sp.zn. sukls238888/2026

Příbalová informace: informace pro uživatele

Plaquenil 200 mg potahované tablety
hydroxychlorochin-sulfát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Plaquenil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plaquenil užívat
3. Jak se přípravek Plaquenil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Plaquenil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Plaquenil a k čemu se používá

Přípravek Plaquenil obsahuje léčivou látku hydroxychlorochin, který působí proti malárii a má i antirevmatické účinky. Po podání ústy se rychle vstřebává. Distribuuje se po celém organismu, hromadí se v krvinkách, játrech, plicích, ledvinách a tkáních oka. V játrech se částečně přeměňuje a vylučuje se hlavně ledvinami, ale také žlučí.

Z oblasti revmatologických a kožních onemocnění je přípravek vhodný u kožního onemocnění zvaného lupus (systémový a diskoidní lupus erythematodes), zánětlivého onemocnění kloubů (revmatoidní artritida), zánětlivého onemocnění kloubů u dospívajících (idiopatická juvenilní artritida) a onemocnění na podkladě zvýšené citlivosti kůže na sluneční světlo (fotodermatóza).

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající, v případě prevence a léčby malárie, idiopatické juvenilní artritidy (zánětu kloubů u dětí) a diskoidního a systémového lupusu i pro děti s tělesnou hmotností nad 35 kg.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plaquenil užívat

Neužívejte přípravek Plaquenil
- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže trpíte některou z očních poruch, pak je třeba Váš stav konzultovat s lékařem.
- Pokud je Vaše tělesná hmotnost nižší než 35 kg. Přípravek Plaquenil rovněž nesmí užívat děti mladší než 6 let.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Plaquenil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
Zvláštní opatrnosti je zapotřebí:

- Jestliže máte nebo jste měl(a) myastenii (onemocnění s celkovou svalovou slabostí zahrnující v některých případech svaly používané k dýchání). Můžete zaznamenat zhoršení příznaků, jako je svalová slabost, potíže s polykáním, dvojité vidění, pokles horního víčka atd.
- Jestliže trpíte poruchami zažívacího ústrojí, krve, centrálního nervového systému.
- Pokud jste přecitlivělý(á) na chinin.
- Jestliže Vám chybí enzym glukoso-6-fosfátdehydrogenáza (viz níže „Přípravek Plaquenil obsahuje laktosu“).
- Pokud trpíte lupénkou nebo porfyrií.
- Máte-li neaktivní chronickou infekci virem hepatitidy B (způsobujícím typ zánětu jater), virem varicella zoster (plané neštovice/pásový opar) nebo tuberkulózu.
- Pokud se u Vás objeví srdeční potíže během léčby přípravkem Plaquenil, může dojít ke vzniku onemocnění srdce nebo k srdečnímu selhání, které může být v některých případech smrtelné.

Hydroxychlorochin může u některých pacientů způsobit poruchy srdečního rytmu: při užívání hydroxychlorochinu je zapotřebí opatrnosti, pokud máte od narození nebo získané prodloužení QT intervalu (zaznamenané na EKG, elektrickém záznamu činnosti srdce) nebo se u někoho z Vaší rodiny vyskytlo, pokud máte srdeční potíže nebo jste někdy měl(a) srdeční záchvat (infarkt myokardu), pokud máte nerovnováhu hladin solí v krvi (zejména nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku), pokud užíváte léky, o kterých je známo, že ovlivňují srdeční rytmus (viz bod „Jiné léky a hydroxychlorochin“).

Pokud zaznamenáte bušení srdce nebo nepravidelný srdeční rytmus, informujte okamžitě svého lékaře. Riziko srdečních problémů se může zvýšit se zvýšením dávky. Proto je třeba dodržovat doporučené dávkování.

Při užívání hydroxychlorochinu byly hlášeny závažné kožní vyrážky (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Vyrážka může často zahrnovat vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předcházejí příznaky podobné chřipce, jako je horečka, bolest hlavy a těla. Vyrážka se může rozvinout až do rozsáhlého rozsevu puchýřů a olupování kůže. Pokud se u Vás rozvinou tyto kožní příznaky, přestaňte užívat hydroxychlorochin a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Hydroxychlorochin může způsobit poruchy srdce, ledvin nebo svalů. Zeptejte se svého lékaře na známky a příznaky fosfolipidózy vyvolané léky. Může být nutné hydroxychlorochin vysadit.

