

RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR ACTIVER LES REMBOURSEMENTS ET EVITER LES REJETS

Conditions générales :

- Le cadre réservé à l'adhérent doit être dûment renseigné.
- Le cadre réservé au médecin doit être renseigné par le praticien lui-même notamment la nature de la maladie.
- La validité de la feuille de soins est limitée à 3 mois à compter de la première consultation.
- L'entente préalable est exigée pour toute hospitalisation médicale, chirurgicale, soins dentaires spéciaux, extractions multiples, parodontie orthodontie, prothèses dentaires, prothèses auditives ou orthopédiques ainsi que pour tous les actes effectués en série.
- En cas d'accident, une déclaration précisant les causes et circonstances de l'accident est à joindre à la feuille de soins.

Pharmacie :

- Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.
- Pour les médicaments sans vignettes une facture de la pharmacie doit être jointe.

Radiologie et Biologie :

- La facture ainsi qu'une copie des résultats des analyses ou du compte rendu (sous pli confidentiel) doivent être jointes à l'ordonnance médicale pour toute demande de remboursement.
- Un pli confidentiel du médecin prescripteur des analyses ou radios peut être demandé par le médecin conseil de la mutuelle.

Optique :

- L'ordonnance du médecin prescripteur et la facture de l'opticien sont à joindre à la feuille de soins.

Rééducation :

- L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.
- Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

Dentaire :

- En cas de prothèses ou de traitement canaux, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.
- La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.
- La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canaux.

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

- La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée tous les 6 mois.

Adresses Mails utiles

- Réclamation : contact@mupras.com
- Prise en charge : pec@mupras.com
- Adhésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

La MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

MUPRAS : Centre Aïal Ben Abdellah - 6ème Etage Angle Rue Mohamed Fakir et Rue Aïal Ben Abdellah - Quartier de l'Horloge Casablanca 20000 - Tél. : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - www.mupras.com



MUPRAS
Mutuelle de Prévoyance
& d'Actions Sociales
de Royal Air Maroc

Déclaration de Maladie

N° W21-770326

☒ Maladie

☐ Dentaire

☐ Optique

☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 10485

Société :

☐ Actif

☒ Pensionné(e)

☐ Autre :

Nom & Prénom : Moulay Ismail Nami Idoua

Date de naissance :

Adresse :

Tél. : 06 22 16 3101

Total des frais engagés :

Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Date de consultation : 09/11/2023

Nom et prénom du malade : Kazzou Zahra

Age : Sans

Lien de parenté : ☐ Lui-même

☒ Conjoint

☐ Enfant

Nature de la maladie : Jupon Systemique

En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la cause relative à la protection des données personnelles.

Fait à :

Signature de l'adhérent(e) :

Le : / /

Autorisation CNDP N° : A-A-215/2019



RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES				
Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
09.11.23	CS		G	INF : 09.11.23
13.11.23	CS		G	

Dr. Sando EL HERRA
Spécialiste en Médecine Interne
des Hommes, Immunités, Maladies
3, rue 12, Casablanca
GSM 06 48 05 93 06
01 12 12 12 12

EXECUTION DES ORDONNANCES		
Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
<p>PHARMACIE IBRAHIM ZAHRE EL ALIA</p> <p>231, Rue de l'Orfèvre, 19030 Othmane</p> <p>OSG 19030 Othmane</p> <p>RC 19030 Othmane</p> <p>ICE : 0027378800000067</p>	03/11/2023	1305,20

PHARMACIE IBNOU ZAHR EL ALTA
BOULEVARD 231 ALI EL OTHMANE
CASABLANCA 2371953
RC 4022 IF 60113439
ICE : 00273788000006

[illegible]

Cachet et signature du
Laboratoire et du Radiologue

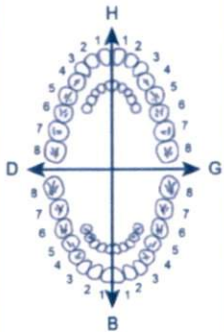
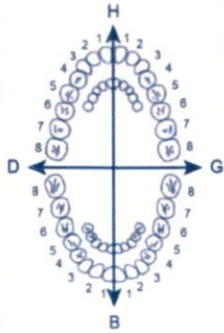
[illegible]

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.

Important :

Veillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canalaires, ainsi que le bilan de l'ODF

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	INP : <input type="text"/>														
				COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>														
				MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>														
				DEBUT D'EXECUTION <input type="text"/>														
				FIN D'EXECUTION <input type="text"/>														
O.D.F. PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">H</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25533412</td> <td>21433552</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <th>D</th> <th>G</th> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>35533411</td> <td>11433553</td> </tr> <tr> <th colspan="2">B</th> </tr> </tbody> </table>			H		25533412	21433552	00000000	00000000	D	G	00000000	00000000	35533411	11433553	B		COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>
	H																	
	25533412	21433552																
	00000000	00000000																
	D	G																
	00000000	00000000																
	35533411	11433553																
	B																	
	(Création, remont, adjonction) Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession			MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>														
				DATE DU DEVIS <input type="text"/>														
				DATE DE L'EXECUTION <input type="text"/>														

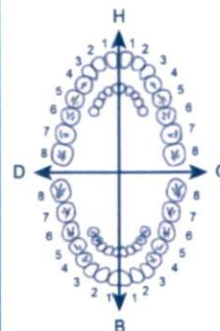
VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canaux, ainsi que le bilan de l'ODF.

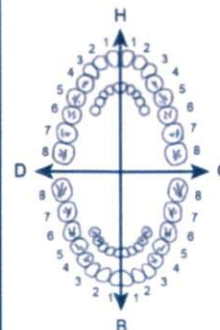
INP :

--	--	--	--	--	--	--	--



FIN
D'EXECUTION

DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE



1

(Création, remont, adjonction)
Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession

DATE DE L'EXECUTION

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Cabinet de Médecine Interne

Dr. Sanaa EL HERRAR

Spécialiste en Médecine Interne,
Maladies de Système et auto-immunes,
Maladies Rhumatismales,
Maladies des os et des articulations,
Gériatrie, Check-up médical.

Diplômée de la faculté de médecine de Casablanca,
Paris Descartes, PMC et Bordeaux.



الدكتورة سناء الحرار

أخصائية في الطب الباطني
الأمراض المجموعية وأمراض المناعة الذاتية،
أمراض الروماتيزم، العظام والمفاصل
طب المسنين، أمراض الشيخوخة.
خريجة كلية الطب بالدار البيضاء
مجازة من كلية الطب بفرنسا

BILAN BIOLOGIQUE

Casablanca, le 19/05/2023
Mme. KAZZIOU Zahra

- Urée sanguine
- Creatininémie
- ALAT
- ASAT
- CRP = C-Reactive Protéine
- Protéinurie de 24h
- NFS : numération formule sanguine
- Vitesse de sédimentation (VS)
- Vitamine D3 (Cholécalférol)

- HBA (HbA1c)

Dr. Sanaa EL HERRAR
Spécialiste en Médecine Interne
40, Rue des Hôpitaux, Immeuble les Roseaux
3^e étage N° 12, Casablanca
Tél 05 22 49 11 86 GSM 06 48 95 93 48
INPE 09 11 76 64 47

Dr. Sanaa EL HERRAR
Spécialiste en Médecine Interne
40, Rue des Hôpitaux, Immeuble les Roseaux
3^e étage N° 12, Casablanca
Tél 05 22 49 11 86 GSM 06 48 95 93 48
INPE 09 11 76 64 47

Signature of Dr. Sanaa EL HERRAR

LABORATOIRE D'ANALYSES
MEDICALES EL JOULANE
DOCTEUR TARIK EL WAD
5, Rue 15 AV Joubert, La Wad
Oudermars





Dr. TARIK Jawad
Médecin Biologiste

الدكتور طارق جواد
طبيب اختصاصي في التحليلات الطبية

FACTURE N° : 231100553

INPE : 093001642
ICE : 001689421000077

Casablanca le 09-11-2023

Patient : Mme KAZZIOU Zahra

Médecin : Dr EL HARRAR SANAA

Récapitulatif des analyses		
CN	Analyse	Clé
9105	Forfait traitement échantillon sanguin	E10
0223	Vitesse de sédimentation	B30
0135	Urée	B30
0177	Protéine (dosage)	B30
0216	Numération formule	B80
0119	Hémoglobine glycosylée	B100
0118	Glycémie	B30
0370	CRP (Protéine C réactive)	B100
0111	Créatinine	B30
0146	Transaminases O (TGO)	B50
0147	Transaminases P (TGP)	B50
	25-(OH)-vitamine D (D2+D3)	B400

Total des B : 930

TOTAL DOSSIER : 1033 DH

Arrêtée la présente facture à la somme de : mille trente-trois dirhams .

LABORATOIRE D'ANALYSES
MEDICALES EL JOULANE
Dr. TARIK Jawad
5 Bloc 16, Av. El Joulane Sidi Othmane
Tél : 05 22 38 05 30



Dr. TARIK Jawad
Médecin Biologiste

الدكتور طارق جواد
طبيب اختصاصي في التحليلات الطبية

Date du prélèvement : 09-11-2023 à 06:51
Code patient : 20220601025
Né(e) le : 18-02-1970 (53 ans)

Mme KAZZIOU Zahra
Dossier N° : 20231109016
Prescripteur : Dr EL HARRAR SANAA

VITAMINES

25-OH-Vitamine D (D2+D3)
(ECLIA -Roche / Cobas e411)

37.8 ng/ml

Interprétation en fonction du seuil

20 - 50 ng/ml : Valeur normal
10 - 20 ng/ml : Insuffisance modérée
< 10 ng/ml : Déficit

LABORATOIRE EL JOULANE
DOCTEUR TARIK JAWAD
5 Bloc 16, Av. El Joulane Sidi Othmane



Dr. TARIK Jawad
Médecin Biologiste

الدكتور طارق جواد
طبيب اختصاصي في التحليلات الطبية

Date du prélèvement : 09-11-2023 à 06:51
Code patient : 20220601025
Né(e) le : 18-02-1970 (53 ans)

Mme KAZZIOU Zahra
Dossier N° : 20231109016
Prescripteur : Dr EL HARRAR SANAA



HEMATOCYTOLOGIE

(Cytométrie en Flux sur SYSMEX)
HEMOGRAMME

Numération globulaire

Hématies :	4.69	10 ⁶ /mm ³	(3.80-5.40)	4.73
Hémoglobine :	13.7	g/dL	(12.5-15.5)	13.8
Hématocrite :	41.0	%	(32.0-47.0)	41.6
VGM :	87	μ3	(82-98)	88
TCMH :	29.2	pg	(27.0-32.0)	29.2
CCMH :	33.4	%	(32.0-36.0)	33.2
Leucocytes :	2 900	/mm ³	(4 000-10 000)	3 310

10-05-2023

Formule leucocytaire

Poly. Neutrophiles :	35.0	%		29.9
Soit:	1 015	/mm ³	(1 800-7 500)	990
Poly. Eosinophiles :	2.0	%		3.2
Soit:	58	/mm ³	(100-400)	106
Poly. Basophiles :	0.0	%		0.3
Soit:	0	/mm ³	(<200)	10
Lymphocytes :	57.0	%		59.0
Soit:	1 653	/mm ³	(1 000-4 000)	1 953
Monocytes :	6.0	%		7.6
Soit:	174	/mm ³	(200-1 000)	252

Numération plaquettaire

Plaquettes :	220 000	/mm ³	(150 000-400 000)	256 000
--------------	---------	------------------	-------------------	---------

VITESSE DE SEDIMENTATION

1ère Heure	24	mm	(<15)	20
2ème Heure	50	mm	(<20)	

10-05-2023

LABORATOIRE EL JOULANE
MEDICALES
DOCTEUR TARIK JAWAD
5, Bloc 16, Av. El Joulane Sidi Othmane



Dr. **TARIK Jawad**
Médecin Biologiste

الدكتور طارق جواد
طبيب اختصاصي في التحليلات الطبية

Date du prélèvement : 09-11-2023 à 06:51
Code patient : 20220601025
Né(e) le : 18-02-1970 (53 ans)

Mme **KAZZIOU Zahra**
Dossier N° : 20231109016
Prescripteur : Dr EL HARRAR SANAA

BIOCHIMIE SANGUINE

HEMOGLOBINE GLYCOSYLEE
(Technique HPLC TOSOH)

4.8 % (3.9-6.2)

Interprétation des résultats de la HbA1c chez un sujet diabétique :

HbA1C entre 6.1 à 7.0 % : excellent équilibre glycémique (DID)
HbA1C entre 7.0 et 8.0 % : bon équilibre glycémique
HbA1C > 8 % : mauvais équilibre glycémique, action corrective suggérée

GLYCEMIE A JEUN

(Méthode Héxokinase-G6PDH)

0.82 g/L (0.70-1.10)
4.55 mmol/L (3.89-6.11)

Consensus:

Taux Normal :

Diminution de la tolérance au glucose :

DIABETE :

0.70 à 1.10 g/L

1.10 à 1.26 g/L

> 1.26 g/L

(observé sur 2 prélèvements distincts)

UREE

(Méthode Uréase-GLDH Beckman Coulter)

0.25 g/L (0.17-0.50)
4.16 mmol/L (2.83-8.33)

10-05-2023

0.34

CREATININE SANGUINE

(Méthode Enzymatique Beckman Coulter)

7.0 mg/L (5.0-11.0)
61.9 µmol/L (44.2-97.3)

10-05-2023

7.4

C.R.P

(Méthode Immuno-turbidimétrique)

2.0 mg/L (<5.0)

10-05-2023

1.8

ASAT (TGO)

(Méthode IFCC Beckman Coulter)

21 UI/L (<35)

ALAT (GPT)

(Méthode IFCC Beckman Coulter)

16 UI/L (<35)

BIOCHIMIE URINAIRE

DIURESE :

(Résultat sous réserve d'une diurèse correcte)

1.70 l/24 h

10-05-2023

1.90

PROTEINES URINAIRES

(Méthode Rouge de pyrogallol Beckman Coulter)

33.00 mg/L

10-05-2023

24.00

Soit

56 mg/24h (<150)
0.056 g/24h (<0.15)

10-05-2023

46

Grossesse

Ce médicament ne doit généralement pas être prescrit au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours de ce traitement, prévenez votre médecin car il seul peut juger de la nécessité de le poursuivre. En effet, dans certaines situations où le traitement par hydroxychloroquine permet de contrôler la maladie et le risque de rechute, la poursuite du traitement au cours de la grossesse peut être nécessaire. A ce jour, il n'y a pas de conséquence connue chez l'homme du risque potentiel d'altération des gènes.

En cas de traitement prolongé pendant la grossesse, un suivi médical de l'enfant est nécessaire après la naissance, parlez-en à votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter votre enfant si votre médecin vous prescrit ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des troubles visuels passagers (vision floue, troubles de l'accommodation).

En conséquence, soyez prudent si vous conduisez ou si vous utilisez des machines.

PLAQUENIL contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE PLAQUENIL

Posologie et durée du traitement

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.

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

Un comprimé contient 200 mg de sulfate d'hydroxychloroquine.

La posologie est individuelle et dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité.

Mode et voie d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Prenez PLAQUENIL après les repas.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

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

Consultez immédiatement un médecin, un pharmacien ou le centre anti-poison et de pharmacovigilance de Rabat.

Les effets suivants pourraient survenir : problèmes cardiaques, entraînant des battements de cœur irréguliers.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

La classification des événements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets oculaires :

- **Fréquent** : vision floue, mauvaise adaptation de l'œil pour voir de loin ou de près.
- **Peu fréquent** : atteintes de la rétine (rétinopathies) avec des anomalies de la pigmentation de la rétine et des troubles du champ visuel (rétrécissement du champ visuel). En cas de rétinopathie, le traitement doit être arrêté. Les formes précoces semblent être réversibles après l'arrêt du traitement. Il existe cependant un risque de progression même après l'arrêt du traitement. Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels qu'une perte partielle de la vision (scotome) ou une vision anormale des couleurs.

- **Peu fréquent** : modifications au niveau de la cornée (œdèmes, dépôts cornéens). Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels que la vision des halos colorés ou une gêne à la lumière qui sont réversibles après l'arrêt du traitement.

- **Fréquence indéterminée** : des cas d'atteinte de la macula qui est la partie de la rétine qui assure la vision ont été signalés et peuvent être irréversibles (maculopathies, dégénérescence maculaire).

Effets Digestifs :

- **Très fréquent** : nausées, douleurs du ventre.
- **Fréquent** : diarrhées, vomissements, perte d'appétit.

Ces symptômes disparaissent généralement lors de la diminution des doses ou après

l'arrêt du traitement.

Effets sur la peau :

- **Fréquent** : démangeaisons, éruption de boutons.
- **Peu fréquent** : couleur ardoisée de la peau ou des muqueuses, décoloration des cheveux, chute des cheveux disparaissant généralement après l'arrêt du traitement.
- **Fréquence indéterminée** : éruptions de bulles et décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps et mettre votre vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, syndrome de Lyell), réaction allergique généralisée avec fièvre, éruption cutanée, altération parfois de plusieurs organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse), rougeur avec desquamation de la peau (dermite exfoliative), forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV (photosensibilisation), survenue possible en début de traitement d'une éruption cutanée généralisée sous forme de pustules accompagnée de fièvre imposant l'arrêt immédiat du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

En cas de psoriasis, risque d'aggravation qui diminue après l'arrêt du traitement.

Allergie :

Fréquence indéterminée : urticaire, gonflement soudain du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (angioedème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

Autres effets possibles :

- **Fréquent** : maux de tête.
- **Peu fréquent** : nervosité, bourdonnement d'oreilles, vertiges, augmentation des enzymes du foie (transaminases), troubles de la sensibilité et de la motricité.

