

## 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 canalaires, 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 canalaires.

### 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

- O Réclamation : contact@mupras.com  
 O Prise en charge : pec@mupras.com  
 O 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.

## Déclaration de Maladie

N° W21-770326



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

186321

### Maladie

### Dentaire

### Optique

### Autres

Cadre réservé à l'adhérent(e)

Matricule : 10485

Société :

Actif

Pensionné(e)

Autre :

Nom & Prénom : Moulay Ismaïl Nani Ichissi

Date de naissance :

Adresse :

Tél. : 06 22 16 31 01

Total des frais engagés : Dhs

### Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :



Date de consultation : 09/11/2023

Nom et prénom du malade : Kazzabi Zahra

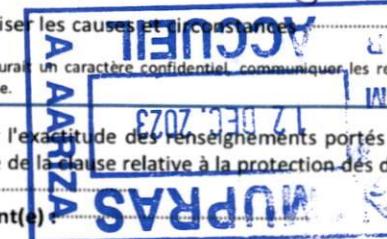
Age : 33ans

Lien de parenté :  Lui-même  Conjoint

Nature de la maladie : Toux persistante systémique

En cas d'accident préciser les causes et circonstances

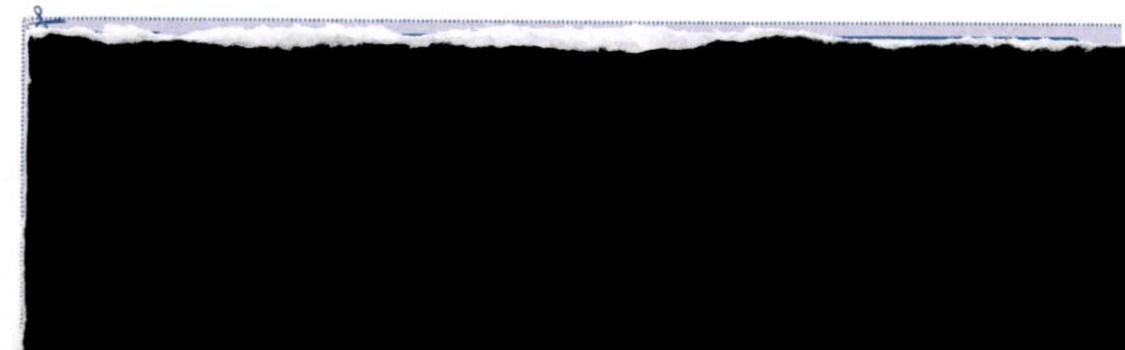
Dans le cas où la maladie aura un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.



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

Fait à : Le : / /

Signature de l'adhérent(e)



#### **RELEVE 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	CH		G	INP : 0911A163103
13.11.23	CH		G	Sahab EL HERRAJI Praticien libéral en Médecine Interne Immeuble les Remparts 12 Casablanca Casablanca 20400 Tunisie

## **EXECUTION DES ORDONNANCES**

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
<b>PARMACIE IBNOU ZAHR EL ALTA</b> Bld 221, 10000 Casablanca OSMAR, 22371963 RC 14039 F. 50113439 ICE : 002737880000067	Date : 23/11/2023 Othmane	1305, 20

#### **ANALYSES - RADIOGRAPHIES**

Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue	Date	Désignation des Coefficients	Montant des Honoraires
PARIS 13 SOCIÉTÉ DE RADIOPHYSIQUE M. J. BERNARDIN 05 22 38 05 30 05 22 38 05 30	09/11/23	R 930	1033,00 DT

#### AUXILIAIRES MEDICAUX

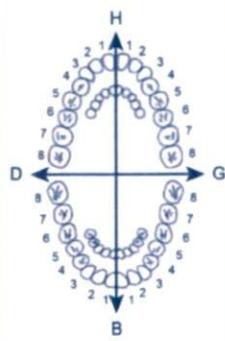
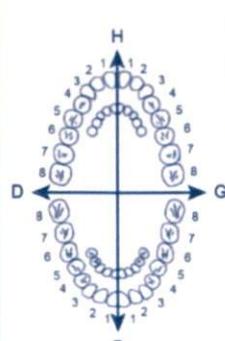
Cachet et signature du Particulier	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		A M	P C	I M	I V	
		.....				.....
		.....				.....
		.....				.....
		.....				.....
		.....				.....