Hydroxychlorochin může způsobit snížení hladiny glukosy v krvi. Požádejte svého ošetřujícího lékaře, aby Vás seznámil s projevy a příznaky snížení hladiny glukosy v krvi. Může být nezbytné pravidelně kontrolovat hladinu glukosy v krvi.

Před zahájením léčby přípravkem Plaquenil a během ní budete pravděpodobně muset podstoupit různá vyšetření (zraku, krevního obrazu), a to zvláště v případě dlouhodobého podávání, vysokých dávek nebo jestliže již trpíte nějakou zrakovou poruchou nebo ledvinovou nedostatečností.

Malé děti jsou obzvláště citlivé na toxické účinky 4-aminochinolinů, proto je nutné uchovávat přípravek Plaquenil mimo dosah dětí.

Při léčbě přípravky obsahujícími hydroxychlorochin se vzácně vyskytly případy sebevražedného chování.
U některých lidí léčených přípravkem Plaquenil se můžou objevit psychické problémy, jako jsou iracionální myšlenky, úzkost, pocit zmatenosti nebo deprese, včetně myšlenek na sebepoškození nebo sebevraždu, a to i u těch, kteří dosud nikdy neměli podobné problémy. Pokud si Vy nebo někdo z Vašeho okolí všimne/te těchto nežádoucích účinků (viz bod 4), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a přípravek Plaquenil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To zahrnuje zejména:

- Léky, o nichž je známo, že ovlivňují srdeční rytmus. Jsou to léky užívané:
  - k léčbě abnormálního srdečního rytmu (antiarytmika, např. chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
  - k léčbě deprese (tricyklická antidepresiva, např. citalopram),
  - k léčbě psychiatrických poruch (antipsychotika),
  - k léčbě bakteriálních infekcí (např. moxifloxacin, nitrožilně podávaný erythromycin, pentamidin, makrolidová antibiotika včetně azithromycinu, roxithromycinu, spiramycinu),
  - k léčbě HIV (např. sachinavir),
  - k léčbě plísňových infekcí (např. flukonazol),
  - k léčbě parazitárních infekcí (např. pentamidin),
  - k léčbě malárie (např. halofantrin).

- Pokud užíváte antacida (léky proti pálení žáhy), užívejte přípravek Plaquenil s dvouhodinovým odstupem.

- Některá léčiva a přípravek Plaquenil se mohou navzájem ovlivňovat: to zahrnuje léčiva používaná:
  - k léčbě žaludečních vředů: cimetidin,
  - k léčbě plísňových infekcí (jako itrakonazol),
  - k léčbě bakteriálních infekcí (jako rifampicin, klarithromycin),
  - k léčbě epilepsie (jako fenobarbital, fenytoin, karbamazepin),
  - ke snížení hladin tuků v krvi (jako gemfibrozil, statiny),
  - k léčbě infekce HIV (jako ritonavir),
  - po transplantaci orgánů nebo k léčbě poruch imunitního systému (jako cyklosporin),
  - k předcházení tvorby krevních sraženin (jako dabigatran, klopidogrel),
  - k léčbě srdečních onemocnění (jako digoxin, flekanid, propafenon, chinidin a metoprolol) a léčbě deprese rostlinným přípravkem (třezalka tečkovaná),
  - k léčbě Fabryho choroby (deficitu nedostatku enzymu agalsidázy),
  - k léčbě deprese (fluoxetin, paroxetin).

Současné podávání hydroxychlorochinu s digoxinem (lék užívaný při poruchách srdeční činnosti) může vést ke zvýšení hladin digoxinu, je tedy nutné jeho hladiny sledovat.

Vzhledem k tomu, že přípravek Plaquenil může zvyšovat účinek léčby snižující hladinu cukru v krvi, může být nutné snížení dávek inzulinu nebo jiných léků určených pro léčbu cukrovky.

