

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### PLAQUENIL 200 mg Filmtabletten *Hydroxychloroquinsulfat*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST PLAQUENIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PLAQUENIL BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST PLAQUENIL EINZUNEHMEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST PLAQUENIL AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

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

PLAQUENIL ist ein Medikament, das auf Hydroxychloroquinsulfat basiert.

Bei Erwachsenen wird PLAQUENIL für die Behandlung von schweren Formen von rheumatoider Arthritis empfohlen, eine sehr schmerzhaft Form von Rheuma, die durch eine Entzündung in den Gelenken gekennzeichnet ist. Er wird nur verordnet, wenn eine gezielte Behandlung der Symptome nicht wirksam erscheint.

Es wird auch für die Behandlung von Gelenk- und Hautmanifestationen von Kollagenerkrankungen (oder Bindegeweserkrankungen) und Lupus erythematodes empfohlen, einer Autoimmun- und Bindegeweserkrankung, die sich unter anderem in Hauterkrankungen äußert.

Bei Kindern ist PLAQUENIL für die Behandlung von jugendlicher Arthritis unbekannter Ursache (in Kombination mit anderen Behandlungen) und Lupus erythematodes empfohlen, einer Autoimmun- und Bindegeweserkrankung, die sich unter anderem in Hauterkrankungen äußert.

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

**PLAQUENIL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydroxychloroquinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Chinin oder andere Antimalariamittel sind.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie unter einer bestimmten Anomalie der Augen leiden, so dass Sie nur unscharf oder verschwommen sehen können (so genannte Makulopathie).
- wenn Ihr Arzt Sie über eine Zuckerunverträglichkeit informiert hat. PLAQUENIL 200 mg Filmtabletten enthalten etwa 35 mg **Lactose** (Milchzucker) pro Tablette. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie unter Psoriasis leiden, einer chronische Hauterkrankung.
- wenn Sie unter Porphyrie leiden, einer Erbkrankheit mit eingeschränkter Bildung von Hämoglobin, dem Stoff, der in den roten Blutkörperchen Sauerstoff bindet.
- wenn Sie bereits Monoaminoxidase-Hemmer (Antidepressiva) einnehmen.
- bei Kindern unter 6 Jahren oder mit einem Gewicht unter 31 kg.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PLAQUENIL einnehmen:

