

## Notice : information de l'utilisateur

### PLAQUENIL 200 mg comprimés pelliculés sulfate d'hydroxychloroquine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 QUEL 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. QU'EST-CE QUE PLAQUENIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

PLAQUENIL est un médicament à base de sulfate d'hydroxychloroquine.

Chez les adultes, PLAQUENIL est recommandé pour le traitement des formes graves de polyarthrite rhumatoïde (une forme très douloureuse de rhumatisme qui se manifeste par des inflammations des articulations). Il n'est prescrit que si le traitement axé sur les symptômes s'est avéré inefficace.

Il est aussi recommandé pour le traitement des affections des articulations et de la peau en cas de maladies du collagène (ou maladies du tissu conjonctif) et de lupus érythémateux (une maladie auto-immune du tissu conjonctif qui se manifeste entre autres par des affections de la peau).

Chez les enfants, PLAQUENIL est recommandé pour le traitement de l'arthrite juvénile de cause inconnue (en association avec d'autres traitements) et du lupus érythémateux (une maladie auto-immune du tissu conjonctif, qui se manifeste entre autres par des affections de la peau).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PLAQUENIL ?

## Ne prenez jamais PLAQUENIL :

- si vous êtes allergique au sulfate d'hydroxychloroquine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à la quinine ou à d'autres médicaments contre la malaria.
- si vous souffrez d'une grave maladie du foie.
- si vous souffrez d'une certaine anomalie de l'œil où votre vue n'est pas nette ou est floue (appelée maculopathie oculaire).
- si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres. Les comprimés pelliculés de PLAQUENIL 200 mg contiennent en effet environ 35 mg de **lactose** (sucre du lait) par comprimé.
- si vous souffrez de psoriasis (une maladie chronique de la peau).
- si vous êtes atteint(e) de porphyrie (une maladie héréditaire s'accompagnant de troubles de la formation de l'hémoglobine, la substance qui est présente dans les globules rouges et qui se lie à l'oxygène).
- si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase (des antidépresseurs).
- chez les enfants de moins de 6 ans ou pesant moins de 31 kg.

## Avertissements et précautions

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

- Si vous avez ou avez eu une myasthénie (une maladie avec une faiblesse musculaire générale, y compris, dans certains cas, les muscles utilisés pour la respiration). Vous remarquerez peut-être une aggravation des symptômes tels qu'une faiblesse musculaire, des difficultés à avaler, une vision double, un affaissement de la paupière supérieure, etc.
- Chez certains patients, PLAQUENIL peut provoquer des troubles du rythme cardiaque : il est recommandé d'utiliser PLAQUENIL avec prudence si vous avez de naissance ou avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT, si vous avez un intervalle QT allongé (observé sur un ECG, un enregistrement de l'activité électrique du cœur), si vous avez une affection cardiaque ou des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si l'équilibre en sel dans votre sang est perturbé (notamment de faibles taux de potassium ou de magnésium), si vous prenez des médicaments connus pour affecter le rythme de votre cœur (voir la rubrique « Autres médicaments et PLAQUENIL »).
- Si vous avez des palpitations ou des battements de cœur irréguliers, informez-en immédiatement votre médecin. Le risque de problèmes cardiaques peut augmenter avec l'augmentation de la dose. Il faut donc suivre la dose recommandée. Si des signes de troubles du rythme cardiaque se manifestent pendant le traitement par PLAQUENIL, il faut arrêter le traitement et faire un ECG.
- PLAQUENIL ne peut être pris que sous surveillance médicale régulière.
- Si vous devez suivre un **traitement prolongé**, vous devez passer un examen des yeux avant de commencer le traitement. Durant le traitement, votre médecin peut vous recommander de faire examiner vos yeux régulièrement. En cas d'utilisation prolongée, votre médecin effectuera des examens sanguins réguliers, ainsi que des contrôles de votre fonction musculaire et de vos réflexes tendineux.
- En cours de traitement, si vous constatez des problèmes de vue (par exemple que vous voyez moins bien, que vous distinguez moins bien les couleurs, etc.), **arrêtez immédiatement de prendre PLAQUENIL et consultez votre médecin**. Voyez aussi la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».
- PLAQUENIL peut aggraver certaines maladies sous-jacentes. C'est pourquoi vous devez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'autres maladies telles que des maladies du foie, des reins, des intestins, de l'estomac, du sang, ou d'autres maladies comme la porphyrie, le psoriasis, un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, une faiblesse musculaire ou des anomalies neurologiques.
- Si vous souffrez d'une infection chronique inactives par le virus de l'hépatite B, le virus de la varicelle (varicelle/zona) ou la tuberculose.
- Les jeunes enfants sont particulièrement sensibles aux effets potentiellement nocifs des médicaments du même type que PLAQUENIL. Tenez donc toujours ce médicament hors de la portée des enfants.
- L'hydroxychloroquine peut entraîner une diminution du taux de glucose dans le sang. Demandez à votre médecin de vous informer sur les signes et symptômes associés à de faibles taux de glucose dans le sang. Un contrôle du taux de glucose dans le sang peut s'avérer nécessaire.
- Des troubles extrapyramidaux (troubles de la position et/ou des mouvements) peuvent survenir lors de l'utilisation d'hydroxychloroquine. Si c'est le cas, vous devez consulter votre médecin.
- Si vous prenez déjà ou souhaitez prendre d'autres médicaments, veuillez lire attentivement la rubrique « Autres médicaments et PLAQUENIL » également.
- Certaines personnes traitées par PLAQUENIL peuvent éprouver des problèmes de santé mentale tels que des pensées irrationnelles, de l'anxiété, des hallucinations, se sentir confus ou se sentir déprimé, y compris des pensées d'automutilation ou de suicide, même ceux qui n'ont jamais eu de problèmes similaires auparavant. Si vous ou d'autres personnes autour de vous constatez l'un de ces effets indésirables (voir rubrique 4) consultez immédiatement un médecin.
- Des éruptions cutanées graves ont été signalées avec l'utilisation de d'hydroxychloroquine (voir rubrique 4 éventuels effets secondaires). En général, les éruptions cutanées peuvent impliquer la présence d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez et des organes génitaux, ainsi que la présence d'une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées sévères sont souvent précédées de symptômes ressemblant à la grippe comme de la fièvre, des céphalées et des courbatures. L'éruption cutanée peut évoluer vers la formation étendue de cloques et une desquamation de la peau. Si vous développez ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre de l'hydroxychloroquine et consultez immédiatement votre médecin.
- L'hydroxychloroquine peut provoquer des troubles cardiaques, rénaux ou musculaires. Veuillez demander à votre médecin de vous informer des signes et symptômes de phospholipidose induite par le médicament. Il peut s'avérer nécessaire d'arrêter l'hydroxychloroquine.