Fréquence indéterminée :

- convulsions, psychose,
- faiblesse musculaire progressive et atrophie musculaire (myopathie),
- atteinte cardiaque (cardiomyopathie pouvant conduire à une insuffisance cardiaque d'évolution fatale dans certains cas (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »),
- anomalies du rythme cardiaque, irrégularité du rythme cardiaque pouvant engager le pronostic vital (détectée par l'ECG) (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »),
- surdité,
- baisse anormale du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- diminution du nombre des globules blancs (neutropénie, agranulocytose), des globules rouges (anémie), et des plaquettes (thrombopénie), apparaissement de la moelle osseuse en cellules sanguines (aplasie médullaire),
- hépatite grave pouvant mettre votre vie en danger (hépatite fulminante),
- rigidité musculaire, mouvements anormaux, tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »).

Ce médicament peut déclencher une crise aiguë chez les personnes atteintes de porphyrie intermittente et une destruction brutale des globules rouges chez les personnes atteintes d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges).

Déclaration des effets secondaires

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

5. COMMENT CONSERVER PLAQUENIL

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 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 :

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

Qu'est-ce que PLAQUENIL et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Une boîte contient 30 comprimés.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : juillet 2020.

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C (Liste II).

Plaquénil® 200 mg

Sulfate d'hydroxychloroquine

Comprimé pelliculé

sanofi

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE PLAQUENIL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique

PLAQUENIL appartient à une famille de médicaments appelés autres médicaments des troubles musculo-squelettiques.

Ce médicament contient du sulfate d'hydroxychloroquine.

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 lésions.

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

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 :

- si vous êtes allergique à l'hydroxychloroquine, à ses dérivés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une rétinite pathologique (maladie de la rétine) ;
- si vous allaitez ;
- chez l'enfant de moins de 6 ans, car il existe un risque de fausse route et d'étouffement ;
- en cas de co-administration avec le citalopram, l'escitalopram, l'hydroxyzine (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété) ou la dompéridone (médicament contre les vomissements) ou la pipéridone (médicament utilisé pour traiter le paludisme).

Avertissements et précautions

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

Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale.

Les jeunes enfants sont particulièrement sensibles aux effets toxiques, en particulier, tenez ce médicament hors de la portée des enfants.

Avant le traitement

- Prévenez votre médecin si vous avez des troubles cardiaques : il peut provoquer des troubles du rythme cardiaque chez certains patients. L'hydroxychloroquine doit être utilisée avec prudence si vous présentez de l'intervalle QT depuis votre naissance ou si vous avez des antécédents de trouble, si vous présentez un allongement de l'intervalle QT acquis (enregistrement de l'activité électrique du cœur), si vous avez des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous avez des électrolytes dans le sang (en particulier un taux faible de potassium ou de magnésium, voir rubrique « Autres médicaments et hydroxychloroquine »).
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de porphyrie (maladie du sang). En effet, chez les sujets atteints de porphyrie intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aiguë de porphyrie.
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de psoriasis (maladie de la peau) : la prise de ce médicament peut entraîner une aggravation des lésions.
- Si vous avez une maladie grave du foie ou des reins : prévenez votre médecin qui adaptera la posologie de ce traitement à votre cas.
- Prévenez également votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteints 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.

Avant d'entreprendre un traitement prolongé avec PLAQUENIL, un bilan

ophtalmologique complet pourra vous être prescrit. Ce bilan sera répété au moins une fois par an, afin de dépister une atteinte de la rétine qui imposerait l'arrêt du traitement.

Pendant le traitement

- Si une perturbation visuelle se produit (acuité visuelle, vision des couleurs...) vous devez prévenir immédiatement votre médecin (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Une surveillance régulière des cellules du sang peut être nécessaire pour certains patients.
- Si des troubles cardiaques (cœur qui bat trop vite, trop lentement, ou de manière irrégulière) surviennent, vous devez prévenir immédiatement votre médecin. Le risque d'apparition de problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose. Par conséquent, la posologie recommandée doit être respectée. (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- PLAQUENIL peut diminuer votre taux de sucre dans le sang. Demandez à votre médecin de vous informer des signes et symptômes éventuels d'une diminution du taux de sucre dans le sang. Un contrôle sanguin peut être nécessaire.
- PLAQUENIL peut provoquer la survenue d'une rigidité musculaire, de mouvements anormaux, de tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Autres médicaments et PLAQUENIL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais PLAQUENIL en association avec les médicaments suivants :

citalopram, escitalopram, hydroxyzine (médicaments contre la dépression ou l'anxiété), dompéridone (médicament contre les vomissements) et pipéridone (médicament contre le paludisme).

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre PLAQUENIL avec :

- de l'halofantrine (médicament utilisé pour traiter des crises de paludisme aigu).
- Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :
 - ciclosporine (médicament utilisé pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme en cas de greffe d'organe ou de maladie auto-immune),
 - hormones thyroïdiennes,
 - topiques gastro-intestinaux, antiacides, kaolin, cimétidine, charbon (médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac, les douleurs digestives ou les ulcères digestifs). PLAQUENIL doit être pris à au moins deux heures d'intervalle avec les antiacides et le kaolin.
 - Médicaments contre l'épilepsie ou médicaments pouvant influencer sur l'épilepsie, en particulier le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine,
 - médicaments contre le paludisme comme la méfloquine (car ils peuvent augmenter le risque de convulsion,
 - insuline ou d'autres médicaments pour traiter le diabète,

PLAQUENIL 200MG

CP PEL B30

P.P.V. : 51DH10

LOT : 23E003

PER. : 08 2026

6 118001 082070

influxer sur le rythme cardiaque, notamment les

alter les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques),
s tricycliques), les troubles psychiatriques
ins bactériennes (par exemple, moxifloxacine ou
par le VIH (par exemple, saquinavir), les infections
raze), les infections parasitaires (par exemple,
(par exemple, halofantrine).
terferer avec Plaqueuil notamment les médicaments
s longiques (par exemple, itraconazole), les infections
mpicne, clarithromycine), les troubles lipidiques (par

(par exemple, dabigatran, clopidogrel), les maladies cardiaques (par exemple, digoxine,
flécaïne, propofolone ou métoprolol) et un traitement à base de plantes pour la
dépression : le millepertuis.

PLAQUENIL avec des aliments et boissons :

Évitez de consommer du jus de pamplemousse, car il peut augmenter le risque d'effets secondaires.

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.

Contraception

L'hydroxychloroquine pourrait provoquer une altération des gènes. Par mesure de précaution, si vous êtes un homme ou une femme en âge d'avoir des enfants, il est conseillé d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 8 mois après la fin de votre traitement par PLAQUENIL.

Grossesse

Ce médicament ne doit généralement pas être prescrit au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours de ce traitement, prévenez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre. En effet, dans certaines situations où le traitement par hydroxychloroquine permet de contrôler la maladie et le risque de rechute, la poursuite du traitement au cours de la grossesse peut être nécessaire. A ce jour, il n'y a pas de conséquence connue chez l'Homme du risque potentiel d'altération des gènes.

En cas de traitement prolongé pendant la grossesse, un suivi médical de l'enfant est nécessaire après la naissance, parlez-en à votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter votre enfant si votre médecin vous prescrit ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des troubles visuels passagers (vision floue, troubles de l'accommodation).

En conséquence, soyez prudent si vous conduisez ou si vous utilisez des machines.

PLAQUENIL contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE PLAQUENIL

Posologie et durée du traitement

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.

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

Un comprimé contient 200 mg de sulfate d'hydroxychloroquine.

La posologie est individuelle et dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité.

Mode et voie d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Prenez PLAQUENIL après les repas.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

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

Consultez immédiatement un médecin, un pharmacien ou le centre anti-poison et de pharmacovigilance de Rabat.

Les effets suivants pourraient survenir : problèmes cardiaques, entraînant des battements de cœur irréguliers.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

La classification des événements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets oculaires :

- **Fréquent** : vision floue, mauvaise adaptation de l'œil pour voir de loin ou de près.
- **Peu fréquent** : atteintes de la rétine (rétinopathies) avec des anomalies de la pigmentation de la rétine et des troubles du champ visuel (rétrécissement du champ visuel). En cas de rétinopathie, le traitement doit être arrêté. Les formes précoces semblent être réversibles après l'arrêt du traitement. Il existe cependant un risque de progression même après l'arrêt du traitement. Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels qu'une perte partielle de la vision (scotome) ou une vision anormale des couleurs.

- **Peu fréquent** : modifications au niveau de la cornée (œdèmes, dépôts cornéens). Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels que la vision des halos colorés ou une gêne à la lumière qui sont réversibles après l'arrêt du traitement.

- **Fréquence indéterminée** : des cas d'atteinte de la macula qui est la partie de la rétine qui assure la vision ont été signalés et peuvent être irréversibles (maculopathies, dégénérescence maculaire).

Effets Digestifs :

- **Très fréquent** : nausées, douleurs du ventre.
- **Fréquent** : diarrhées, vomissements, perte d'appétit.

Ces symptômes disparaissent généralement lors de la diminution des doses ou après

l'arrêt du traitement.

Effets sur la peau :

- **Fréquent** : démangeaisons, éruption de boutons.
- **Peu fréquent** : couleur ardoisée de la peau ou des muqueuses, décoloration des cheveux, chute des cheveux disparaissant généralement après l'arrêt du traitement.
- **Fréquence indéterminée** : éruptions de bulles et décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps et mettre votre vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, syndrome de Lyell), réaction allergique généralisée avec fièvre, éruption cutanée, altération parfois de plusieurs organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse), rougeur avec desquamation de la peau (dermite exfoliative), survenue possible en début de traitement d'une éruption cutanée généralisée sous forme de pustules accompagnée de fièvre imposant l'arrêt immédiat du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

En cas de psoriasis, risque d'aggravation qui diminue après l'arrêt du traitement.

Allergie :

Fréquence indéterminée : urticaire, gonflement soudain du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (angioedème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

Autres effets possibles :

Fréquent : maux de tête.

- **Peu fréquent** : nervosité, bourdonnement d'oreilles, vertiges, augmentation des enzymes du foie (transaminases), troubles de la sensibilité et de la motricité.

Fréquence indéterminée :

- convulsions, psychose,
- faiblesse musculaire progressive et atrophie musculaire (myopathie),
- atteinte cardiaque (cardiomyopathie pouvant conduire à une insuffisance cardiaque d'évolution fatale dans certains cas (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »),
- anomalies du rythme cardiaque, irrégularité du rythme cardiaque pouvant engager le pronostic vital (détectée par l'ECG) (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »),
- surdité,
- baisse anormale du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- diminution du nombre des globules blancs (neutropénie, agranulocytose), des globules rouges (anémie), et des plaquettes (thrombopénie), appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines (aplasie médullaire),
- hépatite grave pouvant mettre votre vie en danger (hépatite fulminante),
- rigidité musculaire, mouvements anormaux, tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »).

Ce médicament peut déclencher une crise aiguë chez les personnes atteintes de porphyrie intermittente et une destruction brutale des globules rouges chez les personnes atteintes d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges).

Déclaration des effets secondaires

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

5. COMMENT CONSERVER PLAQUENIL

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 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.

Qu'est-ce que PLAQUENIL et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Une boîte contient 30 comprimés.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : Juillet 2020.

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C (Liste II).

Plaquénil® 200 mg

Sulfate d'hydroxychloroquine

Comprimé pelliculé

sanofi

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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. Il ne donne 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 à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE PLAQUENIL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique

PLAQUENIL appartient à une famille de médicaments appelés autres médicaments des troubles musculo-squelettiques.

Ce médicament contient du sulfate d'hydroxychloroquine.

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 lésions.

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

- si vous êtes allergique à l'hydroxychloroquine, à ses dérivés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une rétinopathie (maladie de la rétine) ;
- si vous allaitez ;
- chez l'enfant de moins de 6 ans, car il existe un risque de fausse route et d'étouffement ;
- en cas de co-administration avec le citalopram, l'escitalopram, l'hydroxyzine (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété) ou la dompéridone (médicament contre les vomissements) ou la pipéraqine (médicament utilisé pour traiter la paludisme).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament car il existe un risque de surveillance médicamenteuse. Les jeunes enfants sont particulièrement sensibles aux effets secondaires, tenez ce médicament hors de la portée des enfants.

Avant le traitement

- Prévenez votre médecin si vous avez des troubles cardiaques peut provoquer des troubles du rythme cardiaque chez l'hydroxychloroquine doit être utilisée avec prudence si vous de l'intervalle QT depuis votre naissance ou si vous avez de trouble, si vous présentez un allongement de l'intervalle QT acquis (détecte par l'enregistrement de l'activité électrique du cœur), si vous avez des troubles cardiaques ou des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous avez un déséquilibre des électrolytes dans le sang (en particulier un taux faible de potassium ou de magnésium, voir rubrique « Autres médicaments et hydroxychloroquine »).
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de porphyrie (maladie du sang). En effet, chez les sujets atteints de porphyrie intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aiguë de porphyrie.
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de psoriasis (maladie de la peau) : la prise de ce médicament peut entraîner une aggravation des lésions.
- Si vous avez une maladie grave du foie ou des reins : prévenez votre médecin qui adaptera la posologie de ce traitement à votre cas.
- Prévenez également votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteints 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.

Avant d'entreprendre un traitement prolongé avec PLAQUENIL, un bilan

ophtalmologique complet pourra vous être prescrit. Ce bilan sera répété au moins une fois par an, afin de dépister une atteinte de la rétine qui imposerait l'arrêt du traitement.

Pendant le traitement

- Si une perturbation visuelle se produit (acuité visuelle, vision des couleurs...) vous devez prévenir immédiatement votre médecin (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Une surveillance régulière des cellules du sang peut être nécessaire pour certains patients.
- Si des troubles cardiaques (cœur qui bat trop vite, trop lentement, ou de manière irrégulière) surviennent, vous devez prévenir immédiatement votre médecin. Le risque d'apparition de problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose. Par conséquent, la posologie recommandée doit être respectée. (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- PLAQUENIL peut diminuer votre taux de sucre dans le sang. Demandez à votre médecin de vous informer des signes et symptômes éventuels d'une diminution du taux de sucre dans le sang. Un contrôle sanguin peut être nécessaire.
- PLAQUENIL peut provoquer la survenue d'une rigidité musculaire, de mouvements anormaux, de tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Autres médicaments et PLAQUENIL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais PLAQUENIL en association avec les médicaments suivants :

citalopram, escitalopram, hydroxyzine (médicaments contre la dépression ou l'anxiété), dompéridone (médicament contre les vomissements) et pipéraqine (médicament contre la paludisme).

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre PLAQUENIL avec :

• de l'halofantrine (médicament utilisé pour traiter des crises de paludisme aigu).

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- ciclosporine (médicament utilisé pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme en cas de greffe d'organe ou de maladie auto-immune),
- hormones thyroïdiennes,
- topiques gastro-intestinaux, antiacides, kaolin, cimétidine, charbon (médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac, les douleurs digestives ou les ulcères digestifs). Plaquénil doit être pris à au moins deux heures d'intervalle avec les antiacides et le kaolin.
- Médicaments contre l'épilepsie ou médicaments pouvant influencer sur l'épilepsie, en particulier le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine,
- médicaments contre la paludisme comme la méfloquine (car ils peuvent augmenter le risque de convulsion,
- insuline ou d'autres médicaments pour traiter le diabète,

→ ou influer sur le rythme cardiaque, notamment les

à traiter les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques),

leurs tricycliques), les troubles psychiatriques

actions bactériennes (par exemple, moxifloxacine ou

ions par le VIH (par exemple, saquinavir), les infections

fluconazole), les infections parasitaires (par exemple,

disme (par exemple, halofantrine).

pour interférer avec Plaquénil notamment les médicaments

infections fongiques (par exemple, itraconazole), les infections

pil, rifampicine, clarithromycine), les troubles lipidiques (par

exemples, infections au VIH (par exemple, ritonavir), les caillots sanguins

(par exemple, dabigatran, clopidogrel), les maladies cardiaques (par exemple, digoxine,

Résumé, propofolone ou métoprolol) et un traitement à base de plantes pour la

dépression : le millepertuis.

PLAQUENIL avec des aliments et boissons :

Évitez de consommer du jus de pamplemousse, car il peut augmenter le risque d'effets

secondaires.

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.

Contraception

L'hydroxychloroquine pourrait provoquer une altération des gènes. Par mesure de

précaution, si vous êtes un homme ou une femme en âge d'avoir des enfants, il est

conseillé d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et

jusqu'à 8 mois après la fin de votre traitement par PLAQUENIL.

LOT : 23E001
P.R. 44 2026

PLAQUENIL 200MG
CP PEL B30

P.P.V. : 51DH10





Grossesse

Ce médicament ne doit généralement pas être prescrit au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours de ce traitement, prévenez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre. En effet, dans certaines situations où le traitement par hydroxychloroquine permet de contrôler la maladie et le risque de rechute, la poursuite du traitement au cours de la grossesse peut être nécessaire. A ce jour, il n'y a pas de conséquence connue chez l'Homme du risque potentiel d'altération des gènes.

En cas de traitement prolongé pendant la grossesse, un suivi médical de l'enfant est nécessaire après la naissance, parlez-en à votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter votre enfant si votre médecin vous prescrit ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des troubles visuels passagers (vision floue, troubles de l'accommodation).

En conséquence, soyez prudent si vous conduisez ou si vous utilisez des machines.

PLAQUENIL contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE PLAQUENIL

Posologie et durée du traitement

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.

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

Un comprimé contient 200 mg de sulfate d'hydroxychloroquine.

La posologie est individuelle et dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité.

Mode et voie d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Prenez PLAQUENIL après les repas.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

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

Consultez immédiatement un médecin, un pharmacien ou le centre anti-poison et de pharmacovigilance de Rabat.

Les effets suivants pourraient survenir : problèmes cardiaques, entraînant des battements de cœur irréguliers.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

La classification des événements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000), très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets oculaires :

- **Fréquent** : vision floue, mauvaise adaptation de l'œil pour voir de loin ou de près.
- **Peu fréquent** : atteintes de la rétine (rétinopathies) avec des anomalies de la pigmentation de la rétine et des troubles du champ visuel (rétrécissement du champ visuel). En cas de rétinopathie, le traitement doit être arrêté. Les formes précoces semblent être réversibles après l'arrêt du traitement. Il existe cependant un risque de progression même après l'arrêt du traitement. Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels qu'une perte partielle de la vision (scotome) ou une vision anormale des couleurs.