- Sie haben oder hatten Myasthenie (eine Krankheit mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen Muskeln, die für die Atmung verwendet werden). Sie können eine Verschlimmerung von Symptomen wie Muskelschwäche, Schluckbeschwerden, Doppelbildern, ein hängendes Augenoberlid usw. bemerken.
- Bei einigen Patienten kann PLAQUENIL Herzrhythmusstörungen verursachen: Es wird empfohlen, PLAQUENIL mit Vorsicht zu verwenden, wenn Sie von Geburt an ein verlängertes QT-Intervall haben (sichtbar im EKG, einer Aufzeichnung elektrischer Aktivität des Herzens), es in Ihrer Familie vorkommt oder sich bei Ihnen eine QT-Verlängerung entwickelt hat, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder in der Vergangenheit einen Herzanfall (Myokardinfarkt) erlitten haben, wenn Sie ein Ungleichgewicht der Blutsalze zeigen (besonders niedriger Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut), und wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die sich bekanntermaßen auf den Herzrhythmus auswirken (siehe Abschnitt „Einnahme von PLAQUENIL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn es während der Behandlung bei Ihnen zu Herzklopfen oder unregelmäßigem Herzschlag kommt, sollten Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen. Mit zunehmender Dosis kann sich das Risiko für Herzprobleme erhöhen. Daher ist die empfohlene Dosierung einzuhalten. Wenn während der Behandlung mit PLAQUENIL Anzeichen von Herzrhythmusstörungen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen und ein EKG durchgeführt werden.
- PLAQUENIL darf nur unter regelmäßiger ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.
- Wenn Sie eine **langfristige Behandlung** benötigen, sollten Sie vor Beginn der Behandlung eine Augenuntersuchung durchführen lassen. Während der Behandlung kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Ihre Augen regelmäßig untersuchen zu lassen. Bei längerem Gebrauch wird Ihr Arzt regelmäßig einen Bluttest und eine Prüfung der Funktion Ihrer Muskeln und Ihrer Sehnenreflexe durchführen lassen.
- Wenn Sie im Verlauf der Behandlung Sehstörungen bekommen (z. B. weniger scharf, weniger klar Farben sehen usw.): **Beenden Sie in diesem Fall die Einnahme von PLAQUENIL sofort und konsultieren Sie Ihren Arzt.** Siehe auch Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich“.
- PLAQUENIL kann bestimmte Grunderkrankungen verschlimmern. Daher informieren Sie Ihren Arzt unbedingt über andere oder Vorerkrankungen wie Leber- oder Nierenerkrankungen, Magen- oder Darmkrankheit, Blutstörungen oder andere Krankheiten wie Porphyrie, Psoriasis, Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase, Muskelschwäche oder neurologische Erkrankungen.
- wenn Sie eine inaktive chronische Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus, dem Varizellen-Zoster-Virus (Windpocken/ Gürtelrose) oder Tuberkulose haben.
- Kleinkinder reagieren besonders empfindlich auf mögliche schädliche Wirkungen von Medikamenten wie PLAQUENIL. Bewahren Sie daher dieses Arzneimittel bitte stets außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Hydroxychloroquin kann zu einer Verminderung des Blutzuckerspiegels führen. Bitten Sie Ihren Arzt, Sie über die Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels zu informieren. Eine Kontrolle des Blutzuckerspiegels kann notwendig sein.
- Bei der Verwendung von Hydroxychloroquin können extrapyramidale Störungen (Haltungs- und/oder Bewegungsstörungen) auftreten. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie bereits ein anderes Arzneimittel einnehmen oder einnehmen wollen. Lesen Sie dann bitte den Abschnitt „Einnahme von PLAQUENIL zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sorgfältig durch.
- Einige mit PLAQUENIL behandelte Personen können psychische Probleme entwickeln, wie etwa vernunftswidrige Gedanken, Angstzustände, Halluzinationen, Gefühl der Verwirrtheit oder Depressionen, einschließlich Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid. Dies kann auch Personen betreffen, die niemals zuvor derartige Probleme hatten. Wenn Sie selbst oder andere bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen feststellen (siehe Abschnitt 4), holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein.
- Im Zusammenhang mit der Anwendung von Hydroxychloroquin wurde über schwere Hautausschläge berichtet (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Der Ausschlag kann oft Geschwüre in Mund, Rachen sowie Nase und an den Geschlechtsorganen sowie eine Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen) umfassen. Diesen schweren Hautausschlägen gehen oft grippeähnliche Symptome wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen voraus. Der Ausschlag kann sich zu einer großflächigen Blasenbildung und Ablösung der Haut entwickeln. Wenn Sie diese Hautsymptome entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.
- Hydroxychloroquin kann Herz-, Nieren- oder Muskelerkrankungen hervorrufen. Bitten Sie Ihren Arzt, Sie über Anzeichen und Symptome einer arzneimittelinduzierten Phospholipidose zu informieren. Hydroxychloroquin muss möglicherweise abgesetzt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