## **RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES**

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

#### **Important :**

Veuillez 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"/>
				<b>COEFFICIENT DES TRAVAUX</b> <input type="text"/>
				<b>MONTANTS DES SOINS</b> <input type="text"/>
				<b>DEBUT D'EXECUTION</b> <input type="text"/>
				<b>FIN D'EXECUTION</b> <input type="text"/>
O.D.F PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE			<b>COEFFICIENT DES TRAVAUX</b> <input type="text"/>
	<b>H</b> 25533412 21433552 00000000 00000000 <hr/> <b>D</b> 00000000 00000000 35533411 11433553 <b>G</b> <b>B</b>			<b>MONTANTS DES SOINS</b> <input type="text"/>
	<b>[Création, remont, adjonction]</b> Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession			<b>DATE DU DEVIS</b> <input type="text"/>
				<b>DATE DE L'EXECUTION</b> <input type="text"/>
VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS				
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 سناه الحرار

أخصائية في الطب الباطني  
الأمراض المجموعة وأمراض المعانة الذاتية،  
أمراض الروماتيزم، النظم والمفاصل  
طب المسننين وأمراض الشيخوخة.  
خريجة كلية الطب بالدار البيضاء  
مجازة من كليات الطب بفرنسا

## Ordonnance

Casablanca, le 13/11/2023  
Mme. KAZZIOU Zahra

1/ PLAQUENIL 200 MG CP

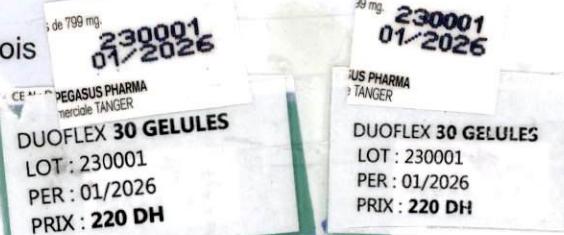
1 cp/j le matin pdt 6 mois

2/ TECPRIL 5 MG

1 cp/j le matin pdt 6 mois

3/ DUOFLEX GÉLULE

1 gélule/j pdt 2 mois



1305,20

PHARMACIE IRNOUI ZAHR EL ALIA  
Bloc 227 - 40, Rue des Hôpitaux, Immeuble les Roseaux  
Edage 3 N°12, Casablanca  
Tel 05 22 49 11 86 - 06 48 95 93 48  
INPE 09 11 76 74 7  
ICE : 00273788000067

40, Rue des Hôpitaux,  
Immeuble les Roseaux,  
3<sup>e</sup> étage N° 12, Casablanca.

05 22 49 11 86

06 48 95 93 48

Dr.elherrar@gmail.com

زنقة المستشفيات، 40

(مقابل مركز التشخيص ابن رشد، جنح 28)

الطابق الثالث رقم 12، الدار البيضاء

# 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. BILAN

## **BILAN BIOLOGIQUE**

الدكتورة سناء الحرار

أخصائية في الطب الباطني

الأمراض المجموعة وأمراض المناعة الذاتية

### **أهم اضال و ماتزيم العظام و المفاصيل**

طب المسنون - اوض الشخخة

**خاتمة كلية العلوم**

حالة كاتالوج

مباركة شفاعة مديدة سرية  
Médiation secrète  
épingle la  
guarancia 85 934

091M 192

sablanca, le 19/05/2022

Mme. KAZZIOU Zahr

-NPA

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

steinurie de 24h  
S : numération  
esse de sédime  
amine D3 (Chole  
Dr. SAJ  
Spécialiste en maladie  
40, Rue des Halles  
75001 Paris  
Tél. 05 22 11 11 11  
SAJ

**Dr. Sanaa EL HERRAR**  
Spécialiste en Médecine Interne  
40, Rue des Hospitaliers, Immeuble les Roseaux  
Télé 05 22 59 11 86 GSM 06 48 95 93 47  
INPE 0 9 1 1 7 6 4 7

LABORATOIRE  
MEDICALS EL JOULANE  
DOCTEUR Terf J. M.  
Av. Joulane, 10  
Tunis, Tunisie

~~DS~~ Caine

 40, Rue des Hôpitaux,  
Immeuble les Roseaux,  
3<sup>e</sup> étage N° 12, Casablanca.