Současné podávání hydroxychlorochinu s cyklosporinem (léčivá látka tlumící činnost imunitního systému) může vést ke zvýšení hladiny cyklosporinu v plazmě.
Současné podávání hydroxychlorochinu s jinými léky proti malárii (např. meflochinem) může zvýšit riziko křečí.
Současné podávání hydroxychlorochinu s léky proti epilepsii může ovlivnit jejich účinek.
Při současném podávání s prazikvantelem (přípravek proti parazitům) může dojít k ovlivnění vstřebávání prazikvantelu do těla.
Současné podávání hydroxychlorochinu s léky, o nichž je známo, že mohou vyvolat poškození sítnice, jako je například tamoxifen, není doporučeno.

Přípravek Plaquenil s jídlem a pitím
Přípravek Plaquenil se podává pouze ústy, spolu s jídlem nebo sklenicí mléka. Při léčbě přípravkem Plaquenil nepijte grapefruitovou šťávu, protože může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař s Vámi probere, zda je pro Vás přípravek Plaquenil vhodný.

Přípravek Plaquenil může být spojen s malým zvýšením rizika malformací a nemá se během těhotenství podávat vyjma případů, kdy dle lékaře předpokládaný léčebný přínos převáží možné riziko.
Léčivá látka hydroxychlorochin prochází placentou a v malém množství se vylučuje do mateřského mléka.

V případě léčby malárie je kojení možné. Množství léčivé látky vylučované do mateřského mléka však není dostatečné, aby dítěti poskytlo ochranu před malárií. Pro kojence je nutná samostatná léčba. Užití hydroxychlorochinu během kojení proto má být pečlivě zváženo.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Vzhledem k možným vlivům přípravku na zrakové funkce se o možnosti řízení motorových vozidel a obsluhy strojů během užívání poraďte s lékařem.

Přípravek Plaquenil obsahuje laktosu
Přípravek Plaquenil obsahuje laktosu (tzv. mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Plaquenil užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pro dospělé jsou určeny tyto dávky:
U systémového a diskoidního lupus erythematodes je obvykle úvodní dávka 1 potahovaná tableta 2–3x denně, udržovací dávky jsou 1–2 tablety denně.
U revmatoidní artritidy je úvodní dávka 1 potahovaná tableta 2–3x denně, udržovací dávka 1–2 potahované tablety denně.
U fotodermatózy 1 potahovaná tableta dvakrát denně.
U juvenilní idiopatické artritidy se užívá nejnižší účinná dávka, nejvíce 6,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Při profylaxi malárie se přípravek podává 1x týdně, vždy ve stejný den.
Obvyklé dávky jsou u dospělých 400 mg (2 tablety), u dětí s tělesnou hmotností nad 35 kg 6,5 mg/kg tělesné hmotnosti (nejvýše však 400 mg – 2 tablety). Preventivní podávání má začít 2 týdny před obdobím možného kontaktu s chorobou a trvat ještě 8 týdnů po jeho skončení.
Při léčbě akutního záchvatu malárie se podává u dospělých obvykle 800 mg (4 tablety) jako počáteční dávka, o 6–8 hodin později 400 mg (2 tablety) a potom 400 mg (2 tablety) 1x denně po dobu dalších 2 dnů.
U dětí o tělesné hmotnosti nad 35 kg se podává celková dávka 32 mg/kg tělesné hmotnosti (ale ne více než 2 g celkem), vždy během 3 dnů přesně podle podrobných pokynů lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Plaquenil, než jste měl(a)
Jestliže jste náhodou užil(a) více hydroxychlorochinu, než jste měl(a), okamžitě vyhledejte lékaře. Mezi příznaky předávkování patří bolesti hlavy, poruchy zraku, oběhové potíže, snížení hladiny draslíku v krvi, křeče a poruchy srdečního rytmu následované náhlou dýchací a srdeční zástavou. Dojde-li k předávkování nebo náhodnému požití přípravku dítětem (zvláště malé děti jsou na jeho toxické účinky velmi citlivé), okamžitě se poraďte s lékařem, protože léčbu je třeba zahájit co nejdříve. Pokuste se vyvolat zvracení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Plaquenil

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Plaquenil a ihned se obraťte na lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků, protože můžete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:

Závažné kožní reakce (viz bod 2 „Upozornění a opatření“), jako jsou:
- vyrážka s horečkou a příznaky podobnými chřipce a zvětšené lymfatické uzliny. Může se jednat o stav nazývaný léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS).
- puchýře, rozsáhlá šupinatá vyrážka, pupínky naplněné hnisem spolu s horečkou. Může se jednat o stav nazývaný akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP).
- puchýře nebo olupování kůže kolem rtů, očí, úst, nosu a genitálií, příznaky podobné chřipce a horečka. Může se jednat o stav zvaný Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS).
- mnohočetné kožní léze, svědění kůže, bolesti kloubů, horečka a celkový pocit nemoci. Může se jednat o stav nazývaný toxická epidermální nekrolýza (TEN).
- kožní reakce včetně švestkově zbarvených, vyvýšených, bolestivých boláků, zejména na pažích, rukou, prstech, obličeji a krku, která může být také doprovázena horečkou. Může se jednat o stav nazývaný Sweetův syndrom.