### **Einnahme von PLAQUENIL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind. Dies umfasst insbesondere:

- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie den Herzrhythmus beeinflussen. Dazu zählen Arzneimittel
  - für Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)
  - für Depressionen (trizyklische Antidepressiva)
  - für psychiatrische Erkrankungen (Antipsychotika)
  - für bakterielle Infektionen (wie Moxifloxacin, Makrolide, einschließlich Azithromycin, Roxithromycin, Spiramycin)
  - für HIV-Behandlungen (Saquinavir usw.)
  - für Pilzinfektionen (Fluconazol usw.)
  - für parasitäre Infektionen (Pentamidin usw.)
  - gegen Malaria (Halofantrin usw.)
- Insulin und andere Diabetes-Arzneimittel
- Arzneimittel für Malaria wie Mefloquin (da es das Risiko von Krampfanfällen erhöhen kann)
- Arzneimittel für Epilepsie (Krampfanfälle), insbesondere Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel mit Auswirkungen auf die Haut, das Blut oder die Augen
- Tamoxifen als Behandlung von Brustkrebs
- Agalsidase (für eine seltene Krankheit namens „Morbus Fabry“)
- Arzneimittel für bakterielle Infektionen (wie Rifampicin, Clarithromycin und Aminoglycoside wie Gentamicin, Neomycin und Tobramycin)
- Neostigmin und Pyridostigmin gegen Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Tollwutimpfung
- Arzneimittel, die die Nieren oder Leber beeinträchtigen können
- Magensäuremittel (gegen Sodbrennen) und Kaolin: Nehmen Sie PLAQUENIL mit mindestens 2 Stunden Abstand zu solchen Arzneimitteln.
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren: Cimetidin
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Itraconazol)
- Arzneimittel gegen Lipidstörungen (wie Gemfibrozil, Statine)
- Arzneimittel gegen HIV (wie Ritonavir)
- Arzneimittel für Organtransplantationen oder Erkrankungen des Immunsystems (wie Ciclosporin)
- Arzneimittel für Blutgerinnsel (wie Dabigatran, Clopidogrel)
- Arzneimittel für Herzerkrankungen (wie Digoxin, Flecainid, Propafenon, Chinidin und Metoprolol)
- Arzneimittel bei Depressionen (Fluoxetin, Paroxetin)
- Praziquantel (ein Arzneimittel gegen Parasiten)
- Eine Kräuterbehandlung für Depressionen: Johanniskraut

### **Einnahme von PLAQUENIL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vermeiden Sie Grapefruitsaft, da er das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob PLAQUENIL für Sie geeignet ist.

#### Schwangerschaft

PLAQUENIL kann in Zusammenhang mit einem leicht erhöhten Risiko von Fehlbildungen stehen und sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt ist der Ansicht, dass der Nutzen die Risiken überwiegt. Im Falle einer Schwangerschaft oder wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sind, müssen Sie Ihren Arzt informieren. So können vor oder zu Beginn der Schwangerschaft geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um Ihre Erkrankung und Behandlung zu überwachen.

#### Stillzeit

Die Verschreibung von PLAQUENIL während der Stillzeit muss sorgfältig untersucht werden, da nachgewiesen wurde, dass das Arzneimittel in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht und Säuglinge äußerst anfällig für die toxischen Wirkungen ähnlicher Produkte sind.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor.

Bei männlichen Ratten wurde eine beeinträchtigte Fortpflanzungsfähigkeit nachgewiesen. Die Bedeutung dieser Faktoren für den Menschen ist nicht bekannt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

PLAQUENIL kann Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Gelegentlich können während der Behandlung unscharfe Sicht oder Schwierigkeiten beim Fokussieren (Akkommodierungsstörungen) auftreten. Wenn bei Ihnen diese Probleme auftreten, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie solche Tätigkeiten aufnehmen.

### **PLAQUENIL enthält Lactose**

PLAQUENIL enthält etwa 35 mg **Lactose** (Milchzucker) pro Tablette. Bitte nehmen Sie PLAQUENIL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Siehe auch den Abschnitt „Was sollten Sie vor der Anwendung von PLAQUENIL beachten?“.

## **3. WIE IST PLAQUENIL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn nach sechs Monaten Behandlung keine Besserung eingetreten ist, konsultieren Sie erneut Ihren Arzt.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### **Erwachsene:**

- Anfangsdosis: Eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend (400 mg täglich).

Vorzugsweise während der Mahlzeiten eingenommen.