- **Peu fréquent** : modifications au niveau de la cornée (xéromes, dépôts cornéens). Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels que la vision des halos colorés ou une gêne à la lumière qui sont réversibles après l'arrêt du traitement.

- **Fréquence indéterminée** : des cas d'atteinte de la macula qui est la partie de la rétine qui assure la vision ont été signalés et peuvent être irréversibles (maculopathies, dégénérescence maculaire).

Effets Digestifs :

- **Très fréquent** : nausées, douleurs du ventre.
- **Fréquent** : diarrhées, vomissements, perte d'appétit.

Ces symptômes disparaissent généralement lors de la diminution des doses ou après

l'arrêt du traitement.

Effets sur la peau :

- **Fréquent** : démangeaisons, éruption de boutons.
- **Peu fréquent** : coloration ardoise de la peau ou des muqueuses, décoloration des cheveux, chute des cheveux disparaissant généralement après l'arrêt du traitement.
- **Fréquence indéterminée** : éruptions de bulles et décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps et mettre votre vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, syndrome de Lyell), réaction allergique généralisée avec fièvre, éruption cutanée, altération parfois de plusieurs organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse), rougeur avec desquamation de la peau (dermite exfoliative), forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V. (photosensibilité), survenue possible en début de traitement d'une éruption cutanée généralisée sous forme de pustules accompagnée de fièvre imposant l'arrêt immédiat du traitement (pustulose exanthématique grave généralisée).

En cas de psoriasis, risque d'aggravation qui diminue après l'arrêt du traitement.

Allergie :

Fréquence indéterminée : urticaire, gonflement soudain du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (angioedème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

Autres effets possibles :

Fréquent : maux de tête.

- **Peu fréquent** : nervosité, bourdonnement d'oreilles, vertiges, augmentation des enzymes du foie (transaminases), troubles de la sensibilité et de la motricité.

Fréquence indéterminée :

- convulsions, psychose,
- faiblesse musculaire progressive et atrophie musculaire (myopathie),
- atteinte cardiaque (cardiomyopathie pouvant conduire à une insuffisance cardiaque d'évolution fatale dans certains cas (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »),
- anomalies du rythme cardiaque, irrégularité du rythme cardiaque pouvant engager le pronostic vital (détectée par l'ECG (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »),
- surdité,
- baisse anormale du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- diminution du nombre des globules blancs (neutropénie, agranulocytose), des globules rouges (anémie), et des plaquettes (thrombopénie), appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines (aplasie médullaire),
- hépatite grave pouvant mettre votre vie en danger (hépatite fulminante),
- rigidité musculaire, mouvements anormaux, tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »).

Ce médicament peut déclencher une crise aiguë chez les personnes atteintes de porphyrie intermittente et une destruction brutale des globules rouges chez les personnes atteintes d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges).

Déclaration des effets secondaires

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

5. COMMENT CONSERVER PLAQUENIL

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 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.

Qu'est-ce que PLAQUENIL et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Une boîte contient 30 comprimés.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : Juillet 2020.

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C (Liste II).

Plaquenil® 200 mg

Sulfate d'hydroxychloroquine

Comprimé pelliculé

sanofi

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE PLAQUENIL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique

PLAQUENIL appartient à une famille de médicaments appelés autres médicaments des troubles musculo-squelettiques.

Ce médicament contient du sulfate d'hydroxychloroquine.

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 lésions.

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

- si vous êtes allergique à l'hydroxychloroquine, à ses dérivés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une rétinite (maladie de la rétine) ;
- si vous allaitez ;
- chez l'enfant de moins de 6 ans, car il existe un risque de fausse route et d'étouffement ;
- en cas de co-administration avec le citalopram, l'escitalopram, l'hydroxyzine (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété) ou la dompéridone (médicament contre les vomissements) ou la pipéridone (médicament utilisé pour traiter le paludisme).

Avertissements et précautions

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

Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale.

Les jeunes enfants sont particulièrement sensibles aux effets toxiques de conséquent, tenez ce médicament hors de la portée des enfants.

Avant le traitement

- Prévenez votre médecin si vous avez des troubles cardiaques : l'hydroxy peut provoquer des troubles du rythme cardiaque chez certains patients : l'hydroxychloroquine doit être utilisée avec prudence si vous présentez un de l'intervalle QT depuis votre naissance ou si vous avez des antécédents de trouble, si vous présentez un allongement de l'intervalle QT acquis (détecté l'enregistrement de l'activité électrique du cœur), si vous avez un de antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous avez un de électrolytes dans le sang (en particulier un taux faible de potassium ou de magnésium, voir rubrique « Autres médicaments et hydroxychloroquine »).
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de porphyrie (maladie du sang). En effet, chez les sujets atteints de porphyrie intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aiguë de porphyrie.
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de psoriasis (maladie de la peau) : la prise de ce médicament peut entraîner une aggravation des lésions.
- Si vous avez une maladie grave du foie ou des reins : prévenez votre médecin qui adaptera la posologie de ce traitement à votre cas.
- Prévenez également votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteints 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.

Avant d'entreprendre un traitement prolongé avec PLAQUENIL, un bilan

ophtalmologique complet pourra vous être prescrit. Ce bilan sera répété au moins une fois par an, afin de dépister une atteinte de la rétine qui imposerait l'arrêt du traitement.

Pendant le traitement

• Si une perturbation visuelle se produit (acuité visuelle, vision des couleurs...) vous devez prévenir immédiatement votre médecin (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

- Une surveillance régulière des cellules du sang peut être nécessaire pour certains patients.
- Si des troubles cardiaques (cœur qui bat trop vite, trop lentement, ou de manière irrégulière) surviennent, vous devez prévenir immédiatement votre médecin. Le risque d'apparition de problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose. Par conséquent, la posologie recommandée doit être respectée. (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- PLAQUENIL peut diminuer votre taux de sucre dans le sang. Demandez à votre médecin de vous informer des signes et symptômes éventuels d'une diminution du taux de sucre dans le sang. Un contrôle sanguin peut être nécessaire.
- PLAQUENIL peut provoquer la survenue d'une rigidité musculaire, de mouvements anormaux, de tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Autres médicaments et PLAQUENIL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais PLAQUENIL en association avec les médicaments suivants :

citalopram, escitalopram, hydroxyzine (médicaments contre la dépression ou l'anxiété), dompéridone (médicament contre les vomissements) et pipéridone (médicament contre le paludisme).

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre PLAQUENIL avec :

- de l'halofantrine (médicament utilisé pour traiter des crises de paludisme aigu).
- Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :
 - ciclosporine (médicament utilisé pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme en cas de greffe d'organe ou de maladie auto-immune),
 - hormones thyroïdiennes,
 - topiques gastro-intestinaux, antiacides, kaolin, citidine, charbon (médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac, les douleurs digestives ou les ulcères digestifs). Plaquenil doit être pris à au moins deux heures d'intervalle avec les antiacides et le kaolin.
 - Médicaments contre l'épilepsie ou médicaments pouvant influencer sur l'épilepsie, en particulier le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine,
 - médicaments contre le paludisme comme la méfloquine (car ils peuvent augmenter le risque de convulsion),
 - insuline ou d'autres médicaments pour traiter le diabète,
 - médicaments contre

PLAQUENIL 200MG
CP PEL B30

P.P.V : 51DH10



6

- sur le rythme cardiaque, notamment les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques), les troubles psychiatriques (rien, par exemple, moxifloxacine ou si (par exemple, saquinavir), les infections
- infections parasitaires (par exemple, triple, halofantrine).
- Plaques qu'il faut notamment les médicaments (par exemple, itraconazole, les infections clarithromycine), les troubles lipidiques (par exemple, d'hyperlipidémie) ou du VIH (par exemple, ritonavir), les caillots sanguins (par exemple, dabigatran, clopidogrel), les maladies cardiaques (par exemple, digoxine, fécamidine, propofol ou métoprolol) et un traitement à base de plantes pour la dépression : le millepertuis.

PLAQUENIL avec des aliments et boisson :

Évitez de consommer du jus de pamplemousse, car il peut augmenter le risque d'effets secondaires.

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.

Contraception

L'hydroxychloroquine pourrait provoquer une altération des gènes. Par mesure de précaution, si vous êtes un homme ou une femme en âge d'avoir des enfants, il est conseillé d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 8 mois après la fin de votre traitement par PLAQUENIL.

Grossesse

Ce médicament ne doit généralement pas être prescrit au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours de ce traitement, prévenez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre. En effet, dans certaines situations où le traitement par hydroxychloroquine permet de contrôler la maladie et le risque de rechute, la poursuite du traitement au cours de la grossesse peut être nécessaire. A ce jour, il n'y a pas de conséquence connue chez l'Homme du risque potentiel d'altération des gènes.

En cas de traitement prolongé pendant la grossesse, un suivi médical de l'enfant est nécessaire après la naissance, parlez-en à votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter votre enfant si votre médecin vous prescrit ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des troubles visuels passagers (vision floue, troubles de l'accommodation).

En conséquence, soyez prudent si vous conduisez ou si vous utilisez des machines.

PLAQUENIL contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE PLAQUENIL

Posologie et durée du traitement

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.

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

Un comprimé contient 200 mg de sulfate d'hydroxychloroquine.

La posologie est individuelle et dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité.

Mode et voie d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Prenez PLAQUENIL après les repas.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

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

Consultez immédiatement un médecin, un pharmacien ou le centre anti-poison et de pharmacovigilance de Rabat.

Les effets suivants pourraient survenir : problèmes cardiaques, entraînant des battements de cœur irréguliers.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

La classification des événements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets oculaires :

• **Fréquent** : vision floue, mauvaise adaptation de l'œil pour voir de loin ou de près.

• **Peu fréquent** : atteintes de la rétine (rétinopathies) avec des anomalies de la pigmentation de la rétine et des troubles du champ visuel (rétrécissement du champ visuel). En cas de rétinothérapie, le traitement doit être arrêté. Les formes précoces semblent être réversibles après l'arrêt du traitement. Il existe cependant un risque de progression même après l'arrêt du traitement. Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels qu'une perte partielle de la vision (scotome) ou une vision anormale des couleurs.

• **Peu fréquent** : modifications au niveau de la cornée (œdèmes, dépôts cornéens). Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels que la vision des halos colorés ou une gêne à la lumière qui sont réversibles après l'arrêt du traitement.

• **Fréquence indéterminée** : des cas d'atteinte de la macula qui est la partie de la rétine qui assure la vision ont été signalés et peuvent être irréversibles (maculopathies, dégénérescence maculaire).

Effets Digestifs :

• **Très fréquent** : nausées, douleurs du ventre.

• **Fréquent** : diarrhées, vomissements, perte d'appétit.

Ces symptômes disparaissent généralement lors de la diminution des doses ou après

l'arrêt du traitement.

• **Effets sur la peau :**
• **Fréquent** : démangeaisons, éruption de boutons.

• **Peu fréquent** : couleur ardoisée de la peau ou des muqueuses, décoloration des cheveux, chute des cheveux disparaissant généralement après l'arrêt du traitement.

• **Fréquence indéterminée** : éruptions de bulles et décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps et mettre votre vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, syndrome de Lyell), réaction allergique généralisée avec fièvre, éruption cutanée, altération parfois de plusieurs organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse), rougeur avec desquamation de la peau (dermite exfoliative), forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V. (photosensibilisation), survenue possible en début de traitement d'une éruption cutanée généralisée sous forme de pustules accompagnée de fièvre **imposant l'arrêt immédiat du traitement** (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

En cas de psoriasis, risque d'aggravation qui diminue après l'arrêt du traitement.

Allergie :

• **Fréquence indéterminée** : urticaire, gonflement soudain du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (angioedème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

Autres effets possibles :

• **Fréquent** : maux de tête.

• **Peu fréquent** : nervosité, bourdonnement d'oreilles, vertiges, augmentation des enzymes du foie (transaminases), troubles de la sensibilité et de la motricité.

Fréquence indéterminée :

• convulsions, psychose,

• faiblesse musculaire progressive et atrophie musculaire (myopathie),

• atteinte cardiaque (cardiomyopathie pouvant conduire à une insuffisance cardiaque d'évolution fatale dans certains cas (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »)),

• anomalies du rythme cardiaque, irrégularité du rythme cardiaque pouvant engager le pronostic vital (détectée par l'ECG) (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »),

• surdité,

• baisse anormale du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),

• diminution du nombre des globules blancs (neutropénie, agranulocytose), des globules rouges (anémie), et des plaquettes (thrombopénie), appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines (aplasie médullaire),

• hépatite grave pouvant mettre votre vie en danger (hépatite fulminante),

• rigidité musculaire, mouvements anormaux, tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »).

Ce médicament peut déclencher une crise aiguë chez les personnes atteintes de porphyrie intermittente et une destruction brutale des globules rouges chez les personnes atteintes d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges).

Déclaration des effets secondaires

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

5. COMMENT CONSERVER PLAQUENIL

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 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.

Qu'est-ce que PLAQUENIL et contenu de l'emballage

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Une boîte contient 30 comprimés.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : juillet 2020.

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C (Liste II).

Plaquénil® 200 mg

Sulfate d'hydroxychloroquine

Comprimé pelliculé

sonofi

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE PLAQUEUIL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique

PLAQUEUIL appartient à une famille de médicaments appelés autres médicaments des troubles musculo-squelettiques.

Ce médicament contient du sulfate d'hydroxychloroquine.

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 lésions.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PLAQUEUIL

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 PLAQUEUIL :

- si vous êtes allergique à l'hydroxychloroquine, à ses dérivés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une rétinopathie (maladie de la rétine) ;
- si vous allaitez ;
- chez l'enfant de moins de 6 ans, car il existe un risque de fausse route et d'étouffement ;
- en cas de co-administration avec le citalopram, l'escitalopram, l'hydroxyzine (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété) ou la dompéridone (médicament contre les vomissements) ou la pipéridone (médicament utilisé pour traiter le paludisme).

Précautions et avertissements

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale. Les jeunes enfants sont particulièrement sensibles aux effets toxiques. Par conséquent, tenez ce médicament hors de la portée des enfants.

Avant le traitement

- Prévenez votre médecin si vous avez des troubles cardiaques : il peut provoquer des troubles du rythme cardiaque chez certains patients. L'hydroxychloroquine doit être utilisée avec prudence si vous présentez de l'intervalle QT depuis votre naissance ou si vous avez des antécédents de troubles, si vous présentez un allongement de l'intervalle QT acquis (détecté par l'ECG, l'enregistrement de l'activité électrique du cœur), si vous avez des troubles cardiaques ou des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous avez un déséquilibre des électrolytes dans le sang (en particulier un taux faible de potassium ou de magnésium, voir rubrique « Autres médicaments et hydroxychloroquine »).
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de porphyrie (maladie du sang). En effet, chez les sujets atteints de porphyrie intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aiguë de porphyrie.
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de psoriasis (maladie de la peau) : la prise de ce médicament peut entraîner une aggravation des lésions.
- Si vous avez une maladie grave du foie ou des reins : prévenez votre médecin qui adaptera la posologie de ce traitement à votre cas.
- Prévenez également votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteints 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 PLAQUEUIL.

Avant d'entreprendre un traitement prolongé avec PLAQUEUIL, un bilan

ophtalmologique complet pourra vous être prescrit. Ce bilan sera répété au moins une fois par an, afin de dépister une atteinte de la rétine qui imposerait l'arrêt du traitement.

Pendant le traitement

- Si une perturbation visuelle se produit (acuité visuelle, vision des couleurs...) vous devez prévenir immédiatement votre médecin (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Une surveillance régulière des cellules du sang peut être nécessaire pour certains patients.
- Si des troubles cardiaques (cœur qui bat trop vite, trop lentement, ou de manière irrégulière) surviennent, vous devez prévenir immédiatement votre médecin. Le risque d'apparition de problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose. Par conséquent, la posologie recommandée doit être respectée. (Voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- PLAQUEUIL peut diminuer votre taux de sucre dans le sang. Demandez à votre médecin de vous informer des signes et symptômes éventuels d'une diminution du taux de sucre dans le sang. Un contrôle sanguin peut être nécessaire.
- PLAQUEUIL peut provoquer la survenue d'une rigidité musculaire, de mouvements anormaux, de tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Autres médicaments et PLAQUEUIL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais PLAQUEUIL en association avec les médicaments suivants :

citalopram, escitalopram, hydroxyzine (médicaments contre la dépression ou l'anxiété), dompéridone (médicament contre les vomissements) et pipéridone (médicament contre le paludisme).

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre PLAQUEUIL avec :

• de l'halofantrine (médicament utilisé pour traiter des crises de paludisme aigu).

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- ciclosporine (médicament utilisé pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme en cas de greffe d'organe ou de maladie auto-immune),
- hormones thyroïdiennes,
- topiques gastro-intestinaux, antiacides, kaolin, cimétidine, charbon (médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac, les douleurs digestives ou les ulcères digestifs). Plaquénil doit être pris à au moins deux heures d'intervalle avec les antiacides et le kaolin.
- Médicaments contre l'épilepsie ou médicaments pouvant influencer sur l'épilepsie, en particulier le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine.
- médicaments contre le paludisme comme la méfloquine (car ils peuvent augmenter le

risque de traiter le diabète, influer sur le rythme cardiaque, notamment les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques, tricycliques), les troubles psychiatriques, les bactériennes (par exemple, moxifloxacine ou ar le VIH (par exemple, saquinavir), les infections azoïles, les infections parasitaires (par exemple, par exemple, l'halofantrine) et l'infestation par Plaquénil notamment les médicaments

PLAQUEUIL 200MG
CP PEL B30

P.P.V. : 51DH10



6 118001 082070

LOT : 23E003
P.R. : 08 2006



Grossesse

Les effets sur le fœtus ne doit généralement pas être prescrit au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours de ce traitement, prévenez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre. En effet, dans certaines situations où le traitement par hydroxychloroquine permet de contrôler la maladie et le risque de rechute, la poursuite du traitement au cours de la grossesse peut être nécessaire. A ce jour, il n'y a pas de conséquence connue chez l'homme du risque potentiel d'altération des gènes.