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

### Autres médicaments et PLAQUENIL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance. Cela comprend notamment :

- Médicaments connus pour affecter le rythme de votre cœur. Cela comprend les médicaments utilisés
  - pour le rythme cardiaque anormal (antiarythmiques)
  - pour la dépression (antidépresseurs tricycliques)
  - pour les affections psychiatriques (antipsychotiques)
  - pour les infections bactériennes (par ex. moxifloxacine, macrolides, y compris l'azithromycine, la roxithromycine, la spiramycine)
  - pour le traitement du VIH (p. ex. saquinavir)
  - pour les infections fongiques (p. ex. fluconazole)
  - pour les infections parasitaires (p. ex. pentamidine)
  - ou contre le paludisme (p. ex. halofantrine).
- Insuline ou autres médicaments contre le diabète
- Médicaments contre le paludisme tels que la méfloquine (car elle peut augmenter le risque de convulsions)
- Médicaments contre l'épilepsie (convulsions), en particulier phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine
- Médicaments affectant la peau, le sang ou les yeux
- Tamoxifène, utilisé pour traiter le cancer du sein
- Agalsidase (utilisée pour une maladie rare appelée « maladie de Fabry »)
- Médicaments contre les infections bactériennes (tels que la rifampicine, la clarithromycine et ceux nommés « aminosides » tels que la gentamicine, la néomycine ou la tobramycine)
- Néostigmine et pyridostigmine – utilisés pour la faiblesse de muscle (myasthénie grave)
- Vaccin contre la rage
- Médicaments pouvant affecter le rein ou le foie
- Médicaments antiacides (pour les brûlures d'estomac) et kaolin : Prendre PLAQUENIL à au moins deux heures d'intervalle par rapport à ces médicaments.
- Médicament utilisé pour les ulcères à l'estomac : cimétidine
- Médicaments pour des infections fongiques (tels que l'itraconazole)
- Médicaments contre les troubles lipidiques (comme le gemfibrozil, les statines)
- Médicaments pour le traitement du VIH (tels que le ritonavir)
- Médicaments pour la greffe d'organe ou les troubles du système immunitaire (tels que la ciclosporine)
- Médicaments pour les caillots sanguins (tels que le dabigatran, le clopidogrel)
- Médicaments contre les maladies cardiaques (comme la digoxine, le flécaïnide, la propafénone, la quinidine et le métoprolol)
- Médicaments contre la dépression (fluoxétine, paroxétine)
- Praziquantel (un médicament antiparasitaire)
- Un traitement à base de plantes contre la dépression : millepertuis.