- Erhaltungsdosis: Die Dosis kann auf 200 mg reduziert werden, sobald keine weitere Verbesserung zu erkennen ist. Die Erhaltungsdosis muss wieder auf 400 mg pro Tag erhöht werden, wenn die Reaktion ausbleibt.

**Halten Sie unbedingt die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein. Für jeden Patienten gibt es eine Dosis, die nicht überschritten werden darf.**

Diese Dosis wird in Abhängigkeit vom idealen Körpergewicht berechnet und darf 6,5 mg pro kg pro Tag nicht überschreiten.

#### **Kinder:**

Es muss die geringste wirksame Dosis verwendet werden, die 6,5 mg pro kg pro Tag nicht überschreiten darf. Das bedeutet, dass eine Tablette mit 200 mg **nicht** für die Verabreichung an Kinder mit einem Körpergewicht unter 31 kg geeignet ist.

Die Verwendung wechselnder Dosierungen kann erforderlich sein, wenn unterschiedliche mittlere Tagesdosen von 200 oder 400 mg erreicht werden sollen.

#### **Behandlungsdauer:**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie PLAQUENIL anwenden müssen. Beenden Sie die Behandlung nicht zu früh.

#### **Art der Anwendung:**

Nur durch den Mund (oral) einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von PLAQUENIL angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Eine Überdosierung ist gefährlich, vor allem bei Kleinkindern. Wenn ein Kind zu viele Tabletten geschluckt hat, gehen Sie bitte sofort zu einer Notaufnahme.

Symptome einer Überdosierung können schwere Kopfschmerzen, Sehstörungen, Bewusstlosigkeit aufgrund einer Verschlechterung der Herzfunktion (Kreislaufkollaps), Herzprobleme – die zu einem unregelmäßigen Herzrhythmus führen – und Krämpfe sein, gefolgt von plötzlichem und frühzeitigem Atmungs- und Herzstillstand.

#### **Wenn Sie die Einnahme von PLAQUENIL vergessen haben**

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, nehmen Sie zur gewohnten Zeit nur die nächste Tablettendosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von PLAQUENIL abbrechen**

Fragen Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie die Verwendung von PLAQUENIL beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

PLAQUENIL kann die folgenden Nebenwirkungen haben:

### **Augenerkrankungen**

#### *Häufig*

- Verschwommene Sicht, da der Fokus des Auges gestört ist. Dieses Problem ist reversibel und verringert sich, wenn die Dosis reduziert wird.

#### *Selten*

- Schäden an der Netzhaut (Retinopathie), einschließlich einer Schädigung des zentralen Teils (Makula) mit Störungen der Pigmentierung (Flecken oder Kreise im Gesichtsfeld, veränderte Farbwahrnehmung) und Einschränkungen des Gesichtsfelds (z. B. durch Makula-Schädigung beeinträchtigte Sicht). Wenn diese Probleme frühzeitig bemerkt werden, können sie nach Absetzen der Behandlung mit PLAQUENIL reversibel sein. Die Probleme können jedoch auch nach dem Absetzen der Behandlung weiterbestehen oder sich verschlimmern, wenn sie zu lange unbehandelt bleiben. Es ist möglich, dass Sie zu Beginn nichts von den Veränderungen der Netzhaut bemerken, aber es ist auch möglich, dass sie Sehstörungen im Gesichtsfeld verursachen, wobei aufgrund von Skotom (dunkle Flecken im Gesichtsfeld) Abschnitte des Gesichtsfelds nicht zu sehen sind, oder als Folge von abnormalen Farbwahrnehmungen. Veränderungen in der Hornhaut mit dem Auftreten von Trübung oder Flüssigkeitsansammlungen wurden ebenfalls beobachtet. Diese Veränderungen verursachen manchmal keine Beschwerden, aber es könnte auch sein, dass Sie Sehstörungen haben wie das Sehen von farbigen Ringen, Verschwommenheit oder Lichtempfindlichkeit. Diese Beschwerden sind temporär oder gehen nach Absetzen der Behandlung mit PLAQUENIL zurück.

*Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Degeneration des zentralen Teils der Netzhaut (Makuladegeneration). Dies kann irreversibel sein.

**Wenn Sie Sehstörungen bemerken, beenden Sie sofort die Behandlung und konsultieren Sie Ihren Arzt.**

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

#### *Häufig*

- Ausschlag
- Juckreiz

#### *Selten*

- Farbveränderungen der Haut und Schleimhäute
- Ausbleichen der Haare
- Haarausfall

Diese Symptome verschwinden in der Regel schnell nach Beendigung der Behandlung.

*Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Einige Fälle von Entzündungen der Haut mit Rötung und Schuppung (exfoliative Dermatitis) und Hautausschlag mit Blasen und Unebenheiten wurden berichtet.
- Wiederkehrende Hauterkrankung mit schuppigem, trockenem Hautausschlag (Schuppenflechte).
- Rötung der Haut mit (feuchten) unregelmäßigen Flecken (Erythema multiforme)
- Schwere allergische Reaktion, die Sie zum Beispiel am Auftreten von hohem Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen bzw. Augenzündung (Stevens-Johnson-Syndrom) sowie einer Nekrose der Epidermis bemerken können.
- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Es kann eine Form der plötzlichen Eruption mit Pusteln als akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), teils mit Fieber und einer Erhöhung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Hyperleukozytose), auftreten. Die Beendigung der Behandlung kann dies in der Regel wieder beheben.

**Brechen Sie die Einnahme von PLAQUENIL ab, und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der nachfolgend aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung:**

**- Schwere Hautreaktionen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) wie:**

- Hautausschlag mit Fieber, grippeähnlichen Symptomen und vergrößerten Lymphknoten. Dies könnte eine Erkrankung sein, die als Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) bezeichnet wird.
- Blasenbildung, ausgedehnte schuppige Haut, mit Eiter gefüllte Pusteln zusammen mit Fieber. Dies könnte eine Erkrankung sein, die als akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP) bezeichnet wird.
- Blasenbildung oder Ablösung der Haut um Lippen, Augen, Mund, Nase und Geschlechtsorgane, grippeähnliche Symptome und Fieber. Dies könnte eine Erkrankung sein, die Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) genannt wird.
- multiple Hautläsionen, Juckreiz der Haut, Gelenkschmerzen, Fieber und ein allgemeines Krankheitsgefühl. Dies könnte eine Erkrankung sein, die als toxische epidermale Nekrolyse (TEN) bezeichnet wird.

- Hautreaktion mit pflaumenfarbenen, erhabenen, schmerzhaften Stellen, insbesondere an Armen, Händen, Fingern, Gesicht und Hals, die auch mit Fieber einhergehen können. Dies könnte eine Erkrankung sein, die Sweet-Syndrom genannt wird.

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

*Sehr häufig*

- Übelkeit
- Bauchschmerzen

*Häufig*

- Durchfall
- Erbrechen

Diese Symptome verschwinden in der Regel nach Dosisreduktion oder Absetzen der Behandlung.

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

*Häufig*

- Appetitlosigkeit (Anorexie)

*Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Blutzuckersenkung (Hypoglykämie)

### **Erkrankungen des Nervensystems**

*Häufig*

- Kopfschmerzen

*Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Krämpfe
- unwillkürliche, sich wiederholende Bewegungen:

**Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat.**

### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

*Selten*

- Schwindel, Drehschwindel (Vertigo), Tinnitus, Schwerhörigkeit

### **Psychiatrische Erkrankungen**

*Häufig*

- emotionale Instabilität

*Selten*

- Nervosität

*Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Psychose (schwere Geisteskrankheit)
- Gefühl von Depression oder Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid, Halluzinationen, Nervosität oder Angstzustände, Gefühl der Verwirrtheit, Unruhe, Schlafstörungen, Hochgefühl oder Überreizung.