En cas de traitement prolongé pendant la grossesse, un suivi médical de l'enfant est nécessaire après la naissance, parlez-en à votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter votre enfant si votre médecin vous prescrit ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des troubles visuels passagers (vision floue, troubles de l'accommodation).

En conséquence, soyez prudent si vous conduisez ou si vous utilisez des machines.

PLAQUENIL contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE PLAQUENIL

Posologie et durée du traitement

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.

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

Un comprimé contient 200 mg de sulfate d'hydroxychloroquine.

La posologie est individuelle et dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité.

Mode et voie d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Prenez PLAQUENIL après les repas.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

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

Consultez immédiatement un médecin, un pharmacien ou le centre anti-poison et de pharmacovigilance de Rabat.

Les effets suivants pourraient survenir : problèmes cardiaques, entraînant des battements de cœur irréguliers.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

La classification des événements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets oculaires :

• **Fréquent** : vision floue, mauvaise adaptation de l'œil pour voir de loin ou de près.

• **Peu fréquent** : atteintes de la rétine (rétinopathies) avec des anomalies de la pigmentation de la rétine et des troubles du champ visuel (rétrécissement du champ visuel). En cas de rétinopathie, le traitement doit être arrêté. Les formes précoces semblent être réversibles après l'arrêt du traitement. Il existe cependant un risque de progression même après l'arrêt du traitement. Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels qu'une perte partielle de la vision (scotome) ou une vision anormale des couleurs.

• **Peu fréquent** : modifications au niveau de la cornée (oedèmes, dépôts cornéens). Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels que la vision des halos colorés ou une gêne à la lumière qui sont réversibles après l'arrêt du traitement.

• **Fréquence indéterminée** : des cas d'atteinte de la macula qui est la partie de la rétine qui assure la vision ont été signalés et peuvent être irréversibles (maculopathies, dégénérescence maculaire).

Effets Digestifs :

• **Très fréquent** : nausées, douleurs du ventre.

• **Fréquent** : diarrhées, vomissements, perte d'appétit.

Ces symptômes disparaissent généralement lors de la diminution des doses ou après

l'arrêt du traitement.

Effets sur la peau :

• **Fréquent** : démangeaisons, éruption de boutons.

• **Peu fréquent** : couleur ardoisée de la peau ou des muqueuses, décoloration des cheveux, chute des cheveux disparaissant généralement après l'arrêt du traitement.

• **Fréquence indéterminée** : éruptions de bulles et décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps et mettre votre vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, syndrome de Lyell, réaction allergique généralisée avec fièvre, éruption cutanée, altération parfois de plusieurs organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse), rougeur avec desquamation de la peau (dermite exfoliative), forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V. (photosensibilité), survenue possible en début de traitement d'une éruption cutanée généralisée sous forme de pustules accompagnée de fièvre **Imposant l'arrêt immédiat du traitement** (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

En cas de psoriasis, risque d'aggravation qui diminue après l'arrêt du traitement.

Allergie :

• **Fréquence indéterminée** : urticaire, gonflement soudain du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (angioedème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

Autres effets possibles :

• **Fréquent** : maux de tête.

• **Peu fréquent** : nervosité, bourdonnement d'oreilles, vertiges, augmentation des enzymes du foie (transaminases), troubles de la sensibilité et de la motricité.

Fréquence indéterminée :

- convulsions, psychose,

- faiblesse musculaire progressive et atrophie musculaire (myopathie),

- atteinte cardiaque (cardiomyopathie pouvant conduire à une insuffisance cardiaque d'évolution fatale dans certains cas [voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »]),

- anomalies du rythme cardiaque, irrégularité du rythme cardiaque pouvant engager le pronostic vital (détectée par l'ECG) [voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »],

- surdité,

- baisse anormale du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),

- diminution du nombre des globules blancs (neutropénie, agranulocytose), des globules rouges (anémie), et des plaquettes (thrombopénie), appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines (aplasie médullaire),

- hépatite grave pouvant mettre votre vie en danger (hépatite fulminante),

- rigidité musculaire, mouvements anormaux, tremblements (troubles extrapyramidaux) [voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »].

Ce médicament peut déclencher une crise aiguë chez les personnes atteintes de porphyrie intermittente et une destruction brutale des globules rouges chez les personnes atteintes d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges).

Déclaration des effets secondaires

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

5. COMMENT CONSERVER PLAQUENIL

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 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.

Qu'est-ce que PLAQUENIL et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Une boîte contient 30 comprimés.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : juillet 2020.

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C (Liste II).

Plaquénil® 200 mg

Sulfate d'hydroxychloroquine

Comprimé pelliculé

sanofi

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE PLAQUENIL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique

PLAQUENIL appartient à une famille de médicaments appelés autres médicaments des désordres musculo-squelettiques.

Ce médicament contient du sulfate d'hydroxychloroquine.

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 lésions.

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

- si vous êtes allergique à l'hydroxychloroquine, à ses dérivés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une rétinopathie (maladie de la rétine) ;
- si vous allaitez ;
- chez l'enfant de moins de 6 ans, car il existe un risque de fausse route et d'étouffement ;
- en cas de co-administration avec le citalopram, l'escitalopram, l'hydroxyzine (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété) ou la dompéridone (médicament contre les vomissements) ou la pipéraqine (médicament utilisé pour traiter le paludisme).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de :
Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale.
Les jeunes enfants sont particulièrement sensibles aux effets toxiques ;
conséquent, tenez ce médicament hors de la portée des enfants.

Avant le traitement

- Prévenez votre médecin si vous avez des troubles cardiaques ; il peut provoquer des troubles du rythme cardiaque chez certains patients. l'hydroxychloroquine doit être utilisée avec prudence si vous présentez de l'intervalle QT depuis votre naissance ou si vous avez des antécédents de trouble, si vous présentez un allongement de l'intervalle QT acquis (notamment par l'ECG, l'enregistrement de l'activité électrique du cœur), si vous avez des troubles cardiaques ou des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous avez un déséquilibre des électrolytes dans le sang (en particulier un taux faible de potassium ou de magnésium, voir rubrique « Autres médicaments et hydroxychloroquine »).
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de porphyrie (maladie du sang). En effet, chez les sujets atteints de porphyrie intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aiguë de porphyrie.
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de psoriasis (maladie de la peau) : la prise de ce médicament peut entraîner une aggravation des lésions.
- Si vous avez une maladie grave du foie ou des reins : prévenez votre médecin qui adaptera la posologie de ce traitement à votre cas.
- Prévenez également votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteints 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.

Avant d'entreprendre un traitement prolongé avec PLAQUENIL, un bilan

ophtalmologique complet pourra vous être prescrit. Ce bilan sera répété au moins une fois par an, afin de dépister une atteinte de la rétine qui imposerait l'arrêt du traitement.

Pendant le traitement

- Si une perturbation visuelle se produit (acuité visuelle, vision des couleurs...) vous devez prévenir immédiatement votre médecin (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Une surveillance régulière des cellules du sang peut être nécessaire pour certains patients.
- Si des troubles cardiaques (cœur qui bat trop vite, trop lentement, ou de manière irrégulière) surviennent, vous devez prévenir immédiatement votre médecin. Le risque d'apparition de problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose. Par conséquent, la posologie recommandée doit être respectée. (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- PLAQUENIL peut diminuer votre taux de sucre dans le sang. Demandez à votre médecin de vous informer des signes et symptômes éventuels d'une diminution du taux de sucre dans le sang. Un contrôle sanguin peut être nécessaire.
- PLAQUENIL peut provoquer la survenue d'une rigidité musculaire, de mouvements anormaux, de tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Autres médicaments et PLAQUENIL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais PLAQUENIL en association avec les médicaments suivants :

citalopram, escitalopram, hydroxyzine (médicaments contre la dépression ou l'anxiété), dompéridone (médicament contre les vomissements) et pipéraqine (médicament contre le paludisme).

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre PLAQUENIL avec :

- de l'halofantrine (médicament utilisé pour traiter des crises de paludisme aigu).
- Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :**
- ciclosporine (médicament utilisé pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme en cas de greffe d'organe ou de maladie auto-immune),
- hormones thyroïdiennes,
- topiques gastro-intestinaux, antiacides, kaolin, ciment, charbon (médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac, les douleurs digestives ou les ulcères digestifs). Plaquénil doit être pris à au moins deux heures d'intervalle avec les antiacides et le kaolin.
- Médicaments contre l'épilepsie ou médicaments pouvant influencer sur l'épilepsie, en particulier le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine,
- médicaments contre le paludisme comme la méfloquine (car ils peuvent augmenter le

risque de crise de diabète).

influer sur le rythme cardiaque, notamment les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques), tricycliques, les troubles psychiatriques, les bactériennes (par exemple, moxifloxacine ou voir la VIH (par exemple, saquinavir, les infections azolés), les infections parasitaires (par exemple, l'arbitraire, par exemple, l'arbitraire).

Prévenez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants : les infections fongiques (par exemple, itraconazole), les infections bactériennes (par exemple, rifampicine, clarithromycine), les infections (par exemple, gemfibrozil), les infections au VIH (par exemple, ritonavir), les callots sanguins (par exemple, dabigatran, clopidogrel), les maladies cardiaques (par exemple, digoxine, fécainide, propofol ou métoprolol) et un traitement à base de plantes pour la dépression : le millepertuis.

PLAQUENIL avec des aliments et boisson :

Évitez de consommer du jus de pamplemousse, car il peut augmenter le risque d'effets secondaires.

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.

Contraception

L'hydroxychloroquine pourrait provoquer une altération des gènes. Par mesure de précaution, si vous êtes un homme ou une femme en âge d'avoir des enfants, il est conseillé d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 8 mois après la fin de votre traitement par PLAQUENIL.

LOT : 23E001
P.E.L. 04 2006

PLAQUENIL 200MG
CP PEL 830

P.P.V. : 51DH10



6 118001 082070



Grossesse

Ce médicament ne doit généralement pas être prescrit au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours de ce traitement, prévenez votre médecin car il lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre. En effet, dans certaines situations où le traitement par hydroxychloroquine permet de contrôler la maladie et le risque de rechute, la poursuite du traitement au cours de la grossesse peut être nécessaire. A ce jour, il n'y a pas de conséquence connue chez l'Homme du risque potentiel d'altération des gènes.

En cas de traitement prolongé pendant la grossesse, un suivi médical de l'enfant est nécessaire après la naissance, parlez-en à votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter votre enfant si votre médecin vous prescrit ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des troubles visuels passagers (vision floue, troubles de l'accommodation).

En conséquence, soyez prudent si vous conduisez ou si vous utilisez des machines.

PLAQUENIL contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE PLAQUENIL

Possologie et durée du traitement

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Un comprimé contient 200 mg de sulfate d'hydroxychloroquine.

La posologie est individuelle et dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité.

Mode et voie d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale. Prenez PLAQUENIL après les repas.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

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

Consultez immédiatement un médecin, un pharmacien ou le centre anti-poison et de pharmacovigilance de Rabat.

Les effets suivants pourraient survenir : problèmes cardiaques, entraînant des battements de cœur irréguliers.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

La classification des événements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets oculaires :

- **Fréquent :** vision floue, mauvaise adaptation de l'œil pour voir de loin ou de près.
- **Peu fréquent :** atteintes de la rétine (rétinopathies) avec des anomalies de la pigmentation de la rétine et des troubles du champ visuel (rétrécissement du champ visuel). En cas de rétinopathie, le traitement doit être arrêté. Les formes précoces semblent être réversibles après l'arrêt du traitement. Il existe cependant un risque de progression même après l'arrêt du traitement. Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels qu'une perte partielle de la vision (scotome) ou une vision anormale des couleurs.
- **Peu fréquent :** modifications au niveau de la cornée (opacités, dépôts cornéens). Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels que la vision des halos colorés ou une gêne à la lumière qui sont réversibles après l'arrêt du traitement.
- **Fréquence indéterminée :** des cas d'atteinte de la macula qui est la partie de la rétine qui assure la vision ont été signalés et peuvent être irréversibles (maculopathies, dégénérescence maculaire).

Effets Digestifs :

- **Très fréquent :** nausées, douleurs du ventre.
- **Fréquent :** diarrhées, vomissements, perte d'appétit.

Ces symptômes disparaissent généralement lors de la diminution des doses ou après

l'arrêt du traitement.

Effets sur la peau :

- **Fréquent :** démangeaisons, éruption de boutons.
 - **Peu fréquent :** couleur ardoisée de la peau ou des muqueuses, décolation des cheveux, chute des cheveux disparaissant généralement après l'arrêt du traitement.
 - **Fréquence indéterminée :** éruptions de bulles et décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps et mettre votre vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, syndrome de Lyell), réaction allergique généralisée avec fièvre, éruption cutanée, altération parfois de plusieurs organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse), rougeur avec desquamation de la peau (dermite exfoliative), forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V. (photosensibilité), survenue possible en début de traitement d'une éruption cutanée généralisée sous forme de pustules accompagnée de fièvre **imposant l'arrêt immédiat du traitement** (pustulose exanthématique aigüe généralisée).
- En cas de psoriasis, risque d'aggravation qui diminue après l'arrêt du traitement.

Allergie :

Fréquence indéterminée : urticaire, gonflement soudain du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (angioedème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

Autres effets possibles :

- **Fréquent :** maux de tête.
 - **Peu fréquent :** nervosité, bourdonnement d'oreilles, vertiges, augmentation des enzymes du foie (transaminases), troubles de la sensibilité et de la motricité.
- Fréquence indéterminée :**
- convulsions, psychose,
 - faiblesse musculaire progressive et atrophie musculaire (myopathie),
 - atteinte cardiaque (cardiomyopathie pouvant conduire à une insuffisance cardiaque d'évolution fatale dans certains cas (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »),
 - anomalies du rythme cardiaque, irrégularité du rythme cardiaque pouvant engager le pronostic vital (détectée par l'ECG) (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »),
 - surdité,
 - baisse anormale du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),
 - diminution du nombre des globules blancs (neutropénie, agranulocytose), des globules rouges (anémie), et des plaquettes (thrombopénie), appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines (aplasie médullaire),
 - hépatite grave pouvant mettre votre vie en danger (hépatite fulminante),
 - rigidité musculaire, mouvements anormaux, tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »).

Ce médicament peut déclencher une crise aigüe chez les personnes atteintes de porphyrie intermittente et une destruction brutale des globules rouges chez les personnes atteintes d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges).

Déclaration des effets secondaires

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

5. COMMENT CONSERVER PLAQUENIL

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 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.

Qu'est-ce que PLAQUENIL et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Une boîte contient 30 comprimés.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : juillet 2020.

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C (Liste II).

Plaquénil® 200 mg

Sulfate d'hydroxychloroquine

Comprimé pelliculé

sanofi

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE PLAQUENIL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique

PLAQUENIL appartient à une famille de médicaments appelés autres médicaments des troubles musculo-squelettiques.

Ce médicament contient du sulfate d'hydroxychloroquine.

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 lésions.

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

- si vous êtes allergique à l'hydroxychloroquine, à ses dérivés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une rétinopathie (maladie de la rétine) ;
- si vous êtes allacté ;
- chez l'enfant de moins de 6 ans, car il existe un risque de fausse route et d'étouffement ;
- en cas de co-administration avec le citalopram, l'escitalopram, l'hydroxyzine (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété) ou la dompéridone (médicament contre les vomissements) ou la pipéraqune (médicament utilisé pour traiter le paludisme).

Avertissements et précautions

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

Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale. Les jeunes enfants sont particulièrement sensibles aux effets toxiques ; conséquemment, tenez ce médicament hors de la portée des enfants.

Avant le traitement

- Prévenez votre médecin si vous avez des troubles cardiaques : l'hye peut provoquer des troubles du rythme cardiaque chez certains patients. L'hydroxychloroquine doit être utilisée avec prudence si vous présentez de l'intervalle QT depuis votre naissance ou si vous avez des antécédents de trouble, si vous présentez un allongement de l'intervalle QT acquis (dû à l'enregistrement de l'activité électrique du cœur), si vous avez des troubles des électrolytes dans le sang (en particulier un taux faible de potassium ou de magnésium, voir rubrique « Autres médicaments et hydroxychloroquine »).
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de porphyrie (maladie du sang). En effet, chez les sujets atteints de porphyrie intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aiguë de porphyrie.
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de psoriasis (maladie de la peau) : la prise de ce médicament peut entraîner une aggravation des lésions.
- Si vous avez une maladie grave du foie ou des reins : prévenez votre médecin qui adaptera la posologie de ce traitement à votre cas.
- Prévenez également votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteints 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.

Avant d'entreprendre un traitement prolongé avec PLAQUENIL, un bilan

ophtalmologique complet pourra vous être prescrit. Ce bilan sera répété au moins une fois par an, afin de dépister une atteinte de la rétine qui imposerait l'arrêt du traitement.

Rendant le traitement

- Si une perturbation visuelle se produit (acuité visuelle, vision des couleurs...) vous devez prévenir immédiatement votre médecin (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Une surveillance régulière des cellules du sang peut être nécessaire pour certains patients.
- Si des troubles cardiaques (cœur qui bat trop vite, trop lentement, ou de manière irrégulière) surviennent, vous devez prévenir immédiatement votre médecin. Le risque d'apparition de problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose. Par conséquent, la posologie recommandée doit être respectée. (Voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- PLAQUENIL peut diminuer votre taux de sucre dans le sang. Demandez à votre médecin de vous informer des signes et symptômes éventuels d'une diminution du taux de sucre dans le sang. Un contrôle sanguin peut être nécessaire.
- PLAQUENIL peut provoquer la survenue d'une rigidité musculaire, de mouvements anormaux, de tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Autres médicaments et PLAQUENIL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais PLAQUENIL en association avec les médicaments suivants : citalopram, escitalopram, hydroxyzine (médicaments contre la dépression ou l'anxiété), dompéridone (médicament contre les vomissements) et pipéraqune (médicament contre le paludisme).