 05 22 49 11 86  
 06 48 95 93 48  
 Dr.elherrar@gmail.com

زنقة المستشفيات، 40

(مقاييس مركز التشخيص ابن دش، جناح 28)

الحلقة الثالثة - الدرس 12 - الدارالبيضاء

**LABORATOIRE EL JOULANE  
D'ANALYSES MEDICALES**

**Dr. TARIK Jawad**  
*Médecin Biologiste*



**مختبر الجولان  
للتحاليلات الطبية**

**الدكتور طارق جواد**  
*طبيب اختصاصي في التحاليلات الطبية*

**FACTURE N° : 231100553**

INPE : 093001642  
ICE : 001689421000077

Casablanca le 09-11-2023

Patient : Mme KAZZIOU Zahra

Médecin : Dr EL HARRAR SANAA

<b>Récapitulatif des analyses</b>		
<b>CN</b>	<b>Analyse</b>	<b>Clé</b>
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 ET JOULANE  
Dr. TARIK Jawad  
5 Bloc 16 Av. El Joulane - Sidi Othmane  
Tel: 05 22 38 05 30

**LABORATOIRE EL JOULANE  
D'ANALYSES MEDICALES**

**Dr. TARIK Jawad**  
*Médecin Biologiste*



**مختبر الجولان  
للتحاليل الطبية**

**الدكتور طارق جواد**  
طبيب اختصاصي في التحاليل 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

LABORATOIRES EL JOULANE  
ANALYSES MEDICALES  
DOCTEUR Tariq Jawad  
Av. Sidi Othmane

# LABORATOIRE EL JOULANE

## D'ANALYSES MEDICALES

**Dr. TARIK Jawad**  
Médecin Biologiste



# مختبر الجولان للتحليلات الطبية

الدكتور طارق جواد  
طبيب اخصاصي في التحاليلات 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 SANA



## HEMATOCYTOLOGIE

(Cytométrie en Flux sur SYSMEX)  
**HEMOGRAMME**

### Numération globulaire

Hématies :	4.69	10 <sup>6</sup> /mm <sup>3</sup>	(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 <sup>3</sup>	(4 000–10 000)	3 310

10-05-2023

4.73

13.8

41.6

88

29.2

33.2

3 310

### Formule leucocytaire

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

990

3.2

106

0.3

10

59.0

1 953

7.6

252

### Numération plaquettaire

Plaquettes :	220 000	/mm <sup>3</sup>	(150 000–400 000)	256 000
--------------	---------	------------------	-------------------	---------

### VITESSE DE SEDIMENTATION

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

10-05-2023

20

10-05-2023  
Laboratoire El Joulane - Sidi Othmane - Casablanca  
DOCTEUR TARIK JAWAD  
SIDI OTHMANE  
JOLANE

# LABORATOIRE EL JOULANE

## D'ANALYSES MEDICALES

**Dr. TARIK Jawad**  
Médecin Biologiste



# مختبر الجولان

## للتحاليل الطبية

الدكتور طارق جواد  
طبيب اختصاصي في التحاليل 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 :

0.70 à 1.10 g/L

10-05-2023

Diminution de la tolérance au glucose :

1.10 à 1.26 g/L

0.34

DIABETE :

> 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

LABORATOIRE D'ANALYSTES  
MEDICALES EL JOULANE  
DOCTEUR Tariq Jawad  
Sidi Othmane



## 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 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 allaitez 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 (peut affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peut 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 :** atteinte 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 :** démangaisons, éruption de boutons.

- **Peu fréquent :** couleur ardoise de la peau ou des muqueuses, décoloration des cheveux, chute des cheveux disparaisant 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 (dermitte 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 exanthématische 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 (angioédème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

#### Autres effets possibles :

- **Fréquent :** maux de tête.