### PLAQUENIL avec des aliments et boissons

Évitez de prendre du jus de pamplemousse car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin discutera avec vous pour savoir si PLAQUENIL vous convient.

#### *Grossesse*

PLAQUENIL peut être associé à une légère augmentation du risque de malformations et ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si votre médecin considère que les bénéfices l'emportent sur les risques.

Si vous souhaitez être enceinte, si vous êtes enceinte ou pensez l'être, vous devez en informer votre médecin. Il/elle pourra prendre des mesures adaptées avant ou dès le début de la grossesse pour surveiller votre maladie et votre traitement.

#### *Allaitement*

La prescription de PLAQUENIL pendant l'allaitement maternel doit être soigneusement étudiée, car il a été prouvé que le médicament est excrété en

faibles quantités dans le lait maternel et que les nourrissons sont extrêmement sensibles aux effets toxiques de produits similaires.

#### Fertilité

Il n'y a pas de données relatives à la fertilité humaine.

Une fertilité réduite a été démontrée chez le rat mâle. Nous ne savons pas ce que cela signifie pour les humains.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

PLAQUENIL peut influencer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Occasionnellement, une vision floue ou des difficultés à obtenir une vision nette (troubles de l'accommodation) peuvent survenir pendant un traitement. Si vous présentez ces troubles, contactez votre médecin avant d'entreprendre ce type d'activités.

#### **PLAQUENIL contient du lactose**

PLAQUENIL contient environ 35 mg de **lactose** (sucre du lait) par comprimé. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Voir également la rubrique « Ne prenez jamais PLAQUENIL ».

### **3. COMMENT PRENDRE PLAQUENIL ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si aucune amélioration n'apparaît après 6 mois de traitement, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

#### **La dose recommandée est de :**

##### **Adultes :**

- Dose initiale : 1 comprimé le matin et 1 comprimé le soir (400 mg par jour).

À prendre de préférence pendant les repas.

- Dose d'entretien : La dose peut être diminuée à 200 mg dès que l'on n'observe plus d'amélioration supplémentaire. Si la réponse diminue, augmenter à nouveau la dose d'entretien à 400 mg/jour.

**Respectez scrupuleusement la dose prescrite par votre médecin. Pour chaque patient, il existe une dose à ne pas dépasser.** Cette dose est calculée en fonction du poids corporel idéal et ne peut pas dépasser 6,5 mg/kg/jour.

#### **Utilisation chez les enfants :**

Utiliser la dose efficace minimale et ne pas dépasser 6,5 mg/kg/jour. Cela signifie que le comprimé de 200 mg ne convient **pas** pour l'administration aux enfants pesant moins de 31 kg.

L'utilisation de doses variables peut s'avérer nécessaire si l'on souhaite obtenir des doses quotidiennes moyennes autres que 200 ou 400 mg.

#### **Durée du traitement :**

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez prendre PLAQUENIL. N'arrêtez pas votre traitement prématurément.

#### **Voie d'administration :**

À utiliser exclusivement par la bouche (voie orale).

#### **Si vous avez pris plus de PLAQUENIL que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de PLAQUENIL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Un surdosage est dangereux, surtout chez les jeunes enfants. Si un enfant a avalé trop de comprimés, rendez-vous immédiatement au service des urgences.

Les symptômes d'un surdosage grave peuvent être : maux de tête, troubles de la vue, évanouissement par détérioration des fonctions cardiaques (collapsus cardiovasculaire), problèmes cardiaques - entraînant un rythme cardiaque irrégulier - et convulsions, suivis d'un arrêt respiratoire et cardiaque brutal et précoce.

#### **Si vous oubliez de prendre PLAQUENIL**

Si, par accident, vous avez oublié de prendre votre dose quotidienne, prenez simplement le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre PLAQUENIL**

Prenez toujours contact avec votre médecin si vous voulez arrêter de prendre PLAQUENIL.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

PLAQUENIL peut provoquer les effets indésirables suivants :

### **Affections oculaires**

#### *Fréquent*

- Vision floue causée par des troubles de l'accommodation de vos yeux. Ce problème est réversible et diminue si la dose est réduite.