Jaterní problémy: Příznaky mohou zahrnovat celkový pocit nemoci se žloutenkou (zežloutnutím kůže a očního bělma) nebo bez ní, tmavou moč, pocit na zvracení, zvracení a/nebo bolest břicha. Byly pozorovány vzácné případy selhání jater (včetně smrtelných případů).

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti výskytu následovně:
Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů:
- bolest břicha;
- pocit na zvracení.

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů:
- nechutenství;
- afektivní labilita (poruchy nálady);
- bolesti hlavy;
- rozmazané vidění v důsledku poruchy akomodace (přizpůsobování oka pohledu na blízké či vzdálené předměty);
- kožní vyrážka, svědění;
- průjem, zvracení.

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů:
- nervozita;
- závratě;
- poškození sítnice a rohovky, poruchy zrakového vnímání (abnormální barevné vidění, poruchy zorného pole, světloplachost);
- ušní šelest a závratě;
- porucha jaterních funkcí;
- pigmentové změny kůže a sliznic, šedivění vlasů, vypadávání vlasů;
- senzomotorické poruchy (poruchy souladu smyslového vnímání a koordinace pohybu).

Není známo: z dostupných údajů nelze určit:

- poruchy krvetvorby (útlum kostní dřeně, pokles počtu červených a bílých krvinek, pokles počtu krevních destiček);
- kopřivka, otok obličeje a sliznic dýchacího a trávicího systému (angioedém), zúžení průdušek (bronchospasmus);
- snížení hladiny krevního cukru;
- zhoršení onemocnění zvaného porfyrie (porucha projevující se citlivostí na světlo, červenohnědou barvou zubů, moče a stolice) nebo vznik lupénky;
- psychóza či sebevražedné chování;
- křeče, porucha svalového napětí, porucha souhry normálních pohybů (dyskineze), třes;
- ztráta sluchu;
- srdeční poruchy (kardiomyopatie), které mohou být v některých případech smrtelné, poruchy vedení vzruchu v srdci (způsobují nepravidelnosti srdečního rytmu), zbytnění svaloviny obou srdečních komor;
- abnormální srdeční rytmus, život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (zaznamenaný EKG) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“);
- náhlé jaterní selhání;
- kožní reakce zahrnující případy vyrážky s tvorbou puchýřů;
- onemocnění nervů a svalů vedoucí ke slabosti až úbytku svalové hmoty;
- postižení sítnice oka (makulopatie) a degenerativní změny na sítnici oka (makulární degenerace);
- pocit deprese nebo myšlenky na sebepoškození či sebevraždu, halucinace, pocit nervozity nebo úzkosti, pocit zmatenosti, neklid, potíže se spánkem, pocit povznesenosti nebo nadměrného vzrušení;
- hromadění určitého typu tuku v tkáních způsobující jejich poškození. (viz bod 2 „Upozornění a opatření“). Lékař se může rozhodnout léčbu přípravkem Plaquenil ukončit.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Plaquenil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Plaquenil obsahuje
- Léčivou látkou je hydroxychlorochin-sulfát. Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg hydroxychlorochin-sulfátu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, povidon 25, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 4000, oxid titaničitý.

Jak přípravek Plaquenil vypadá a co obsahuje toto balení
Potahované tablety přípravku Plaquenil jsou bílé, oboustranně vypouklé, s vyraženým nápisem „HCQ“ na jedné straně a „200“ na druhé straně.
Dodávají se v PVC/Al blistru obsahujícím 60 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Držitel rozhodnutí o registraci
Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce
Adamed Farmacéutica, S.L.U.., Ctra. C-35, Km. 63,09, 17404 Riells i Viabrea (Gerona), Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 7. 2026