- **Peu fréquent :** nerfostimulation, 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 un 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 mésillaire),
- 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 porphyrine 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 qui 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'allération des gênes.

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'app 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 (peut affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peut 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, dépressions cornées). Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels que la vision des flots 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 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 exanthémate 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 (angioédème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

#### Autres effets possibles :

• **Fréquent** : maux de tête.

• **Peu fréquent** : nervosité, boudernement 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 porphirie 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 n'a nécessité 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...

Hypermollose, 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 lucties.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A 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'éouflement ;
- 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 pipéraquine (médicament utilisé pour traiter le paludisme).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant.

Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médical. Les jeunes enfants sont particulièrement sensibles aux effets consécutifs, tenez ce médicament hors de la portée des enf.

### Avant le traitement

• Prévenez votre médecin si vous avez des troubles cardiaques qui peuvent provoquer des troubles du rythme cardiaque chez cet hydroxychloroquine doit être utilisée avec prudence si vous avez de l'intervalle QT depuis votre naissance ou si vous avez 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 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 porphyrine (maladie du sang). En effet, chez les sujets atteints de porphyrine intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aigüe de porphyrine.

• 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 (déstruction 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 pipéraquine (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 : ciclopamine (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). Plaquinol doit être pris à au moins deux heures d'intervalle avec les antiacides et le kaolin
- Médicaments contre l'épilepsie ou médicaments pouvant influer sur l'épilepsie, en particulier le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine,
- médicaments contre le paludisme comme la melfloquine (car ils peuvent augmenter le risque de convulsion,
- insuline ou d'autres médicaments pour traiter le diabète,

• pour influer sur le rythme cardiaque, notamment les rater les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques), leurs tricycliques), les troubles psychiatriques, infections 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 Plaquinol notamment les médicaments infections longues (par exemple, itraconazole), les infections pile, rifampicine, clarithromycine), les troubles lipidiques (par les infections au VIH (par exemple, ritonavir), les calciogs lantos (par exemple, dabigatran, clopidogrel), les maladies cardiaques (par exemple, digoxine, flécanide, propafenone ou métropolol) et un traitement à base de plantes pour la dépression : le millepertuis).

### PLAQUENIL avec des aliments et boisson :

Évitez de consumer 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 B30

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 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 allaitez 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®

### Psychologie 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 (œdème, 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 disparaisant 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 exanthémate 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 (angioédème) 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 porphyrine 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).

**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'égoût 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 :

Hyproméllose, 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 pourrez 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 lucites.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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 allaitiez ;
- 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 pipéraquine (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 d'un trouble, si vous présentez un allongement de l'intervalle QT acquis (détecté l'enregistrement de l'activité électrique du cœur), si vous avez des troubles d'antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous avez un 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 porphyrine (maladie du sang). En effet, chez les sujets atteints de porphyrine intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aigüe de porphyrine.

• 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 (déstruction 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 imposera 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 pipéraquine (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 influer 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 le

ur le rythme cardiaque, notamment les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques), les troubles psychiatriques (par exemple, moxifloxacine ou I (par exemple, saquinavir), les infections et les infections parasitaires (par exemple, triple, halofantrine),

avec PLAQUENIL notamment les médicaments (par exemple, itraconazole), les infections clarithromycine), les troubles lipidiques (par exemple, ritonavir), les calciogs sanguins (par exemple, dabitagrat, clopidogrel), les maladies cardiaques (par exemple, digoxine, flécanide, propafenone ou métaproterol) et un traitement à base de plantes pour la dépression : le milteperut.

### PLAQUENIL avec des aliments et boisson :

Évitez de consumer 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 B30

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 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 contenu 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 au bas 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 (œdème, 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 disparaisant 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 exanthémateuse 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 (angioédème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

### Autres effets possibles :

- Fréquent :** maux de tête.