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre PLAQUENIL avec :

- de l'halofantrine (médicament utilisé pour traiter des crises de paludisme aigu).
- Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :**
- ciclosporine (médicament utilisé pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme en cas de greffe d'organe ou de maladie auto-immune),
- hormones thyroïdiennes,
- topiques gastro-intestinaux, antiacides, kaolin, ciment, charbon (médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac, les douleurs digestives ou les ulcères digestifs). Plaquénil doit être pris à au moins deux heures d'intervalle avec les antiacides et le kaolin.
- Médicaments contre l'épilepsie ou médicaments pouvant influencer sur l'épilepsie, en particulier le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine,
- médicaments contre le paludisme comme la méfloquine (car ils peuvent augmenter le risque de convulsion,
- insuline ou d'

ents pour traiter le diabète, luer sur le rythme cardiaque, notamment les r les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques), cycliques), les troubles psychiatriques (saccharines (par exemple, mofloxacine ou le VIH (par exemple, saquinavir), les infections le), les infections parasitaires (par exemple, exemple, halofantrine).

ter avec Plaquénil notamment les médicaments (par exemple, itraconazole), les infections (par exemple, amphotéricine, claritromycine), les troubles lipidiques (par (par exemple, dabigatran, ciclosporine), les maladies cardiaques (par exemple, digoxine, fécamine, propofolone ou métropolol) et un traitement à base de plantes pour la dépression : le millepertuis.

PLAQUENIL avec des aliments et boisson :

Évitez de consommer du jus de pamplemousse, car il peut augmenter le risque d'effets secondaires.

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.

Contraception

L'hydroxychloroquine pourrait provoquer une altération des gènes. Par mesure de précaution, si vous êtes un homme ou une femme en âge d'avoir des enfants, il est conseillé d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 8 mois après la fin de votre traitement par PLAQUENIL.

PLAQUENIL 200MG
CP PEL 830

P.P.V : 51DH10

LOT : 23E001
PEL : 04 2026
6 118001 082870

Grossesse

Ce médicament ne doit généralement pas être prescrit au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours de ce traitement, prévenez votre médecin car il seul peut juger de la nécessité de le poursuivre. En effet, dans certaines situations où le traitement par hydroxychloroquine permet de contrôler la maladie et le risque de rechute, la poursuite du traitement au cours de la grossesse peut être nécessaire. A ce jour, il n'y a pas de conséquence connue chez l'Homme du risque potentiel d'altération des gènes.

En cas de traitement prolongé pendant la grossesse, un suivi médical de l'enfant est nécessaire après la naissance, parlez-en à votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter votre enfant si votre médecin vous prescrit ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des troubles visuels passagers (vision floue, troubles de l'accommodation).

En conséquence, soyez prudent si vous conduisez ou si vous utilisez des machines.

PLAQUENIL contient du lactose

Ce médicament contient un sucre (le lactose) qui se décompose en galactose et en glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'adulte ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE PLAQUENIL

Posologie et durée du traitement

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.

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

Un comprimé contient 200 mg de sulfate d'hydroxychloroquine.

La posologie est individuelle et dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité.

Mode et voie d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Prenez PLAQUENIL après les repas.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

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

Consultez immédiatement un médecin, un pharmacien ou le centre anti-poison et de pharmacovigilance de Rabat.

Les effets suivants pourraient survenir : problèmes cardiaques, entraînant des battements de cœur irréguliers.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

La classification des événements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets oculaires :

- **Fréquent** : vision floue, mauvaise adaptation de l'œil pour voir de loin ou de près.
- **Peu fréquent** : atteintes de la rétine (rétinopathies) avec des anomalies de la pigmentation de la rétine et des troubles du champ visuel (rétrécissement du champ visuel). En cas de rétinopathie, le traitement doit être arrêté. Les formes précoces semblent être réversibles après l'arrêt du traitement. Il existe cependant un risque de progression même après l'arrêt du traitement. Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels qu'une perte partielle de la vision (scotome) ou une vision anormale des couleurs.

- **Peu fréquent** : modifications au niveau de la cornée (œdèmes, dépôts cornéens). Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels que la vision des halos colorés ou une gêne à la lumière qui sont réversibles après l'arrêt du traitement.

- **Fréquence indéterminée** : des cas d'atteinte de la macula qui est la partie de la rétine qui assure la vision ont été signalés et peuvent être irréversibles (maculopathies, dégénérescence maculaire).

Effets Digestifs :

- **Très fréquent** : nausées, douleurs du ventre.
- **Fréquent** : diarrhées, vomissements, perte d'appétit.

Ces symptômes disparaissent généralement lors de la diminution des doses ou après

l'arrêt du traitement.

Effets sur la peau :

- **Fréquent** : démangeaisons, éruption de boutons.

- **Peu fréquent** : couleur ardoisée de la peau ou des muqueuses, décoloration des cheveux, chute des cheveux disparaissant généralement après l'arrêt du traitement.
- **Fréquence indéterminée** : éruptions de bulles et décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps et mettre votre vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, syndrome de Lyell), réaction allergique généralisée avec fièvre, éruption cutanée, altération parfois de plusieurs organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse), rougeur avec desquamation de la peau (dermite exfoliative), forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V. (photosensibilisation), survenue possible en début de traitement d'une éruption cutanée généralisée sous forme de pustules accompagnée de fièvre imposant l'arrêt immédiat du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

En cas de psoriasis, risque d'aggravation qui diminue après l'arrêt du traitement.

Allergie :

- **Fréquence indéterminée** : urticaire, gonflement soudain du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (angioedème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

Autres effets possibles :

- **Fréquent** : maux de tête.

- **Peu fréquent** : nervosité, bourdonnement d'oreilles, vertiges, augmentation des enzymes du foie (transaminases), troubles de la sensibilité et de la motricité.

Fréquence indéterminée :

- convulsions, psychose,
- faiblesse musculaire progressive et atrophie musculaire (myopathie),
- atteinte cardiaque (cardiomyopathie pouvant conduire à une insuffisance cardiaque d'évolution fatale dans certains cas [voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »]),
- anomalies du rythme cardiaque, irrégularité du rythme cardiaque pouvant engager le pronostic vital (détectée par l'ECG) [voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »],
- surdité,
- baisse anormale du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- diminution du nombre des globules blancs (neutropénie, agranulocytose), des globules rouges (anémie), et des plaquettes (thrombopénie), appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines (aplasie médullaire),
- hépatite grave pouvant mettre votre vie en danger (hépatite fulminante),
- rigidité musculaire, mouvements anormaux, tremblements (troubles extrapyramidaux) [voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »].

Ce médicament peut déclencher une crise aiguë chez les personnes atteintes de porphyrie intermittente et une destruction brutale des globules rouges chez les personnes atteintes d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges).

Déclaration des effets secondaires

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

5. COMMENT CONSERVER PLAQUENIL

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. He jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 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.

Qu'est-ce que PLAQUENIL et contenu de l'emballage

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Une boîte contient 30 comprimés.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : juillet 2020.

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C (Liste II).

Plaquénil® 200 mg

Sulfate d'hydroxychloroquine

Comprimé pelliculé

sanofi

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE PLAQUENIL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique

PLAQUENIL appartient à une famille de médicaments appelés autres médicaments des troubles musculo-squelettiques.

Ce médicament contient du sulfate d'hydroxychloroquine.

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 lésions.

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

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 :

- si vous êtes allergique à l'hydroxychloroquine, à ses dérivés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une rétinite (maladie de la rétine) ;
- si vous allaitez ;
- chez l'enfant de moins de 6 ans, car il existe un risque de fausse route et d'étouffement ;
- en cas de co-administration avec le citalopram, l'escitalopram, l'hydroxyne (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété) ou la dompéridone (médicament contre les vomissements) ou la pipéridone (médicament utilisé pour traiter le paludisme).

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant. Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale. Les jeunes enfants sont particulièrement sensibles aux effets consécutifs, tenez ce médicament hors de la portée des enfants.

Avant le traitement

- Prévenez votre médecin si vous avez des troubles cardiaques peut provoquer des troubles du rythme cardiaque chez certains. L'hydroxychloroquine doit être utilisée avec prudence si vous j de l'intervalle QT depuis votre naissance ou si vous avez des troubles, si vous présentez un allongement de l'intervalle QT acquis détecté par l'ECG, l'enregistrement de l'activité électrique du cœur, si vous avez des troubles cardiaques ou des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous avez un déséquilibre des électrolytes dans le sang (en particulier un taux faible de potassium ou de magnésium, voir rubrique « Autres médicaments et hydroxychloroquine »).
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de porphyrie (maladie du sang). En effet, chez les sujets atteints de porphyrie intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aiguë de porphyrie.
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de psoriasis (maladie de la peau) : la prise de ce médicament peut entraîner une aggravation des lésions.
- Si vous avez une maladie grave du foie ou des reins : prévenez votre médecin qui adaptara la posologie de ce traitement à votre cas.
- Prévenez également votre médecin si vous ou un membre de votre famille) êtes atteints 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.

Avant d'entreprendre un traitement prolongé avec PLAQUENIL, un bilan

ophtalmologique complet pourra vous être prescrit. Ce bilan sera répété au moins une fois par an, afin de dépister une atteinte de la rétine qui imposerait l'arrêt du traitement.

Pendant le traitement

- Si une perturbation visuelle se produit (acuité visuelle, vision des couleurs...) vous devez prévenir immédiatement votre médecin (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Une surveillance régulière des cellules du sang peut être nécessaire pour certains patients.
- Si des troubles cardiaques (cœur qui bat trop vite, trop lentement, ou de manière irrégulière) surviennent, vous devez prévenir immédiatement votre médecin. Le risque d'apparition de problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose. Par conséquent, la posologie recommandée doit être respectée. Voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- PLAQUENIL peut diminuer votre taux de sucre dans le sang. Demandez à votre médecin de vous informer des signes et symptômes éventuels d'une diminution du taux de sucre dans le sang. Un contrôle sanguin peut être nécessaire.
- PLAQUENIL peut provoquer la survenue d'une rigidité musculaire, de mouvements anormaux, de tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Autres médicaments et PLAQUENIL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais PLAQUENIL en association avec les médicaments suivants :

citalopram, escitalopram, hydroxyne (médicaments contre la dépression ou l'anxiété), dompéridone (médicament contre les vomissements) et pipéridone (médicament contre le paludisme).

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre PLAQUENIL avec :

- de l'halofantrine (médicament utilisé pour traiter des crises de paludisme aigu).
- Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :**
- ciclosporine (médicament utilisé pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme en cas de greffe d'organe ou de maladie auto-immune),
- hormones thyroïdiennes,
- topiques gastro-intestinaux, antiacides, kaolin, ciments, charbon (médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac, les douleurs digestives ou les ulcères digestifs). Plaquenil doit être pris à au moins deux heures d'intervalle avec les antiacides et le kaolin.
- Médicaments contre l'épilepsie ou médicaments pouvant influencer sur l'épilepsie, en particulier le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine,

le paludisme comme la méfloquine (car ils peuvent augmenter le

médicaments pour traiter le diabète, pour influencer sur le rythme cardiaque, notamment les troubles des anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques), seurs tricycliques, les troubles psychiatriques (actions bactériennes (par exemple, moxifloxacine ou zénith) par le VIH (par exemple, saquinavir), les infections (conazole), les infections parasitaires (par exemple, zénith) (par exemple, halofantrine).

... connus pour interférer avec Plaquenil notamment les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (par exemple, itraconazole), les infections bactériennes (par exemple, rifampicine, clarithromycine), les troubles lipidiques (par exemple, gemfibrozil), les infections au VIH (par exemple, ritonavir), les caillots sanguins (par exemple, dabigatran, clopidogrel), les maladies cardiaques (par exemple, digoxine, fécamine, propafénone ou métoprolol) et un traitement à base de plantes pour la dépression : le millepertuis.

PLAQUENIL avec des aliments et boisson :

Évitez de consommer du jus de pamplemousse, car il peut augmenter le risque d'effets secondaires.

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.

Contrecontraction

L'hydroxychloroquine pourrait provoquer une altération des gènes. Par mesure de précaution, si vous êtes un homme ou une femme en âge d'avoir des enfants, il est conseillé d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 8 mois après la fin de votre traitement par PLAQUENIL.

L01 : 23E003
P.E.N. 308 2026

PLAQUENIL 200MG
CP PEL B30

P.P.V. 51D10



6 118001 082070

Grossesse

Ce médicament ne doit généralement pas être prescrit au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours de ce traitement, prévenez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre. En effet, dans certaines situations où le traitement par hydroxychloroquine permet de contrôler la maladie, le risque de rechute, la poursuite du traitement au cours de la grossesse peut être nécessaire. A ce jour, il n'y a pas de conséquence connue chez l'Homme du risque potentiel d'altération des gènes.

En cas de traitement prolongé pendant la grossesse, un suivi médical de l'enfant est nécessaire après la naissance, parlez-en à votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter votre enfant si votre médecin vous prescrit ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des troubles visuels passagers (vision floue, troubles de l'accommodation).

En conséquence, soyez prudent si vous conduisez ou si vous utilisez des machines.

PLAQUENIL contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE PLAQUENIL

Posologie et durée du traitement

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.

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

Un comprimé contient 200 mg de sulfate d'hydroxychloroquine.

La posologie est individuelle et dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité.

Mode et voie d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Prenez PLAQUENIL après les repas.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

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

Consultez immédiatement un médecin, un pharmacien ou le centre anti-poison et de pharmacovigilance de Rabat.

Les effets suivants pourraient survenir : problèmes cardiaques, entraînant des battements de cœur irréguliers.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

La classification des événements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets oculaires :

- **Fréquent :** vision floue, mauvaise adaptation de l'œil pour voir de loin ou de près.
- **Peu fréquent :** atteintes de la rétine (rétinopathies) avec des anomalies de la pigmentation de la rétine et des troubles du champ visuel (rétrécissement du champ visuel). En cas de rétinopathie, le traitement doit être arrêté. Les formes précoces semblent être réversibles après l'arrêt du traitement. Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes même après l'arrêt du traitement. Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels qu'une perte partielle de la vision (scotome) ou une vision anormale des couleurs.

- **Peu fréquent :** modifications au niveau de la cornée (œdèmes, dépôts cornéens). Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels que la vision des halos colorés ou une gêne à la lumière qui sont réversibles après l'arrêt du traitement.

- **Fréquence indéterminée :** des cas d'atteinte de la macula qui est la partie de la rétine qui assure la vision ont été signalés et peuvent être irréversibles (maculopathies, dégénérescence maculaire).

Effets Digestifs :

- **Très fréquent :** nausées, douleurs du ventre.
- **Fréquent :** diarrhées, vomissements, perte d'appétit.

Ces symptômes disparaissent généralement lors de la diminution des doses ou après

l'arrêt du traitement.

Effets sur la peau :

- **Fréquent :** démangeaisons, éruption de boutons.
- **Peu fréquent :** couleur ardoisée de la peau ou des muqueuses, décoloration des cheveux, chute des cheveux disparaissant généralement après l'arrêt du traitement.
- **Fréquence indéterminée :** éruptions de bulles et décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps et mettre votre vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, syndrome de Lyell), réaction allergique généralisée avec fièvre, éruption cutanée, altération parfois de plusieurs organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse), rougeur avec desquamation de la peau (dermite exfoliative), forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V. (photosensibilisation, survenue possible en début de traitement d'une éruption cutanée généralisée sous forme de pustules accompagnée de fièvre imitant l'arrêt immédiat du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

En cas de psoriasis, risque d'aggravation qui diminue après l'arrêt du traitement.

Allergie :

Fréquence indéterminée : urticaire, gonflement soudain du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (angioedème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

Autres effets possibles :

- **Fréquent :** maux de tête.
- **Peu fréquent :** nervosité, bourdonnement d'oreilles, vertiges, augmentation des enzymes du foie (transaminases), troubles de la sensibilité et de la motricité.
- **Fréquence indéterminée :**
 - convulsions, psychose,
 - faiblesse musculaire progressive et atrophie musculaire (myopathie),
 - atteinte cardiaque (cardiomyopathie pouvant conduire à une insuffisance cardiaque d'évolution fatale dans certains cas (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »)),
 - anomalies du rythme cardiaque, irrégularité du rythme cardiaque pouvant engager le pronostic vital (détectée par l'EKG) (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »),
 - surdité,
 - baisse anormale du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),
 - diminution du nombre des globules blancs (neutropénie, agranulocytose), des globules rouges (anémie), et des plaquettes (thrombopénie), appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines (aplasie médullaire),
 - hépatite grave pouvant mettre votre vie en danger (hépatite fulminante),
 - rigidité musculaire, mouvements anormaux, tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »).

Ce médicament peut déclencher une crise aiguë chez les personnes atteintes de porphyrie intermittente et une destruction brutale des globules rouges chez les personnes atteintes d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges).

Déclaration des effets secondaires

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

5. COMMENT CONSERVER PLAQUENIL

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 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.

Qu'est-ce que PLAQUENIL et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Une boîte contient 30 comprimés.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : juillet 2020.

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C (Liste II).



Grossesse

Ce médicament ne doit généralement pas être prescrit au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours de ce traitement, prévenez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre. En effet, dans certaines situations où le traitement par hydroxychloroquine permet de contrôler la maladie et le risque de rechute, la poursuite du traitement au cours de la grossesse peut être nécessaire. A ce jour, il n'y a pas de conséquence connue chez l'Homme du risque potentiel d'altération des gènes.

En cas de traitement prolongé pendant la grossesse, un suivi médical de l'enfant est nécessaire après la naissance, parlez-en à votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter votre enfant si votre médecin vous prescrit ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des troubles visuels passagers (vision floue, troubles de l'accommodation).