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

*Selten*

- Abweichungen in der Bewegung bei Kontakt

*Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Störungen der Skelettmuskulatur (Myopathie). Diese Symptome können nach Absetzen der Behandlung mit PLAQUENIL verschwinden, aber die Erholung kann Monate dauern.
- Erkrankung der Muskeln, von der auch die Nerven betroffen sind (Neuromyopathie), die zu einer fortschreitenden Muskelschwäche oder zu einem Schwund von Muskelgewebe führen kann, der die Muskelkraft reduziert (Atrophie).
- Veränderungen in der Gefühlswahrnehmung.
- Verminderte Sehnenreflexe.
- Störungen der Nervenleitung in den Muskeln.

**Wenn Sie eine schwere Muskelschwäche bemerken, ist es besser, die Behandlung abubrechen und Ihren Arzt zu konsultieren.**

### **Herzerkrankungen**

*Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Lebensbedrohlicher anormaler Herzrhythmus, unregelmäßiger Herzrhythmus (ersichtlich auf einem EKG) (siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Anwendung von PLAQUENIL beachten?“)
- Leitungsstörungen im Herzen
- Expansion beider Ventrikel (biventrikuläre Hypertrophie)

Diese Symptome verschwinden in der Regel nach Absetzen der Behandlung.

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

*Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Aussetzen der Entwicklung des Knochenmarks (Knochenmarksaplasie).
- Bluterkrankungen wie Blutarmut (Anämie und aplastische Anämie).
- Sehr schwere Blutkrankheit wie Mangel an bestimmten (granulierten) weißen Blutkörperchen im Blut (Agranulozytose).
- Abnahme der Zahl der weißen Blutzellen im Blut.
- Mangel an Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie).
- Die Verschlimmerung von Porphyrie (ein Zustand, in dem die Produktion von rotem Blutfarbstoff gestört ist).

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

*Selten*

- Abnormale Leberbluttests

*Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Schweres Leberversagen

**Brechen Sie die Einnahme von PLAQUENIL ab, und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie unten aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung.**

Zu den möglichen Symptomen gehören allgemeines Unwohlsein, mit oder ohne Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen), dunkler Urin, Übelkeit, Erbrechen und/oder Bauchschmerzen. Es wurden seltene Fälle von Leberversagen (einschließlich tödlich verlaufender Fälle) beobachtet.

### **Erkrankungen des Immunsystems**

*Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen des Gesichts, der Lippen bzw. der Zunge (Angioödem) und krampfartige Kontraktionen der Atemwege (Bronchospasmus).

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder länger als ein paar Tage anhält.**

*Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

Ansammlung einer Art von Fett im Gewebe, was zu Schäden führt (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Der Arzt kann entscheiden, die Behandlung mit PLAQUENIL zu beenden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) – Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) – E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST PLAQUENIL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Kinder reagieren nämlich besonders empfindlich auf die toxische Wirkung des Medikaments.  
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was PLAQUENIL enthält

Der Wirkstoff ist: Hydroxychloroquinsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettkern: Lactose-Monohydrat, Povidon, Maisstärke, Magnesiumstearat.
- Beschichtung: Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid, Laktose-Monohydrat.

### Wie PLAQUENIL aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten von PLAQUENIL werden in Schachteln mit 100 Tabletten in PVC/Alu-Blister verpackt.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
☎: 02/710.54.00  
E-Mail: info.belgium@sanofi.com

#### **Hersteller:**

sanofi-aventis, S.A.  
Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09  
17404 Riells i Viabrea (Girona)  
Spanien

#### **Zulassungsnummern:**

Belgien: BE043416  
Luxemburg: 2008039727

**Verkaufsabgrenzung:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Da sich die Symptome einer Überdosierung manifestieren, kurz nachdem eine zu hohe Dosis eingenommen wurde, muss sofort eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Der Magen sollte sofort durch Erbrechen oder Magenspülung entleert werden. Im Fall von Krämpfen müssen diese zuerst behandelt werden, bevor der Magen entleert wird.