

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/11/2015

Dénomination du médicament

PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé
Sulfate d'hydroxychloroquine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament appartient à la classe des autres médicaments des désordres musculo-squelettiques.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué pour traiter les maladies articulaires d'origine inflammatoire, telles que la polyarthrite rhumatoïde, ou d'autres maladies telles que le lupus ou en prévention des lucites.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé:

- en cas d'affection de l'œil portant sur la rétine,
- en cas d'allergie connue à la chloroquine, à ses dérivés ou à l'un des autres constituants de ce médicament,
- en cas d'allaitement,
- pour l'enfant de moins de 6 ans, en raison de la forme comprimé non adaptée avant cet âge.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé:

Mises en garde spéciales

Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale.

Si vous devez entreprendre un traitement par PLAQUENIL au long cours, un examen ophtalmologique vous sera prescrit. Cet examen sera répété au moins une fois par an, afin de dépister une atteinte de la rétine imposant l'arrêt du traitement.

Si une perturbation visuelle se produit (acuité visuelle, vision des couleurs...) vous devez prévenir immédiatement votre médecin.

Une surveillance régulière des cellules du sang peut être nécessaire pour certains patients.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi

Prévenir votre médecin afin qu'il adapte le traitement, en cas de maladie du foie, des reins, de psoriasis, de maladie héréditaire avec accumulation de pigments dans l'organisme (porphyrie).

Il est important de prévenir votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteint d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges) car un risque d'hémolyse (destruction des globules rouges) existe avec d'autres médicaments de la même classe que PLAQUENIL.

Tenir ce médicament hors de portée des enfants.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament ne doit généralement pas être prescrit au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours du traitement par PLAQUENIL, prévenez votre médecin afin qu'il adapte le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Si votre médecin vous prescrit ce médicament, vous ne devez pas allaiter votre enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de troubles de l'accommodation attachés à l'emploi de ce produit pouvant causer une vision floue.

Liste des excipients à effet notable

Liste des excipients à effet notable: lactose.

3. COMMENT PRENDRE PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.

La posologie varie en fonction de l'indication.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler après la fin des repas.

Fréquence d'administration/Durée de traitement

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

En cas de prise d'une dose excessive de ce médicament, prévenir immédiatement un médecin ou le centre anti-poison de votre région.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Oculaires:

- Halos colorés, gêne à la lumière, vision anormale des couleurs, flou visuel, mauvaise adaptation de l'œil pour voir de loin puis de près, rétinopathie (atteinte de la rétine) se traduisant par une baisse de la vision et nécessitant l'arrêt du traitement.

Digestifs:

- Nausées, vomissements, diarrhées, perte d'appétit, douleurs abdominales, qui disparaissent généralement lors de la diminution ou de l'arrêt de ce traitement.

Cutanés:

- Démangeaisons, éruption, couleur ardoisée de la peau ou des muqueuses, aggravation d'un psoriasis, décoloration des cheveux, disparaissant généralement à l'arrêt du traitement, rarement chute des cheveux.
- Photosensibilité (*forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V.*), réaction cutanée sévère d'aspect bulleux (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe), desquamation de la peau.
- Survenue possible en début de traitement d'une éruption cutanée généralisée à type de pustules accompagnée de fièvre imposant l'arrêt immédiat du traitement.

Allergiques:

- Urticaire (éruption cutanée accompagnée de démangeaison), angioœdème (gonflement soudain du visage et du cou) et bronchospasme (gêne respiratoire) ont été rapportés.

Autres:

- Maux de tête, nervosité, bourdonnement d'oreilles, vertiges, exceptionnellement surdité, convulsions.
- Fatigue musculaire conduisant à une faiblesse musculaire progressive et à une atrophie musculaire.
- Rarement atteinte cardiaque.
- Des cas isolés de diminution du taux de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes ou de certaines cellules sanguines de la moelle osseuse et d'anomalies des examens hépatiques (du foie) avec exceptionnellement hépatite grave ont été rapportés.

Ce médicament peut déclencher une crise aiguë chez les patients atteints de porphyrie intermittente, une destruction brutale des globules rouges chez les porteurs d'un déficit en G-6-PD.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Sulfate d'hydroxychloroquine 200
mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Lactose monohydraté, povidone, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

Pelliculage:

Hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 30 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant

SANOFI AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

SANOFI - SYNTHELABO LTD

EDGEFIELD AVENUE
FAWDON, NEWCASTLE-ON-TYNE
TYNE & WEAR
NE3 3TT
GRANDE-BRETAGNE

OU
SANOFI AVENTIS S.A
CTRA C-35 (LA BATLLORIA-HOSTALRIC)
KM. 63.09
17404 RIELLS I VIABREA (GIRONA)
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.