En conséquence, soyez prudent si vous conduisez ou si vous utilisez des machines.

PLAQUENIL contient du lactose

Ce médicament contient un sucre (le lactose) qui se décompose en galactose et en glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose. Un déficit en lactase de l'adulte ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE PLAQUENIL

Posologie et durée du traitement

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 3 ans. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Un comprimé contient 200 mg de sulfate d'hydroxychloroquine.

La posologie est individuelle et dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité.

Mode et voie d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Prenez PLAQUENIL après les repas.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

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

Consultez immédiatement un médecin, un pharmacien ou le centre anti-poison et de pharmacovigilance de Rabat.

Les effets suivants pourraient survenir : troubles cardiaques, entraînant des battements de cœur irréguliers.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

La classification des événements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets oculaires :

• **Fréquent** : vision floue, mauvaise adaptation de l'œil pour voir de loin ou de près.

• **Peu fréquent** : atteintes de la rétine (rétinopathies) avec des anomalies de la pigmentation de la rétine et des troubles du champ visuel (rétrécissement du champ visuel). En cas de rétinopathie, le traitement doit être arrêté. Les formes précoces semblent être réversibles après l'arrêt du traitement. Il existe cependant un risque de progression même après l'arrêt du traitement. Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels qu'une perte partielle de la vision (scotome) ou une vision anormale des couleurs.

• **Peu fréquent** : modifications au niveau de la cornée (ordres, dépôts cornéens). Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels que la vision des halos colorés ou une gêne à la lumière qui sont réversibles après l'arrêt du traitement.

• **Fréquence indéterminée** : des cas d'atteinte de la macula qui est la partie de la rétine qui assure la vision ont été signalés et peuvent être irréversibles (maculopathies, dégénérescence maculaire).

Effets Digestifs :

• **Très fréquent** : nausées, douleurs du ventre.

• **Fréquent** : diarrhées, vomissements, perte d'appétit.

Ces symptômes disparaissent généralement lors de la diminution des doses ou après

l'arrêt du traitement.

Effets sur la peau :

• **Fréquent** : démangeaisons, éruption de boutons.

• **Peu fréquent** : couleur ardoisée de la peau ou des muqueuses, décoloration des cheveux, chute des cheveux disparaissant généralement après l'arrêt du traitement.

• **Fréquence indéterminée** : éruptions de bulles et décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps et mettre votre vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, syndrome de Lyell), réaction allergique généralisée avec fièvre, éruption cutanée, altération parfois de plusieurs organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse), rougeur avec desquamation de la peau (dermite exfoliative), forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV (photosensibilité), survenue possible en début de traitement d'une éruption cutanée généralisée sous forme de pustules accompagnée de fièvre imposant l'arrêt immédiat du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

En cas de psoriasis, risque d'aggravation qui diminue après l'arrêt du traitement.

Allergie :

• **Fréquence indéterminée** : urticaire, gonflement soudain du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (angioedème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

Autres effets possibles :

• **Fréquent** : maux de tête.

• **Peu fréquent** : nervosité, bourdonnement d'oreilles, vertiges, augmentation des enzymes du foie (transaminases), troubles de la sensibilité et de la motricité.

Fréquence indéterminée :

- convulsions, psychose,

- faiblesse musculaire progressive et atrophie musculaire (myopathie),

- atteinte cardiaque (cardiomyopathie pouvant conduire à une insuffisance cardiaque d'évolution fatale dans certains cas (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »)).

- anomalies du rythme cardiaque, irrégularité du rythme cardiaque pouvant engager le pronostic vital (détectée par l'ECG (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »),

- surdité,

- baisse anormale du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

- diminution du nombre des globules blancs (neutropénie, agranulocytose), des globules rouges (anémie), et des plaquettes (thrombopénie), appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines (aplasie médullaire),

- hépatite grave pouvant mettre votre vie en danger (hépatite fulminante),

- rigidité musculaire, mouvements anormaux, tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »).

Ce médicament peut déclencher une crise aiguë chez les personnes atteintes de porphyrie intermittente et une destruction brutale des globules rouges chez les personnes atteintes d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges).

Déclaration des effets secondaires

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

5. COMMENT CONSERVER PLAQUENIL

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 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.

Qu'est-ce que PLAQUENIL et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Une boîte contient 30 comprimés.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : juillet 2020.

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C (liste II).

Plaquénil® 200 mg

Sulfate d'hydroxychloroquine

Comprimé pelliculé

sanofi

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE PLAQUENIL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique

PLAQUENIL appartient à une famille de médicaments appelés autres médicaments des troubles musculo-squelettiques.

Ce médicament contient du sulfate d'hydroxychloroquine.

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 lésions.

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

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 :

- si vous êtes allé(e) à l'hydroxychloroquine, à ses dérivés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une rétinite (maladie de la rétine) ;
- si vous êtes allaité ;
- chez l'enfant de moins de 6 ans, car il existe un risque de fausse route et d'étouffement ;
- en cas de co-administration avec le citalopram, l'escitalopram, l'hydroxyzine (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété) ou la dompéridone (médicament contre les vomissements) ou la pipéridine (médicament contre le paludisme).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale. Les jeunes enfants sont particulièrement sensibles aux effets toxiques ; conséquent, tenez ce médicament hors de la portée des enfants.

Avant le traitement

- Prévenez votre médecin si vous avez des troubles cardiaques : l'hydropisie peut provoquer des troubles du rythme cardiaque chez certains patients. l'hydroxychloroquine doit être utilisée avec prudence si vous présentez, de l'intervalle QT depuis votre naissance ou si vous avez des antécédents familiaux de ce trouble, si vous présentez un allongement de l'intervalle QT acquis (détecté par l'ECG, l'enregistrement de l'activité électrique du cœur), si vous avez des troubles cardiaques ou des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous avez un déséquilibre des électrolytes dans le sang (en particulier un taux faible de potassium ou de magnésium, voir rubrique « Autres médicaments et hydroxychloroquine »).
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de porphyrie (maladie du sang). En effet, chez les sujets atteints de porphyrie intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aiguë de porphyrie.
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de psoriasis (maladie de la peau) : la prise de ce médicament peut entraîner une aggravation des lésions.
- Si vous avez une maladie grave du foie ou des reins : prévenez votre médecin qui adaptera la posologie de ce traitement à vos cas.
- Prévenez également votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteints 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.

Avant d'entreprendre un traitement prolongé avec PLAQUENIL, un bilan

ophtalmologique complet pourra vous être prescrit. Ce bilan sera répété au moins une fois par an, afin de dépister une atteinte de la rétine qui imposerait l'arrêt du traitement.

Pendant le traitement

• Si une perturbation visuelle se produit (acuité visuelle, vision des couleurs...) vous devez prévenir immédiatement votre médecin (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

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

- Si des troubles cardiaques (cœur qui bat trop vite, trop lentement, ou de manière irrégulière) surviennent, vous devez prévenir immédiatement votre médecin. Le risque d'apparition de problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose. Par conséquent, la posologie recommandée doit être respectée. (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- PLAQUENIL peut diminuer votre taux de sucre dans le sang. Demandez à votre médecin de vous informer des signes et symptômes éventuels d'une diminution du taux de sucre dans le sang. Un contrôle sanguin peut être nécessaire.
- PLAQUENIL peut provoquer la survenue d'une rigidité musculaire, de mouvements anormaux, de tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Autres médicaments et PLAQUENIL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais PLAQUENIL en association avec les médicaments suivants :

citalopram, escitalopram, hydroxyzine (médicaments contre la dépression ou l'anxiété), dompéridone (médicament contre les vomissements) et pipéridine (médicament contre le paludisme).

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre PLAQUENIL avec :

• de l'halofantrine (médicament utilisé pour traiter des crises de paludisme aigu).

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- ciclosporine (médicament utilisé pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme en cas de greffe d'organe ou de maladie auto-immune),
- hormones thyroïdiennes,
- topiques gastro-intestinaux, antacides, kaolin, cimétidine, charbon (médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac, les douleurs digestives ou les ulcères digestifs). Plaquénil doit être pris à au moins deux heures d'intervalle avec les antacides et le kaolin.
- Médicaments contre l'épilepsie ou médicaments pouvant influencer sur l'épilepsie, en particulier la carbamazépine, le phénytoïne et la carbamazépine, me comme la méfloquine (car ils peuvent augmenter le

risque de traiter le diabète, et sur le rythme cardiaque, notamment les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques), les troubles psychiatriques (antipsychotiques), les troubles infectieux (par exemple, moxifloxacine ou le VIH (par exemple, saquinavir), les infections le), les infections parasitaires (par exemple, l'amebisme, par exemple, halofantrine).

- Médicaments connus pour interférer avec Plaquénil notamment les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (par exemple, itraconazole), les infections bactériennes (par exemple, rifampicine, clarithromycine), les troubles lipidiques (par exemple, gemfibrozil), les infections au VIH (par exemple, ritonavir), les caillots sanguins (par exemple, dabigatran, clopidogrel), les maladies cardiaques (par exemple, digoxine, fécamine, propofol ou metoprolol) et un traitement à base de plantes pour la dépression : le millepertuis.

PLAQUENIL avec des aliments et boisson :

Évitez de consommer du jus de pamplemousse, car il peut augmenter le risque d'effets secondaires.

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.

Contraception

L'hydroxychloroquine pourrait provoquer une altération des gènes. Par mesure de précaution, si vous êtes un homme ou une femme en âge d'avoir des enfants, il est conseillé d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 8 mois après la fin de votre traitement par PLAQUENIL.

LOT : 229E001
PER : 04 2026

PLAQUENIL 200MG
CP PEL B30

P.P.V. : 51D1H10



6 118001 082070

الطويل الد أثناء فترة العمل من الضروري إجراء متابعة طبية للطفل بعد الولادة. تحثني إلى

بأنك إرضاع طفلك إذا وصف لك طبيبك هذا الدواء.

إبراز واستعمال الآلات

يجب هذا الدواء اضطرابات بصرية عابرة (عدم وضوح الرؤية، اضطرابات في التكيف).

ين حذر عندما تقود سيارة أو تستعمل آلات.

لا يلائم على الكحول

في هذا الدواء على سكر (اللاكتوز) يتحلل ليصبح غالاكتوز وغلوكوز.

يجب باستعماله لدى الرض الذين يعانون من عدم تحمل الغالاكتوز أو من نقص في لكتاز-لاب أو من

زمنة سوء امتصاص الغلوكوز أو الغالاكتوز (أمراض وراثية نادرة).

كيف يؤخذ لالابين

بجرعة ومدة العلاج

يستخدم هذا الدواء لدى البالغين والأطفال ابتداء من عمر 6 سنوات.

أحرص دائما على أخذ هذا الدواء بانتظام فلتا بعمليات الطبيب أو الصيدلي تحقق من الطبيب أو الصيدلي في

حال الشك.

يستعمل القرص على 200 ملغ من سلفات الهيدروكسيكلوبيك.

تعتبر الجرعة فريدة وتحتل بالمرض المعالج.

طريقة الاستعمال

يجب أخذ هذا الدواء عن طريق الفم.

خذ لالابين بعد الطعام.

عدم مزارات الاستعمال

في جميع الأحوال، تتخذ بدقة بوصفة الطبيب.

إذا أخذت كمية من لالابين أكثر مما يجب:

استشر على الفور الطبيب أو الصيدلي أو مركز السموم والبقعة الدوائية في الرباط.

يمكن أن تحمل التأثيرات التالية: مشاكل قلبية تسبب عدم انتظام ضربات القلب.

ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء في تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كالم.

إن تصنيف التأثيرات الجانبية بحسب معدل حصولها هو الآتي:

الشائعة جدا (يمكن أن تصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10)، الشائعة (يمكن أن تصيب حتى شخص واحد

من أصل 10)، غير الشائعة (يمكن أن تصيب حتى شخص واحد من أصل 100)، النادرة (يمكن أن تصيب حتى

شخص واحد من أصل 1000)، النادرة جدا (يمكن أن تصيب حتى شخص واحد من أصل 10000)، غير المحددة

معدل الحصول (لا يمكن تقدير معدل حصولها استنادا إلى البيانات المتوفرة).

التأثيرات البصرية:

• الشائعة: عدم وضوح الرؤية، سوء تكييف العين للرؤية من مسافة بعيدة أو قريبة.

• غير الشائعة: إصابة الشبكية (اعتلال الشبكية) مع تشوهات في تصنيع الشبكية واضطرابات في المجال البصري

تضيق المجال البصري. في حالة اعتلال الشبكية، يجب إيقاف العلاج. يبدو أن الأشكال المبكرة قابلة للزوال بعد

إيقاف العلاج، ولكن هناك خطر تقدم المرض حتى بعد إيقاف العلاج. يمكن أن تسبب هذه الإصابات أو أ

ب أعراض مثل الضباب الجزيئي للبصر (العتمة) أو رؤية غير طبيعية للألوان.

الشائعة: تغيرات في مستوى القرنية (وذمة ترشبات في القرنية). يمكن أن تسبب هذه الإصابات أو أ

أعراض مثل رؤية هالات مملوءة أو الزعاج من الضوء وتزول بعد إيقاف العلاج.

• غير محددة: الحصول العددي من حصول حالات إصابة للبقعة التي هي القسم من شبكة العين الذي

ير ويكن أن تزل هذه الحالات (الاعتلال البقعي، الضمور البقعي).

بصيصية:

• غشائية، أوجاع في البطن.

بال، تقزز فقدان الشهية

هذه الأعراض عدم تعويض الجرعات أو بعد إيقاف العلاج.

عائد:

الطبع بئر.

بأنك للبشرة أو لأغذية المخاطية، تعثر لون الشعر، تساقط للشعر يتوقف بعد بدء إيقاف

عسول: طبع بئر وتناول للجلد يمكن أن ينتشر على الجسم كله وأن يعرض حياتك

للخطر (متلازمة ستيفنز-جونسون، حمامى متشكلة، متلازمة ليل)، ارتكاس تحسسي عام مع حمى، طفح جلدي،
تغير عذة أعضاء أجسام (متلازمة فرط الحساسية تجاه الدواء)، اضطرابات تضرر الجلد (التهاب الجلد التقرشي)،
ارتكاس جلدي حاد عند التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية (تحسّن ضوئي)، احتمال حصول طفح
جلدي معمم في بداية العلاج على شكل بثور مع حمى لفرض الإيقاف القوي للعلاج (بثار غشحي حاصهعظم).

في حالة المصداقية، خطر تفاقم ينخفض بعد إيقاف العلاج.

الحساسية:

• غير المحددة معدل الحصول: شرى، تورم مفاصل في الوجه والعنق يمكن أن يسبب صعوبة في التنفس (حرب

وعالي) وتشنغ قصبي (صعوبة في التنفس).

التأثيرات المحتملة الأخرى:

• الشائعة: أوجاع في الرأس.

• غير الشائعة: عصبية، طنين في الأذنين، دوار، ارتفاع الزهات الكبد (تأثلات الأمين)، اضطرابات الحسّ والمهارات

الحركية.

• غير المحددة معدل الحصول:

• اختلاجات، ذهان.

• ضعف عضلي تدريجي وضوم عضلي (اعتلال عضلي).

• إصابة قلبية (اعتلال عضلة القلب يمكن أن يسبب فشل قلبي يؤدي تطوره إلى الوفاة في بعض الحالات (انظر

القسم 2: ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ لالابين؟).

• نض القلب غير طبيعي، عدم انتظام نض القلب يمكن أن يهدد الحياة (تكشف بواسطة مسطخ كهربائية

القلب) (راجع في القسم فقرة "تحذيرات واحتياطات").

• صمم.

• انخفاض غير طبيعي لنسبة السكر في الدم (نقص سكر الدم).

• انخفاض عدد الكريات البيضاء (قلة العدلات، ندرة الحميات)، والكريات الحمراء (فقر دم) والصفائح (قلة

الصفائح) وضوب خلايا الدم في نخاع العظم (لانتهج نخاعي).

• التهاب عظمي في الكبد يمكن أن يهدد حياته (التهاب الكبد الوبائي).

• تسبب عضلي، حركات غير طبيعية، رجفة (اضطرابات خارج الهرمونية) (انظر القسم 2: "ما هي المعلومات

الواجب معرفتها قبل أخذ لالابين؟).

يمكن أن يسبب هذا الدواء نوبة لدى الأشخاص المصابين بفرطية منقطعة وتنمير كامل للكريات الحمراء

لدى الأشخاص المصابين بنقص في نازعة هيدروجين فلوكلور-فوسفات (مرض وراثي يسبب الكريات الحمراء).

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أعلم طبيبك أو الصيدلي .

5. كيف يحتفظ لالابين

يحفظ بهذا الدواء بعيدا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا يستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية لتدوّن على العبوة.

لا يتصلب هذا الدواء احتياطات خاصة للتخزين.

لا يجب رمي الأدوية في المجاري أو في الغابات الحضرية، استشر لدى الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية غير

المستعملة. استشرهم في حالة التراجع في حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

مالا يحتوي لالابين 200 ملغ قرص مغلف

للعادة النشطة هي: سلفات الهيدروكسيكلوبيك

لكل القرص المغلف الواحد.

• للمكونات الأخرى هي: لكتوز وحيد التمي، فوسفيد، نسا الدرة، سكرات المخبزيتوم.

التغليف: كيرمبول، مكرتوبول 4000، أي أكسيد التيتانيوم (E 171)، لكتوز وحيد التمي.

كيف هو شكل لالابين ومحتوى العبوة الخارجية

يوجد هذا الدواء على شكل قرص مغلف. تحتوي العبوة على 30 قرصا.

التاريخ الذي تفت فيه مراجعة هذه النشرة: يوليو 2020.

شروط التسليم: جدول C (لصحة II).

Titulaire d'AMM au Maroc :

sanofi-aventis Maroc, Route de Rabat R.P.1,

Ain Sebaa, Casablanca,

Lahcen BOUCHAOUI, Pharmacien Responsable.