- Peu fréquent :** nerfosis, 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 mésdaleure),

- 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 intermédiaire et une destruction brutale des globules rouges chez les personnes atteintes d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déhydrogénase (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'égoût 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

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

• Gardez cette notice. Vous pourrez 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 pourra 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 lucites.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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 allaitiez :
  - chez l'enfant de moins de 6 ans, car il existe un risque de fausse route et d'écloufement ;
  - 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 pipéraquine (médicament utilisé pour traiter le paludisme).

### Avertissements et précautions

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

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 pa. l'hydroxychloroquine doit être utilisée avec prudence si vous prenez de l'intervalle QT depuis votre naissance ou si vous avez 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 porphyrine (maladie du sang). En effet, chez les sujets atteints de porphyrine intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aigüe de porphyrine.

• 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 Glucosé-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 pipéraquine (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 influer sur l'épilepsie, en particulier le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine,  
• médicaments contre le paludisme comme la melféquine (car ils peuvent augmenter le

PLAQUENIL 200MG

CP PEL B30

P.P.V : 51DH10



6 118001 082070

nents pour traiter le diabète, iliser sur le rythme cardiaque, notamment les tén 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 azole, les infections parasitaires (par exemple, par exemple, halofantrine).

erférer avec PLAQUENIL notamment les médicaments pour les infections longues (par exemple, itraconazole), les infections

bactériennes (par exemple, rifampicine, clarithromycine), les troubles lipidiques (par exemple, gemfibrozil), les infections au VIH (par exemple, ritonavir), les calciots sanguins (par exemple, dabigatran, clopidogrel), les maladies cardiaques (par exemple, digoxine, fénalidimide, propafenone ou métaprotoïl) et un traitement à base de plantes pour la dépression : le miléptilipr.

### PLAQUENIL avec des aliments et boisson :

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

### Grossesse et allaitements

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.  
**PLAQUEEN® 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'appel ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

## 3. COMMENT PRENDRE PLAQUEEN®

### 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 PLAQUEEN® 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 PLAQUEEN® 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 (peut affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peut 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 peau (œdèmes, plaques cornées). 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 du œil sont 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 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 exanthémate aiguë généralisé).

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 (angoïdème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

### Autres effets possibles :

• **Fréquent :** maux de tête.

• **Peu fréquent :** nerfostis, 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 PLAQUEEN® »),

- 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 PLAQUEEN® »).

Ce médicament peut déclencher une crise aiguë chez les personnes atteintes de porphyrine 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 PLAQUEEN®**

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 PLAQUEEN® 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 :

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

### Qu'est-ce que PLAQUEEN® 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 pourrez 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 luctes.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A 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 pipéraquine (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 (mesuré 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 porphyrine (maladie du sang). En effet, chez les sujets atteints de porphyrine intermédiaire, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aigüe de porphyrine.

• 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 ces 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

ophthalmologique 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 (coeur 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 pipéraquine (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 influer sur l'épilepsie, en particulier le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine,

• médicaments contre le paludisme comme la melfloquine (car ils peuvent augmenter le

mens pour traiter le diabète,

influer sur le rythme cardiaque, notamment les ité ou les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques, tricycliques), les troubles psychiatriques

• bactériennes (par exemple, moxifloxacine ou

• ou le VIH (par exemple, saquinavir), les infections azoté, les infections parasitaires (par exemple,

• par exemple, halofantrine).

• Jetez avec PLAQUENIL notamment les médicaments

• et les infections longues (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, flécanide, propafenone ou métaproterol) et un traitement à base de plantes pour la

dépression : le milperipot.

### 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.



10 35142026



## 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 afin 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'app 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 (peut affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peut 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 (œdème, 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 est 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 desquamations 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 exanthémate 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 (angoïdème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

### Autres effets possibles :

• **Fréquent :** maux de tête.

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

### Fréquence indéterminée :

- convulsions, psychose,
- faiblesses musculaires progressives 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 porphyrine intermittente et une destruction brutale des globules rouges chez les personnes atteintes d'un déficit en Glucose-6-Phosphate DÉHydrogénase (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.

### Potenzialge:

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

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourrez 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 luctes.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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 allez :
  - 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 pipéraquine (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 conséquent, tenez ce médicament hors de la portée des enfants.

