale) del bambino.

Se prende più Plaquenil di quanto deve

L'assunzione di una dose eccessiva di Plaquenil è particolarmente pericolosa nei bambini nei quali anche dosi basse (1 o 2 g) possono essere mortali.

Se ha ingerito accidentalmente una dose eccessiva di Plaquenil avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Plaquenil viene assorbito rapidamente e completamente dall'organismo dopo l'ingestione e in caso di dose eccessiva accidentale (più raramente anche a dosi normali se è un soggetto ipersensibile) entro 30 minuti possono manifestarsi sintomi tossici quali mal di testa, sonnolenza, disturbi alla vista, grave diminuzione della pressione del sangue (collasso cardiocircolatorio), convulsioni, diminuzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia) e disturbi del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, torsioni di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare e altre anomalie dell'elettrocardiogramma) che nei casi più gravi possono essere seguiti da improvviso arresto del respiro e del cuore, con rischio per la vita. È necessario rivolgersi al medico o all'ospedale più vicino immediatamente poiché tali effetti possono comparire poco tempo dopo l'assunzione di una dose eccessiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Plaquenil, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Plaquenil

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Plaquenil

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dovesse presentare una ricaduta dopo l'interruzione della terapia con Plaquenil, il medicinale può essere ripreso continuando con una somministrazione ad intervalli, se non esistono controindicazioni per i danni agli occhi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Plaquenil e si rivolga immediatamente ad un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, lei potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Gravi reazioni avverse cutanee (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni) come:

- eruzione cutanea con febbre e sintomi simil-influenzali e linfonodi ingrossati. Potrebbe trattarsi di una condizione chiamata reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)
- eruzione cutanea con vescicole, cute squamosa diffusa, macchie piene di pus insieme a febbre. Potrebbe trattarsi di una condizione chiamata pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)
- eruzione cutanea con vescicole o desquamazione della pelle intorno a labbra, occhi, bocca, naso e genitali, sintomi simil-influenzali e febbre. Potrebbe trattarsi di una condizione chiamata sindrome di Stevens-Johnson (SJS)
- lesioni cutanee multiple, sensazione di prurito cutaneo, dolori articolari, febbre e sensazione di malessere generale. Potrebbe trattarsi di una condizione chiamata necrolisi epidermica tossica (TEN)
- reazione cutanea, tra cui piaghe dolorose, in rilievo, color prugna, in particolare su braccia, mani, dita, viso e collo, che può anche essere accompagnata da febbre. Potrebbe trattarsi di una condizione chiamata sindrome di Sweet.

Sono stati anche osservati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di una persona su 10):

- nausea
- dolori addominali

Questi sintomi si risolvono rapidamente riducendo la dose o interrompendo il trattamento.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- perdita di appetito (anoressia)
- instabilità dell'umore (labilità affettiva)
- mal di testa (cefalea)
- offuscamento della vista (dovuto a disturbi dell'accomodazione che dipendono dalla dose e sono quindi transitori)
- diarrea, vomito che si risolvono rapidamente riducendo la dose o interrompendo il trattamento
- disturbi della pelle (eruzione cutanea), prurito; tali effetti si risolvono rapidamente interrompendo il trattamento.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- nervosismo
- capogiri
- alterazioni di una parte dell'occhio chiamata retina (retinopatia), con disturbi della vista (modifiche della pigmentazione e difetti del campo visivo). Nella sua forma iniziale, l'alterazione alla retina può guarire con l'interruzione della terapia, successivamente il rischio di peggioramento è possibile anche dopo la fine del trattamento. All'inizio la retinopatia può non dare disturbi o causare alcuni disturbi della vista (mancata visione centrale o vicino al centro dell'occhio, scotomi con anello paracentrale e pericentrale, scotomi temporali, alterata percezione del colore)
- vertigini, fischi o ronzii nelle orecchie (tinnito)
- alterati valori degli esami del sangue per la funzionalità del fegato
- disturbi della colorazione della pelle e delle mucose, imbiancamento dei capelli, perdita dei capelli; tali effetti si risolvono rapidamente interrompendo il trattamento