#### *Peu fréquent*

- Atteinte de la rétine (rétinopathie), s'accompagnant d'une atteinte de la partie centrale (macula) et de troubles de la pigmentation (visualisation de taches ou de cercles, vision différente des couleurs) et limitations du champ visuel (les lésions de la macula provoquent une vision brouillée). Si ces problèmes sont détectés de manière précoce, ils restent réversibles après l'arrêt du traitement par PLAQUENIL. Par contre, si on les laisse évoluer, ces problèmes peuvent persister ou s'aggraver même après l'arrêt du traitement. Il est possible qu'au début, vous ne remarquiez pas les changements au niveau de la rétine, mais il est également possible qu'ils provoquent des troubles du champ visuel, où des parties du champ visuel ne sont pas visibles en raison de scotomes (taches plus sombres dans le champ visuel) ou d'une vision anormale des couleurs. Des modifications de la cornée sont observées et s'accompagnent de l'apparition d'une vision floue ou d'une accumulation de liquide. Ces modifications n'induisent parfois aucune plainte, mais il est également possible que vous présentiez des troubles de la vision tels que la visualisation d'anneaux colorés, une vision floue ou une crainte de la lumière. Ces problèmes sont temporaires ou diminuent après l'arrêt du traitement par PLAQUENIL.

#### *Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

- Dégénérescence de la partie centrale de la rétine (dégénérescence maculaire). Ceci peut être irréversible.

**Si vous constatez des troubles de la vue, arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin.**

### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

#### *Fréquent*

- Éruption cutanée
- Démangeaisons

#### *Peu fréquent*

- Modifications de la couleur de la peau et des muqueuses
- Éclaircissement des cheveux
- Chute de cheveux

Généralement, ces symptômes disparaissent rapidement après l'arrêt du traitement.

#### *Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

- Quelques cas d'inflammation de la peau s'accompagnant de rougeurs et de desquamation (dermatite exfoliative) et de cas d'éruption cutanée s'accompagnant de vésicules ou de bulles ont été mentionnés.
- Maladie récurrente de la peau s'accompagnant d'une éruption cutanée avec desquamation et sécheresse de la peau (psoriasis).
- Rougeur de la peau s'accompagnant de taches (humides) irrégulières (érythème polymorphe)
- Réaction grave d'hypersensibilité, pouvant par exemple se manifester par une fièvre élevée, des taches rouges sur la peau, des douleurs articulaires et/ou une inflammation de l'œil (syndrome de Stevens-Johnson), destruction de l'épiderme
- Hypersensibilité à la lumière (photosensibilité)
- Une forme particulière d'éruption cutanée soudaine s'accompagnant de boutons, appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), qui peut s'accompagner de fièvre et d'une augmentation du nombre de globules blancs (hyperleucocytose). L'arrêt du traitement permet généralement de résoudre ce problème.

**Arrêtez de prendre PLAQUENIL et consultez immédiatement un médecin si vous observez les effets secondaires graves suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :**

**- Réactions cutanées sévères (voir rubrique 2 sur les mises en garde et les précautions), comme**

- Une éruption cutanée s'accompagnant de fièvre et de symptômes grippaux et une hypertrophie des ganglions lymphatiques. Il peut s'agir d'une affection appelée « Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques » (DRESS).
- Des cloques, une peau squameuse étendue, des boutons remplis de pus s'accompagnant de fièvre. Il peut s'agir d'une affection appelée « pustulose exanthématique aiguë généralisée » (PEAG).
- Des cloques ou une exfoliation de la peau autour des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux, des symptômes grippaux et de la fièvre. Il peut s'agir d'une affection appelée « Syndrome de Stevens-Johnson » (SSJ).
- Des lésions cutanées multiples, des démangeaisons cutanées, des articulations douloureuses, de la fièvre et une sensation de malaise général. Il peut s'agir d'une affection appelée « nécrolyse épidermique toxique » (NET)
- Des réactions cutanées, y compris des plaies douloureuses, en relief ou de couleur prune, notamment sur les bras, les mains, les doigts, le visage et le cou, qui peuvent également s'accompagner de fièvre. Il peut s'agir d'une affection appelée « syndrome de Sweet ».

## **Affections gastro-intestinales**

*Très fréquent*

- Nausées
- Maux de ventre

*Fréquent*

- Diarrhée
- Vomissements

Ces symptômes disparaissent habituellement après diminution de la dose ou l'arrêt du traitement.