### Avant le traitement

• Prévenez votre médecin si vous avez des troubles cardiaques : l'hypertension 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 ou de magnésium), voir rubrique « Autres médicaments et hydroxychloroquine »).

• Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de porphyrine (maladie du sang). En effet, chez les sujets atteints de porphyrine intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aiguë de porphyrine.

• 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 ces 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 (déstruction 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 imposera 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 pipéraquine (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 influer 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,
- insulin ou d'

ients pour traiter le diabète,  
l'fur sur le rythme cardiaque, notamment les  
r les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques,  
cycliques), les troubles psychiatriques  
actériennes (par exemple, moxifloxacine ou  
le VIH (par exemple, saquinavir), les infections  
de), les infections parasitaires (par exemple,  
exemple, halofantrine).

rer avec PLAQUENIL notamment les médicaments  
iquies (par exemple, itraconazole), les infections  
(par exemple, nifampicine, 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,  
fécainide, propafenone ou métropolotrol) et un traitement à base de plantes pour la  
dépression : le milperipotrit.

### PLAQUENIL avec des aliments et boisson :

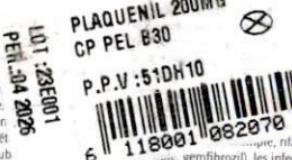
Évitez de consommer du jus de pamplemousse, car il peut augmenter le risque d'effets secondaires.

### Grossesse et allaITEMENT

Si vous êtes enceinte ou que vous allez, 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.



118001 082078

6



## 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'appel ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

## 3. COMMENT PRENDRE PLAQUENIL®

### Posologie et durée de 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 (peut affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peut 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

## Arrêt du traitement.

### Effets sur la peau :

- Fréquent : démangeaisons, éruption de boutons.

- Peu fréquent : couleur ardoise de la peau ou des muqueuses, décoloration des cheveux, chute des cheveux disparaisant 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 desquamations 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 exanthémate aiguë généralisé).

En cas de proriasis, 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 (angioédème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

### Autres effets possibles :

- Fréquent : maux de tête.

- Peu fréquent : nerfostimulation, 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 un pronostic vital (détectée par 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 médiulaire),
- 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 porphyrine intermittente, une destruction brutale des globules rouges chez les personnes atteintes d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déhydrogénase (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'égoût 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 :

Hypromélose, 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 livraison : 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 pourrez 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 votre 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 dépressions 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 lucites.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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 allez :
  - 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 pipéraquine (médicament utilisé pour traiter le paludisme).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance mèns. 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 qui peuvent provoquer des troubles du rythme cardiaque chez certains patients. L'hydroxychloroquine doit être utilisée avec prudence si vous avez un trouble, si vous présentez un allongement de l'intervalle QT (mesuré 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 porphyrine (maladie du sang). En effet, chez les sujets atteints de porphyrine intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aigüe de porphyrine.

• 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 (trouble extrapyramidal) (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 pipéraquine (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 :

• ciclopiazone (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 influer sur l'épilepsie, en particulier le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine,

• le paludisme comme la mélaoquine (car ils peuvent augmenter le

PLAQUENIL 200MG

CP PEL B30

P.P.V : 51DH10



6 118001 082070



édiacaments pour traiter le diabète, pour influer sur le rythme cardiaque, notamment les ut traiter les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques), les troubles tricycliques), les troubles psychiatriques, infections bactériennes (par exemple, moxifloxacine ou pris par le VIH (par exemple, saquinavir), les infections azonazole), les infections parasitaires (par exemple, ame (par exemple, halofantrine).

...annuls pour interferer 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, flecainide, propafenone ou metoprolol) et un traitement à base de plantes pour la dépression : le milperpetus.

### 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 allez, 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, 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 devrez pas allaitez 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 de 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 sulfaté 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 (peut affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peut 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** : atteinte de la rétine (rétiopathies) avec des anomalies de la pigmentation de la rétine et des troubles du champ visuel (rétrécissement du champ visuel). En cas de rétiopathie, 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 (œdème, 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 ardoise de la peau ou des muqueuses, décoloration des cheveux, chute des cheveux disparaisant 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 (dermitite 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 exanthémateuse aiguë généralisée).