Nom et adresse du fabricant :

Marphar, Boulevard Alkimia N°6 Q1-Sidi Broussis,

Casablanca, Maroc.



alement pas être prescrit au cours de la grossesse. Si vous
einte au cours de ce traitement, prévenez votre médecin car
cessité de le poursuivre. En effet, dans certaines situations où
ychloroquine permet de contrôler la maladie et le risque de
au traitement au cours de la grossesse peut être nécessaire. A ce
conséquence connue chez l'homme du risque potentiel d'altération

ement prolongé pendant la grossesse, un suivi médical de l'enfant est
es la naissance, parlez-en à votre médecin.

avez pas allaiter votre enfant si votre médecin vous prescrit ce médicament.
de véhicules et utilisation de machines

iquement peut provoquer des troubles visuels passagers (vision floue, troubles de
accommodation).

conséquence, soyez prudent si vous conduisez ou si vous utilisez des machines.

PLAQUENIL contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE PLAQUENIL

Posologie et durée du traitement

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre
médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de
doute.

Un comprimé contient 200 mg de sulfate d'hydroxychloroquine.
La posologie est individuelle et dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité.

Mode et voie d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Prenez PLAQUENIL après les repas.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

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

Consultez immédiatement un médecin, un pharmacien ou le centre anti-poison et de
pharmacovigilance de Rabat.
Les effets suivants pourraient survenir : problèmes cardiaques, entraînant des
battements de cœur irréguliers.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

La classification des événements indésirables en fonction de leur fréquence est la
suivante : très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peuvent
affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1
personne sur 100), rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare
(moins de 1 personne sur 10 000), fréquence indéterminée (ne pi
s données disponibles).

Effets indésirables :

vision floue, mauvaise adaptation de l'œil pour voi
atteintes de la rétine (rétinopathies) avec des ai
de la rétine et des troubles du champ visuel (rétin
rétinopathie, le traitement doit être arrêté. Les
versibles après l'arrêt du traitement. Il existe cep
après l'arrêt du traitement. Ces atteintes peuvent
ne perte partielle de la vision (scotome) ou une vision anormale des

cations au niveau de la cornée (xérides, dépôts cornéens). Ces
non des symptômes tels que la vision des halos colorés ou
nt réversibles après l'arrêt du traitement.

des cas d'atteinte de la macula qui est la partie de la rétine
et peuvent être irréversibles (maculopathies).

lu ventre.
perte d'appétit.
alement lors de la diminution des doses ou après

l'arrêt du traitement.

Effets sur la peau :

- **Fréquent :** démangeaisons, éruption de boutons.
- **Peu fréquent :** couleur ardoisée de la peau ou des muqueuses, décoloration des
cheveux, chute des cheveux disparaissant généralement après l'arrêt du traitement.
- **Fréquence indéterminée :** éruptions de bulles et décollement de la peau pouvant
s'étendre à tout le corps et mettre votre vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson,
érythème polymorphe, syndrome de Lyell), réaction allergique généralisée avec fièvre,
éruption cutanée, altération parfois de plusieurs organes (syndrome d'hypersensibilité
médicamenteuse), rougeur avec desquamation de la peau (dermite exfoliative), forte
réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V. (photosensibilité), éruption
possible en début de traitement d'une éruption cutanée généralisée sous forme de
pustules accompagnée de fièvre **imposant l'arrêt immédiat du traitement** (pustulose
exanthématique aiguë de médication).

En cas de psoriasis, risque d'aggravation qui diminue après l'arrêt du traitement.

Allergie :

Fréquence indéterminée : urticaire, gonflement soudain du visage et du cou pouvant
entraîner une difficulté à respirer (angioedème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

Autres effets possibles :

- Fréquent :** maux de tête.
- **Peu fréquent :** nervosité, bourdonnement d'oreilles, vertiges, augmentation des
enzymes du foie (transaminases), troubles de la sensibilité et de la motricité.

Fréquence indéterminée :

- convulsions, psychose,
- faiblesse musculaire progressive et atrophie musculaire (myopathie),
- atteinte cardiaque (cardiomyopathie pouvant conduire à une insuffisance cardiaque
d'évolution fatale dans certains cas (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à
connaître avant de prendre PLAQUENIL »),
- anomalies du rythme cardiaque, irrégularité du rythme cardiaque pouvant engager le
pronostic vital (détectée par l'ECG) (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »),
- surdité,
- baisse anormale du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- diminution du nombre des globules blancs (neutropénie, agranulocytose), des globules
rouges (anémie), et des plaquettes (thrombopénie), appauvrissement de la moelle
osseuse en cellules sanguines (aplasie médullaire),
- hépatite grave pouvant mettre votre vie en danger (hépatite fulminante),
- rigidité musculaire, mouvements anormaux, tremblements (troubles extrapyramidaux)
(voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre
PLAQUENIL »).

Ce médicament peut déclencher une crise aiguë chez les personnes atteintes de
porphyrie intermittente et une destruction brutale des globules rouges chez les
personnes atteintes d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie
héréditaire).

indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en
votre pharmacien.

PLAQUENIL

la vue et de la portée des enfants.
après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
à des précautions particulières de conservation
tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez
les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures
proteger l'environnement.

CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

- Ce 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.

Qu'est-ce que PLAQUENIL et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Une boîte contient 30
comprimés.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : juillet 2020.

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C (Liste II).

LOT : 24E001
PER-04 2026
PLAQUENIL 200MG
CP PEL B30
P.P.V : 510H10
6 118001 082870

GROSSESSE

Ce médicament ne doit généralement pas être prescrit au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours de ce traitement, prévenez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre. En effet, dans certaines situations où le traitement par hydroxychloroquine permet de contrôler la maladie et le risque de rechute, la poursuite du traitement au cours de la grossesse peut être nécessaire. A ce jour, il n'y a pas de conséquence connue chez l'Homme du risque potentiel d'altération des gènes.

En cas de traitement prolongé pendant la grossesse, un suivi médical de l'enfant est nécessaire après la naissance, parlez-en à votre médecin.

Alaitement

Vous ne devez pas allaiter votre enfant si votre médecin vous prescrit ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des troubles visuels passagers (vision floue, troubles de l'accommodation).

En conséquence, soyez prudent si vous conduisez ou si vous utilisez des machines.

PLAQUENIL contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE PLAQUENIL

Posologie et durée du traitement

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.

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

Un comprimé contient 200 mg de sulfate d'hydroxychloroquine.

La posologie est individuelle et dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité.

Mode et voie d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Prenez PLAQUENIL après les repas.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

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

Consultez immédiatement un médecin, un pharmacien ou le centre anti-poison et de pharmacovigilance de Rabat.

Les effets suivants pourraient survenir : problèmes cardiaques, entraînant des battements de cœur irréguliers.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

La classification des événements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets oculaires :

- **Fréquent** : vision floue, mauvaise adaptation de l'œil pour voir de loin ou de près.
- **Peu fréquent** : atteintes de la rétine (rétinopathies) avec des anomalies de la pigmentation de la rétine et des troubles du champ visuel (rétrécissement du champ visuel). En cas de rétinopathie, le traitement doit être arrêté. Les formes précoces semblent être réversibles après l'arrêt du traitement. Il existe cependant un risque de progression même après l'arrêt du traitement. Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels qu'une perte partielle de la vision (scotome) ou une vision anormale des couleurs.

- **Peu fréquent** : modifications au niveau de la cornée (œdèmes, dépôts cornéens). Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels que la vision des halos colorés ou une gêne à la lumière qui sont réversibles après l'arrêt du traitement.

- **Fréquence indéterminée** : des cas d'atteinte de la macula qui est la partie de la rétine qui assure la vision ont été signalés et peuvent être irréversibles (maculopathies, dégénérescence maculaire).

Effets Digestifs :

- **Très fréquent** : nausées, douleurs du ventre.

- **Fréquent** : diarrhées, vomissements, perte d'appétit.

Ces symptômes disparaissent généralement lors de la diminution des doses ou après

l'arrêt du traitement.

Effets sur la peau :

- **Fréquent** : démangeaisons, éruption de boutons.

• **Peu fréquent** : couleur ardoisée de la peau ou des muqueuses, décoloration des cheveux, chute des cheveux disparaissant généralement après l'arrêt du traitement.

- **Fréquence indéterminée** : éruptions de bulles et décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps et mettre votre vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, syndrome de Lyell), réaction allergique généralisée avec fièvre, éruption cutanée, altération parfois de plusieurs organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse), rougeur avec desquamation de la peau (dermite exfoliative), forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV (photosensibilité), survenue possible en début de traitement d'une éruption cutanée généralisée sous forme de pustules accompagnée de fièvre **imposant l'arrêt immédiat du traitement** (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

En cas de psoriasis, risque d'aggravation qui diminue après l'arrêt du traitement.

Allergie :

Fréquence indéterminée : urticaire, gonflement soudain du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (angioedème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

Autres effets possibles :

Fréquent : maux de tête.

- **Peu fréquent** : nervosité, bourdonnement d'oreilles, vertiges, augmentation des enzymes du foie (transaminases), troubles de la sensibilité et de la motricité.

Fréquence indéterminée :

- convulsions, psychose,
- faiblesse musculaire progressive et atrophie musculaire (myopathie),
- atteinte cardiaque (cardiomyopathie pouvant conduire à une insuffisance cardiaque d'évolution fatale dans certains cas (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »),
- anomalies du rythme cardiaque, irrégularité du rythme cardiaque pouvant engager le pronostic vital (détectée par l'ECG) (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »),
- surdité,
- baisse anormale du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- diminution du nombre des globules blancs (neutropénie, agranulocytose), des globules rouges (anémie), et des plaquettes (thrombopénie), appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines (aplasie médullaire),
- hépatite grave pouvant mettre votre vie en danger (hépatite fulminante),
- rigidité musculaire, mouvements anormaux, tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »).

Ce médicament peut déclencher une crise aiguë chez les personnes atteintes de porphyrie intermittente et une destruction brutale des globules rouges chez les personnes atteintes d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges).

Déclaration des effets secondaires

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

5. COMMENT CONSERVER PLAQUENIL

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 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 :

Hydroxypropylcellulose, macrogol 4000, dioxyde de titane [E171], lactose monohydraté.

Qu'est-ce que PLAQUENIL et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Une boîte contient 30 comprimés.

- La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : juillet 2020.

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C (Liste II).

Plaquénil® 200 mg

Sulfate d'hydroxychloroquine

Comprimé pelliculé

sanofi

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE PLAQUENIL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique

PLAQUENIL appartient à une famille de médicaments appelés autres médicaments des désordres musculo-squelettiques.

Ce médicament contient du sulfate d'hydroxychloroquine.

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 lésions.

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

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 :

- si vous êtes allergique à l'hydroxychloroquine, à ses dérivés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une rétinopathie (maladie de la rétine) ;
- si vous allaitez ;
- chez l'enfant de moins de 6 ans, car il existe un risque de fausse route et d'étouffement ;
- en cas de co-administration avec le citalopram, l'escitalopram, l'hydroxyzine (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété) ou la dompéridone (médicament contre les vomissements) ou la pipéridine (médicament utilisé pour traiter le paludisme).

Avertissements et précautions

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

Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale.

Les jeunes enfants sont particulièrement sensibles aux effets toxiques de PLAQUENIL. Par conséquent, tenez ce médicament hors de la portée des enfants.

Avant le traitement

- Prévenez votre médecin si vous avez des troubles cardiaques : l'hydi peut provoquer des troubles du rythme cardiaque chez certains patients l'hydroxychloroquine doit être utilisée avec prudence si vous présentez de l'intervalle QT depuis votre naissance ou si vous avez des antécédents de trouble, si vous présentez un allongement de l'intervalle QT acquis (détecté par l'enregistrement de l'activité électrique du cœur), si vous avez des troubles des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous avez des électrolytes dans le sang (en particulier un taux faible de potassium, magnésium, voir rubrique « Autres médicaments et hydroxychloroquine »).
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de porphyrie (maladie du sang). En effet, chez les sujets atteints de porphyrie intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aiguë de porphyrie.
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de psoriasis (maladie de la peau) : la prise de ce médicament peut entraîner une aggravation des lésions.
- Si vous avez une maladie grave du foie ou des reins : prévenez votre médecin qui adaptera la posologie de ce traitement à votre cas.
- Prévenez également votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteints 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.

Avant d'entreprendre un traitement prolongé avec PLAQUENIL, un bilan

ophtalmologique complet pourra vous être prescrit. Ce bilan sera répété au moins une fois par an, afin de prévenir une atteinte de la rétine qui imposerait l'arrêt du traitement.

Pendant le traitement

- Si une perturbation visuelle se produit (acuité visuelle, vision des couleurs...) vous devez prévenir immédiatement votre médecin (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Une surveillance régulière des cellules du sang peut être nécessaire pour certains patients.
- Si des troubles cardiaques (cœur qui bat trop vite, trop lentement, ou de manière irrégulière) surviennent, vous devez prévenir immédiatement votre médecin. Le risque d'apparition de problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose. Par conséquent, la posologie recommandée doit être respectée. (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- PLAQUENIL peut diminuer votre taux de sucre dans le sang. Demandez à votre médecin de vous informer des signes et symptômes éventuels d'une diminution du taux de sucre dans le sang. Un contrôle sanguin peut être nécessaire.
- PLAQUENIL peut provoquer la survenue d'une rigidité musculaire, de mouvements anormaux, de tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Autres médicaments et PLAQUENIL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais PLAQUENIL en association avec les médicaments suivants :

citalopram, escitalopram, hydroxyzine (médicaments contre la dépression ou l'anxiété), dompéridone (médicament contre les vomissements) et pipéridine (médicament contre le paludisme).

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre PLAQUENIL avec :

- de l'halofantrine (médicament utilisé pour traiter des crises de paludisme aigu).
- Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :**
- ciclosporine (médicament utilisé pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme en cas de greffe d'organe ou de maladie auto-immune),
 - hormones thyroïdiennes,
 - topiques gastro-intestinaux, antiacides, kaolin, cimétidine, charbon (médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac, les douleurs digestives ou les ulcères digestifs). Plaqueuil doit être pris à au moins deux heures d'intervalle avec les antiacides et le kaolin.
 - Médicaments contre l'épilepsie ou médicaments pouvant influencer sur l'épilepsie, en particulier le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine,
 - médicaments contre le paludisme comme la méfloquine (car ils peuvent augmenter le risque de convulsion,
 - insuline ou d'autres médicaments pour traiter le diabète,
 - médicaments connus pour influencer sur le rythme cardiaque, notamment les médicaments utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques),

PLAQUENIL 200MG

CP PEL B30

P.P.V. : 51DH10



118001 082070

dépression : le millepertuis.

PLAQUENIL avec des aliments et boissons :

Évitez de consommer du jus de pamplemousse, car il peut augmenter le risque d'effets secondaires.

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.

Contraception

L'hydroxychloroquine pourrait provoquer une altération des gènes. Par mesure de précaution, si vous êtes un homme ou une femme en âge d'avoir des enfants, il est conseillé d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 8 mois après la fin de votre traitement par PLAQUENIL.

Grossesse

Ce médicament ne doit généralement pas être prescrit au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours de ce traitement, prévenez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre. En effet, dans certaines situations où le traitement par hydroxychloroquine permet de contrôler la maladie et le risque de rechute, la poursuite du traitement au cours de la grossesse peut être nécessaire. A ce jour, il n'y a pas de conséquence connue chez l'Homme du risque potentiel d'altération des gènes.

En cas de traitement prolongé pendant la grossesse, un suivi médical de l'enfant est nécessaire après la naissance, parlez-en à votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter votre enfant si votre médecin vous prescrit ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des troubles visuels passagers (vision floue, troubles de l'accommodation).

En conséquence, soyez prudent si vous conduisez ou si vous utilisez des machines.

PLAQUENIL contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE PLAQUENIL

Posologie et durée du traitement

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.

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

Un comprimé contient 200 mg de sulfate d'hydroxychloroquine.

La posologie est individuelle et dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité.

Mode et voie d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Prenez PLAQUENIL après les repas.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

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

Consultez immédiatement un médecin, un pharmacien ou le centre anti-poison et de pharmacovigilance de Rabat.
Les effets suivants pourraient survenir : problèmes cardiaques, entraînant des battements de cœur irréguliers.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

La classification des événements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets oculaires :

- **Fréquent** : vision floue, mauvaise adaptation de l'œil pour voir de loin ou de près.
- **Peu fréquent** : atteintes de la rétine (rétinopathies) avec des anomalies de la pigmentation de la rétine et des troubles du champ visuel (rétrécissement du champ visuel). En cas de rétinopathie, le traitement doit être arrêté. Les formes précoces semblent être réversibles après l'arrêt du traitement. Il existe cependant un risque de progression même après l'arrêt du traitement. Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels qu'une perte partielle de la vision (scotome) ou une vision anormale des couleurs.
- **Peu fréquent** : modifications au niveau de la cornée (œdèmes, dépôts cornéens). Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels que la vision des halos colorés ou une gêne à la lumière qui sont réversibles après l'arrêt du traitement.
- **Fréquence indéterminée** : des cas d'atteinte de la macula qui est la partie de la rétine qui assure la vision ont été signalés et peuvent être irréversibles (maculopathies, dégénérescence maculaire).

Effets Digestifs :

- **Très fréquent** : nausées, douleurs du ventre.
- **Fréquent** : diarrhées, vomissements, perte d'appétit.
- **Symptômes** : dysphagies, troubles digestifs.

Ces symptômes disparaissent généralement lors de la diminution des doses ou après

l'arrêt du traitement.