## **Troubles du métabolisme et de la nutrition**

*Fréquent*

- Perte de l'appétit (anorexie)

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

- Baisse du taux de glucose dans le sang (hypoglycémie)

## **Affections du système nerveux**

*Fréquent*

- Maux de tête

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

- Convulsions
- Mouvements involontaires et répétés, tremblements :

**Si ces symptômes se produisent, consultez votre médecin.**

## **Affections de l'oreille et du labyrinthe**

*Peu Fréquent*

- Étourdissements, sensation de tournis (vertiges), sifflements dans les oreilles, perte d'audition

## **Affections psychiatriques**

*Fréquent*

- Instabilité émotionnelle

*Peu fréquent*

- Nervosité

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

- Psychose (maladie mentale grave)
- Sentiment de dépression ou pensées d'automutilation ou de suicide, hallucinations, sensation de nervosité ou d'anxiété, sentiment de confusion, agitation, troubles du sommeil, sentiment d'exaltation ou de surexcitation.

## **Affections musculo-squelettiques et systémiques**

*Peu fréquent*

- Anomalies des mouvements en cas de contact

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

- Affections des muscles squelettiques (myopathie). Celles-ci peuvent disparaître après l'arrêt du traitement par PLAQUENIL, mais le rétablissement peut prendre plusieurs mois.
- Maladie des muscles, où les nerfs sont également atteints (neuromyopathie), ce qui peut conduire à une faiblesse musculaire progressive ou à une réduction du tissu musculaire causant une diminution de la force musculaire (atrophie).
- Modifications de la sensibilité.
- Diminution des réflexes tendineux.
- Troubles de la conduction nerveuse dans les muscles.

**Si vous présentez une faiblesse musculaire grave, il est préférable d'arrêter le traitement et de consulter le médecin.**

## **Affections cardiaques**

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

- Rythme cardiaque anormal, rythme cardiaque irrégulier mettant la vie en danger (observé sur un ECG) (voir la rubrique « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PLAQUENIL »)
- Troubles de la conduction dans le cœur
- Dilatation des deux ventricules du cœur (hypertrophie biventriculaire)

Ces symptômes disparaissent généralement après l'arrêt du traitement.

## **Affections hématologiques et du système lymphatique**

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

- Arrêt du développement de la moelle osseuse (aplasie médullaire).
- Maladies du sang telles qu'anémie et anémie aplasique.
- Anomalie du sang très grave telle que l'absence de certains globules blancs (granuleux) dans le sang (agranulocytose).
- Diminution du nombre de globules blancs dans le sang.
- Manque de plaquettes sanguines (thrombocytopénie).
- Aggravation d'une porphyrie existante (affection où la fabrication du colorant rouge du sang est perturbée).

## **Affections hépatobiliaires**

*Peu fréquent*

- Résultats anormaux des tests du foie

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

- Insuffisance grave du foie

**Arrêtez de prendre PLAQUENIL et consultez immédiatement un médecin si vous observez l'effet secondaire grave suivant - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.**

Les symptômes peuvent comprendre une sensation générale de malaise, avec ou sans jaunisse (jaunissement de la peau et de yeux), urines foncées, nausées, vomissements et/ou douleurs abdominales. Des cas rares d'insuffisance hépatique (y compris des cas de décès) ont été observés.

## **Affections du système immunitaire**

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

- Réactions allergiques telles que : urticaire, gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue (angio-œdème), ainsi que des contractions de type crampes des voies respiratoires (bronchospasmes).

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires suivants devient grave ou dure plus de quelques jours.**

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

Accumulation d'un type de graisse dans les tissus causant des dommages (voir rubrique 2 « Mises en garde et précautions d'emploi »). Le médecin peut décider d'arrêter le traitement par PLAQUENIL.

## **Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

**Belgique** : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : [www.afmps.be](http://www.afmps.be) – Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## 5. COMMENT CONSERVER PLAQUENIL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

En effet, les enfants sont particulièrement sensibles aux effets toxiques de ce médicament. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après **la date de péremption** indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient PLAQUENIL

La substance active est le sulfate d'hydroxychloroquine.

Les autres composants sont :

- Noyau du comprimé : Lactose monohydraté, Povidone, Amidon de maïs, Stéarate de magnésium.
- Enrobage : Hypromellose, Macrogol 4000, Dioxyde de titane, Lactose monohydraté.

### Aspect de PLAQUENIL et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de PLAQUENIL sont emballés dans des boîtes de 100 comprimés sous plaquettes thermoformées en PVC/aluminium.

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

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

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

#### Fabricant :

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

### Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Belgique : BE043416  
Luxembourg : 2008039727

**Mode de délivrance** : médicament sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025**

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Vu que les symptômes de surdosage se manifestent rapidement après l'ingestion d'une dose trop élevée, un traitement symptomatique doit être instauré immédiatement. Vider l'estomac en provoquant des vomissements ou en réalisant un lavage d'estomac. En cas de convulsions, d'abord les traiter avant de vider l'estomac.