- alterazione della sensibilità e dei movimenti (disturbi senso-motori).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- riduzione anche grave del numero delle cellule del sangue (depressione midollare, anemia, anemia aplastica, agranulocitosi, leucopenia, trombocitopenia)
- distruzione dei globuli rossi del sangue (emolisi nei soggetti con una malattia chiamata deficit di glucosio 6 fosfato deidrogenasi)
- orticaria
- rigonfiamento del volto, delle mucose della bocca e della gola, con difficoltà a respirare (angioedema)
- restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo)
- bassi valori degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- peggioramento dell'alterazione di alcune sostanze che servono per la produzione del sangue (porfiria), che può portare a disturbi in numerosi organi, inclusa la pelle
- malattie mentali (psicosi), sensazione di depressione, pensieri di autolesionismo o suicidio allucinazioni, nervosismo o ansia, sensazione di confusione, agitazione, difficoltà a dormire, euforia o ipereccitabilità (vedere paragrafo 2)
- irritabilità
- movimenti involontari degli occhi (nistagmo)
- perdita dell'udito
- convulsioni
- difficoltà di coordinamento muscolare (atassia)
- alterazioni a livello dell'occhio (maculopatie e degenerazione maculare) che possono non guarire
- disturbi del battito cardiaco (prolungamento del QT)
- alterazione del cuore (cardiomiopatia), che può portare a difficoltà del suo funzionamento (scompenso cardiaco) e in alcuni casi alla morte, disturbi del battito del cuore (blocco di branca/blocco atrio-ventricolare) e aumento di volume di una parte del cuore (ipertrofia bi ventricolare). La sospensione del trattamento con Plaquenil può portare a guarigione
- gravissima malattia del fegato (insufficienza epatica fulminante)
- diversi disturbi della pelle (urticarioidi, morbilliformi, lichenoidi, maculo papulari, porpora, eritema circinato centrifugo)
- aggravamento di una malattia della pelle detta psoriasi, accompagnato da febbre e aumento dei globuli bianchi (iperleucocitosi)
- danni ai muscoli (miopatia muscoloscheletrica o neuro miopatie) con debolezza e assottigliamento dei muscoli. Questi disturbi possono guarire dopo la sospensione del trattamento, ma la guarigione può richiedere molti mesi
- rallentamento della risposta muscolare ad alcuni stimoli e alterazioni del sistema nervoso (depressione dei riflessi tendinei e conduzione nervosa anomala)
- disturbi detti extrapiramidali, conseguenti ad alterazioni di una parte del sistema nervoso, che possono manifestarsi come contrazioni muscolari, movimenti involontari, tremori.

Altri effetti:

- perdita di peso
- stanchezza
- una malattia della pelle detta psoriasi non sensibile alla luce

- alterazioni di una parte dell'occhio chiamata cornea, una membrana trasparente che ricopre la parte anteriore dell'occhio, che comprendono gonfiore (edema) e opacità, che possono essere senza sintomi o possono causare disturbi come aloni, offuscamento della vista o particolare sensibilità alla luce (fotofobia). Questi disturbi possono essere transitori o guariscono dopo l'interruzione del trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Plaquenil

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

La data di scadenza si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

In una compressa:

- Il principio attivo è: idrossiclorochina solfato 200 mg
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, povidone, amido di mais, magnesio stearato, opadry OY-L-28900 (ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido, lattosio monoidrato).

Descrizione dell'aspetto di Plaquenil e contenuto della confezione

Plaquenil si presenta in forma di compresse rivestite da 200 mg.

Una scatola contiene 30 compresse rivestite.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Sanofi S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B- Milano

Produttore

SANOFI-AVENTIS S.A – Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km.63,09-Riells i Viabrea (Girona) Spagna

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - 30-36, avenue Gustave Eiffel 37100 Tours – Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ottobre 2022