Effets sur la peau :

- **Fréquent** : démangeaisons, éruption de boutons.
- **Peu fréquent** : couleur ardoisée de la peau ou des muqueuses, décoloration des cheveux, chute des cheveux disparaissant généralement après l'arrêt du traitement.
- **Fréquence indéterminée** : éruptions de bulles et décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps et mettre votre vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, syndrome de Lyell), réaction allergique généralisée avec fièvre, éruption cutanée, altération parfois de plusieurs organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse), rougeur avec desquamation de la peau (dermite exfoliative), forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV (photosensibilisation), survenue possible en début de traitement d'une éruption cutanée généralisée sous forme de pustules accompagnée de fièvre imitant l'arrêt immédiat du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

En cas de psoriasis, risque d'aggravation qui diminue après l'arrêt du traitement.

Allergie :

Fréquence indéterminée : urticaire, gonflement soudain du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (angioedème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

Autres effets possibles :

Fréquent : maux de tête.

- **Peu fréquent** : nervosité, bourdonnement d'oreilles, vertiges, augmentation des enzymes du foie (transaminases), troubles de la sensibilité et de la motricité.

Fréquence indéterminée :

- convulsions, psychose,
- faiblesse musculaire progressive et atrophie musculaire (myopathie),
- atteinte cardiaque (cardiomyopathie pouvant conduire à une insuffisance cardiaque d'évolution fatale dans certains cas (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »),
- anomalies du rythme cardiaque, irrégularité du rythme cardiaque pouvant engager le pronostic vital (détectée par l'ECG) (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »),
- surdité,
- baisse anormale du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- diminution du nombre des globules blancs (neutropénie, agranulocytose), des globules rouges (anémie), et des plaquettes (thrombopénie), appauvrissement de la moelle osseuse en cellules souches (aplasie médullaire),
- hépatite grave pouvant mettre votre vie en danger (hépatite fulminante),
- rigidité musculaire, mouvements anormaux, tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL »).

Ce médicament peut déclencher une crise aiguë chez les personnes atteintes de porphyrie intermittente et une destruction brutale des globules rouges chez les personnes atteintes d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges).

Déclaration des effets secondaires

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

5. COMMENT CONSERVER PLAQUENIL

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 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.

Qu'est-ce que PLAQUENIL et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Une boîte contient 30 comprimés.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : juillet 2020.

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C (Liste II).

est recommandé de débiter le traitement en prise, pour l'ajuster par la suite à la minémie et la kaliémie seront contrôlées. En cas d'insuffisance rénale fonctionnelle, la dose de ramipril est ajustée au degré de

ml/min, il n'est pas nécessaire d'ajuster

prise entre 10 et 30 ml/min, la posologie de cette posologie sera ensuite adaptée à la dose de 5 mg par jour.

3 m ²)	Posologie initiale (mg/jour)
	2,5
	1,25

cale normale comprend un contrôle de la tension, par exemple tous les deux mois en cas de diurétiques à associer dans ce cas sont

est faiblement dialysable, la clairance de la créatinine est administrée chronique pendant un mois à 56 ml/min).

pas lieu de prévoir d'ajustement de la dose après l'infarctus chez un malade avec pathologie, prise en charge d'une ischémie

2 prises (2,5 mg matin et soir). En cas de 10 mg par jour en 2 prises (1,25 mg matin et 1,25 mg soir), si la tolérance hémodynamique le permet, la dose sera augmentée à 10 mg par jour (5 mg matin et 5 mg soir).

réalisée en milieu hospitalier sous surveillance tensionnelle.

une clairance de la créatinine comprise entre 10 et 30 ml/min, la dose est de 1,25 mg par jour et la dose

avec pathologie artérielle ischémique

est prise.

elle le permet, la dose sera augmentée à 10 mg par jour en 2 prises (1,25 mg matin et 1,25 mg soir). Cette dose cible sera poursuivie au

pendant ou après les repas, la prise doit être régulière.

seule prise quotidienne avec au moins

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

En cas d'association avec l'utilisation des inhibiteurs de

l'enzyme de conversion. Elle est caractérisée par sa persistance sous traitement et sa disparition à l'arrêt du traitement. L'étiologie iatrogénique doit être envisagée en présence de ce symptôme. Dans le cas où la prescription d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion s'avère indispensable, la poursuite du traitement peut être envisagée.

Risque de neutropénie/agranulocytose sur un terrain immunodéprimé. Des inhibiteurs de l'enzyme de conversion ont exceptionnellement entraîné une agranulocytose et/ou une dépression médullaire lorsqu'ils étaient administrés :

- à doses élevées
- chez des patients insuffisants rénaux associant des maladies de système (collagénoses telles que lupus érythémateux disséminé ou sclérodermie), avec un traitement immunosupresseur et/ou potentiellement leucopéniant.

Le strict respect des posologies préconisées semble constituer la meilleure prévention de la survenue de ces événements. Toutefois, si un inhibiteur de l'enzyme de conversion doit être administré chez ce type de patients, le rapport bénéfice/risque sera soigneusement mesuré.

Anémie : Une anémie avec baisse du taux d'hémoglobine a été mise en évidence chez des patients transplantés rénaux ou hémodialysés, baisse d'autant plus importante que les valeurs de départ sont élevées. Cet effet ne semble pas dose-dépendant mais serait lié au mécanisme d'action des inhibiteurs de l'enzyme de conversion.

Cette baisse est modérée, survient dans un délai de 1 à 6 mois puis reste stable. Elle est réversible à l'arrêt du traitement. Celui-ci peut être poursuivi chez ce type de patients, en pratiquant un contrôle hématologique régulier.

Angio-oedème (oedème de Quincke) : Un angio-oedème de la face, des extrémités, des lèvres, de la langue, de la glotte et/ou du larynx a été rarement signalé chez les patients traités par un inhibiteur de l'enzyme de conversion, Ramipril inclus. Dans de tels cas, le Ramipril doit être arrêté immédiatement et le patient surveillé jusqu'à disparition de l'oedème.

Lorsque l'oedème n'intéresse que la face et les lèvres, l'évolution est en général régressive sans traitement, bien que les antihistaminiques aient été utilisés pour soulager les symptômes.

L'angio-oedème associé à un oedème laryngé peut être fatal. Lorsqu'il y a atteinte de la langue, de la glotte ou du larynx, pouvant entraîner une obstruction des voies aériennes, une solution d'adrénaline sous-cutanée à 1/1000 (0,3 ml à 0,5 ml) doit être administrée rapidement et les autres traitements appropriés doivent être appliqués. La prescription d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion ne doit plus être envisagée par la suite chez ces patients. Les patients ayant un antécédent d'oedème de Quincke non lié à la prise d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion ont un risque accru d'oedème de Quincke sous inhibiteur de l'enzyme de conversion.

Hémodialyse : Des réactions anaphylactoides (oedème de la langue et des lèvres avec dyspnée et baisse tensionnelle) ont également été observées au cours d'hémodialyses utilisant des membranes de haute perméabilité (polyacrylonitrile) chez des patients traités par des inhibiteurs de l'enzyme de conversion. Il est recommandé d'éviter cette association. Des réactions similaires ont été observées au cours de LDL-aphéreses sur sulfate de dextran.

Précautions d'emploi :

Utiliser ce médicament avec précaution chez :

Enfant : L'efficacité et la tolérance du Ramipril chez l'enfant n'ayant pas été établies, son utilisation est déconseillée.

Risque d'hypotension artérielle et/ou d'insuffisance rénale (en cas d'insuffisance cardiaque, de déplétion hydrosodée, etc.) : Une stimulation importante du système rénine-angiotensine-aldostérone est observée, en particulier au cours des déplétions hydrosodées importantes (régime désodé strict ou traitement diurétique prolongé), chez les patients à pression artérielle initialement basse, en cas de sténose artérielle rénale, d'insuffisance cardiaque congestive ou de cirrhose oedémato-ascitique. Le blocage de ce système par un inhibiteur de l'enzyme de conversion peut alors provoquer, surtout lors de la première prise et au cours des deux premières semaines de traitement, une brusque chute tensionnelle et/ou, quoique rarement et dans un délai plus variable, une élévation de la créatinine plasmatique traduisant une insuffisance rénale fonctionnelle parfois aiguë.

TECPRIL®

COMPOSITIONS

- Ramipril (DCI)	1,25 mg
- Excipients q.s	
- Ramipril (DCI)	2,5 mg
- Excipients q.s	
- Ramipril (DCI)	5 mg
- Excipients q.s	
- Ramipril (DCI)	10 mg
- Excipients q.s	

FORMES ET PRESENTATIONS

- Gélules à 1,25 mg : étuis de 30 gélules.
- Gélules à 2,5 mg : étuis de 30 gélules.
- Gélules à 5 mg : étuis de 30 gélules.
- Gélules à 10 mg : étuis de 30 gélules.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Tecpril® faible 1,25 mg, Tecpril® 2,5 mg, 5 mg, 10 mg :

- Hypertension artérielle.
- Post-infarctus du myocarde compliqué d'insuffisance cardiaque transitoire ou persistante. Le traitement au long cours par ramipril améliore la survie et réduit le risque d'évolution vers l'insuffisance cardiaque sévère ou résistance.

Tecpril® 2,5 mg, 5 mg, 10 mg :

- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients à haut risque vasculaire (notamment les coronariens et les diabétiques), ayant une pathologie artérielle ischémique confirmée. Dans cette population, un traitement par ramipril au long cours a significativement amélioré la survie se...

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

TECPRIL faible 1,25 mg, TECPRIL 2,5 mg, 5 mg, 10 mg

Hypertension artérielle :

- En l'absence de déplétion hydrosodée préalable ou en pratique courante) : la posologie initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

- Dans l'hypertension artérielle préalablement traitée par diurétiques : soit arrêter le diurétique 3 jours avant d'administrer le ramipril, pour le réintroduire par la suite si nécessaire, soit administrer la dose initiale de 1,25 mg de ramipril et l'ajuster en fonction de la réponse tensionnelle obtenue et de la tolérance.

Il est recommandé de doser la créatinine plasmatique et la kaliémie avant le traitement et dans les 15 jours qui suivent sa mise en route.

- Dans l'hypertension rénovasculaire : il est recommandé de commencer le traitement à la posologie de 1,25 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.
- En cas d'insuffisance rénale : la posologie initiale est de 1,25 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

Clairance de la créatinine (ml/min/1,73 m²)

≥ 30

entre 10 et 30

Chez ces malades, la pratique médicale recommandée est de commencer le traitement à la posologie de 1,25 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

Chez l'hypertendu hémodialysé : la ramipril doit être administrée par voie intraveineuse, 30 minutes avant le début de la dialyse. La dose initiale est de 21 ml/min (variant de 7,9 ml/min à 30 ml/min). En cas d'insuffisance hépatique : il n'y a pas de contre-indication à l'administration de Tecpril®.

Infarctus du myocarde :

Le traitement sera débuté 2 à 10 jours après l'infarctus, à la posologie de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La dose initiale est de 5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La mise en route du traitement sera précédée d'une surveillance médicale stricte, notamment de la fonction rénale (définie par la créatinine plasmatique, la dose initiale de 1,25 mg par jour).

5 mg, 10 mg :
insuffisance cardiovasculaire

insuffisance rénale (définie par la créatinine plasmatique, la dose initiale de 1,25 mg par jour).

5 mg, 10 mg :
insuffisance cardiovasculaire

insuffisance rénale (définie par la créatinine plasmatique, la dose initiale de 1,25 mg par jour).

5 mg, 10 mg :
insuffisance cardiovasculaire

insuffisance rénale (définie par la créatinine plasmatique, la dose initiale de 1,25 mg par jour).

5 mg, 10 mg :
insuffisance cardiovasculaire

insuffisance rénale (définie par la créatinine plasmatique, la dose initiale de 1,25 mg par jour).

5 mg, 10 mg :
insuffisance cardiovasculaire

insuffisance rénale (définie par la créatinine plasmatique, la dose initiale de 1,25 mg par jour).

Mode d'administration :
Le Ramipril, gélule, peut être pris avec ou sans aliments, ne modifiant pas sa biodisponibilité. Le Ramipril peut être administré en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

Le Ramipril peut être administré en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

Le Ramipril peut être administré en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

Le Ramipril peut être administré en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

Le Ramipril peut être administré en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

Le Ramipril peut être administré en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde :

Toux : Une toux sèche a été rapportée.

TECPRIL®

COMPOSITIONS

- Ramipril (DCI)	1,25 mg
Excipients q.s	
- Ramipril (DCI)	2,5 mg
Excipients q.s	
- Ramipril (DCI)	5 mg
Excipients q.s	
- Ramipril (DCI)	10 mg
Excipients q.s	

FORMES ET PRESENTATIONS

- Gélules à 1,25 mg : étuis de 30 gélules.
- Gélules à 2,5 mg : étuis de 30 gélules.
- Gélules à 5 mg : étuis de 30 gélules.
- Gélules à 10 mg : étuis de 30 gélules.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Tecpril® faible 1,25 mg, Tecpril® 2,5 mg, 5 mg, 10 mg :

- Hypertension artérielle.
- Post-infarctus du myocarde compliqué d'insuffisance cardiaque transitoire ou persistante. Le traitement au long cours par ramipril améliore la survie et réduit le risque d'évolution vers l'insuffisance cardiaque sévère ou résistance.

Tecpril® 2,5 mg, 5 mg, 10 mg :

- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients à haut risque vasculaire (notamment les coronariens et les diabétiques), ayant une pathologie artérielle ischémique confirmée. Dans cette population, un traitement par ramipril au long cours a significativement amélioré la survie se...

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

TECPRIL faible 1,25 mg, TECPRIL 2,5 mg, 5 mg, 10 mg

Hypertension artérielle :

- En l'absence de déplétion hydrosodée préalable ou en pratique courante) : la posologie initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

- Dans l'hypertension artérielle préalablement traitée par diurétiques : soit arrêter le diurétique 3 jours avant d'administrer le ramipril, pour le réintroduire par la suite si nécessaire, soit administrer la dose initiale de 1,25 mg de ramipril et l'ajuster en fonction de la réponse tensionnelle obtenue et de la tolérance.

Il est recommandé de doser la créatinine plasmatique et la kaliémie avant le traitement et dans les 15 jours qui suivent sa mise en route.

- Dans l'hypertension rénovasculaire : il est recommandé de commencer le traitement à la posologie de 1,25 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.
- En cas d'insuffisance rénale : la posologie initiale est de 1,25 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

Clairance de la créatinine (ml/min/1,73 m²)

≥ 30

entre 10 et 30

Chez ces malades, la pratique médicale recommandée est de commencer le traitement à la posologie de 1,25 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

Chez l'hypertendu hémodialysé : la ramipril doit être administrée à la dose de 1,25 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

Infarctus du myocarde :

Le traitement sera débuté 2 à 10 jours après l'infarctus, à la posologie de 1,25 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La dose initiale est de 5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La mise en route du traitement sera précédée d'une surveillance médicale stricte, notamment de la fonction rénale (définie par la créatinine plasmatique et la kaliémie).

La dose initiale est de 5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

5 mg, 10 mg :

Insuffisance cardiovasculaire :

La dose initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La dose initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La dose initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La dose initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La dose initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La dose initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La dose initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La dose initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde :

Toux : Une toux sèche a été rapportée chez certains patients traités par ramipril.

TECPRIL®

COMPOSITIONS

- Ramipril (DCI)	1,25 mg
Excipients q.s	
- Ramipril (DCI)	2,5 mg
Excipients q.s	
- Ramipril (DCI)	5 mg
Excipients q.s	
- Ramipril (DCI)	10 mg
Excipients q.s	

FORMES ET PRESENTATIONS

- Gélules à 1,25 mg : étuis de 30 gélules.
- Gélules à 2,5 mg : étuis de 30 gélules.
- Gélules à 5 mg : étuis de 30 gélules.
- Gélules à 10 mg : étuis de 30 gélules.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Tecpril® faible 1,25 mg, Tecpril® 2,5 mg, 5 mg, 10 mg :

- Hypertension artérielle.
- Post-infarctus du myocarde compliqué d'insuffisance cardiaque transitoire ou persistante. Le traitement au long cours par ramipril améliore la survie et réduit le risque d'évolution vers l'insuffisance cardiaque sévère ou résistance.

Tecpril® 2,5 mg, 5 mg, 10 mg :

- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients à haut risque vasculaire (notamment les coronariens et les diabétiques), ayant une pathologie artérielle ischémique confirmée. Dans cette population, un traitement par ramipril au long cours a significativement amélioré la survie se...

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

TECPRIL faible 1,25 mg, TECPRIL 2,5 mg, 5 mg, 10 mg

Hypertension artérielle :

- En l'absence de déplétion hydrosodée préalable ou en pratique courante) : la posologie initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

- Dans l'hypertension artérielle préalablement traitée par diurétiques : soit arrêter le diurétique 3 jours avant d'administrer le ramipril, pour le réintroduire par la suite si nécessaire, soit administrer la dose initiale de 1,25 mg de ramipril et l'ajuster en fonction de la réponse tensionnelle obtenue et de la tolérance.

Il est recommandé de doser la créatinine plasmatique et la kaliémie avant le traitement et dans les 15 jours qui suivent sa mise en route.

- Dans l'hypertension rénovasculaire : il est recommandé de commencer le traitement à la posologie de 1,25 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.
- En cas d'insuffisance rénale : la posologie initiale est de 1,25 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

Clairance de la créatinine (ml/min/1,73 m²)

≥ 30

entre 10 et 30

Chez ces malades, la pratique médicale recommandée est de commencer le traitement à la posologie de 1,25 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

Chez l'hypertendu hémodialysé : la ramipril doit être administrée à la dose de 1,25 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

Infarctus du myocarde :

Le traitement sera débuté 2 à 10 jours après l'infarctus, à la posologie de 1,25 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La dose initiale est de 5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La mise en route du traitement sera précédée d'une surveillance médicale stricte, notamment de la fonction rénale (définie par la créatinine plasmatique et la kaliémie).

La dose initiale est de 5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

5 mg, 10 mg :

Insuffisance cardiovasculaire :

La dose initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La dose initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La dose initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La dose initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La dose initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La dose initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La dose initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

La dose initiale est de 2,5 mg par jour en une seule prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influencée par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde :

Toux : Une toux sèche a été rapportée chez certains patients traités par ramipril.