En cas de prurit, 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 (angioédème) 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 un 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 (néutropénie, agranulocytose), des globules rouges (anémie), et des plaquettes (thrombopénie), appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines (aplasie médiulaire),

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

## 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 :

Hypromélose, 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 pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament 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 lucites.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PLAQUENIL

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sujets, 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 pipéraquine (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 ce médicament. Cependant, tenez ce médicament hors de la portée des jeunes enfants.

### Avant le traitement

- Prévenez votre médecin si vous avez des troubles cardiaques qui peuvent provoquer des troubles du rythme cardiaque chez ce hydroxychloroquine doit être utilisée avec prudence si vous avez de l'intervalle QT depuis votre naissance ou si vous avez de trouble, si vous présentez un allongement de l'intervalle Q l'enregistrement de l'activité électrique du cœur), si vous avez des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde) des électrolytes dans le sang (en particulier un taux faible de magnésium, voir rubrique « Autres médicaments et hydroxychloroquine »).
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de porphyrine (maladie du sang). En effet, chez les sujets atteints de porphyrine intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aiguë de porphyrine.
- 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 Glucosé-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 pipéraquine (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 influer 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 influer sur le rythme cardiaque, notamment les médicaments utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques), les réserpines (tricycliques), les troubles psychiatriques

infections bactériennes (par exemple, moxifloxacine ou actions par le VIH (par exemple, saquinavir), les infections plic, fuconazole), les infections parasitaires (par exemple, udisme (par exemple, halofantrine), pour interférer avec PLAQUENIL notamment les médicaments infections fongiques (par exemple, itraconazole), les infections plic, nifampicine, clarithromycine), les troubles lipidiques (par es infections au VIH (par exemple, ritonavir), les caillots sanguins n, clopidogrel), les maladies cardiaques (par exemple, digoxine, nectamidine, propafenone ou métropolol) et un traitement à base de plantes pour la dépression : le miléptéritus).

### 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 B30  
01-228003  
PER-08-2026

P.P.V : 51DH10



6 118001 082078



## 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 peut servir à 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 allaitez 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'accommmodation).

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

## PLAQUEEN® 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'app ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

## 3. COMMENT PRENDRE PLAQUEEN®

### 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 PLAQUEEN® 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 PLAQUEEN® 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 (peut affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100), peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000), très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000), 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 (œdème, 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 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 desquamations 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 exanthémate 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 (angioédème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

### Autres effets possibles :

• **Fréquent** : maux de tête.

• **Peu fréquent** : nerovisit, 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 PLAQUEEN® »),
- 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 médiullaire),

- 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 PLAQUEEN® »).

Ce médicament peut déclencher une crise aiguë chez les personnes atteintes de porphyrine 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).

### Déclarations 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 PLAQUEEN®**

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痰 ou 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 PLAQUEEN® 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 :

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

### Qu'est-ce que PLAQUEEN® 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

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

• Gardez cette notice. Vous pourrez 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. Cela 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

### Classé 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 lucites.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A 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 pipéraquine (médicament contre le paludisme).

### Avertissements et précautions

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

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'hydroxychloroquine peut provoquer des troubles du rythme cardiaque chez certaines personnes. 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 porphirie (maladie du sang).

En effet, chez les sujets atteints de porphirie intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aigüe de porphirie.

• 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 Glucosé-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 pipéraquine (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 influer sur l'épilepsie, en particulier la carbamazépine, la hénytoïne et la carbamazépine, me comme la melfloquine (car ils peuvent augmenter le

PLAQUENIL 200 MG

CP PEL B30



P.P.V : 51DH10



6 118001 082070

pour traiter le diabète, ier sur le rythme cardiaque, notamment les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques), les troubles psychiatriques actériennes (par exemple, moxifloxacine ou e VIH (par exemple, saquinavir), les infections le), les infections parasitaires (par exemple, halofantrine).

Médicaments 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, flécanide, propafenone ou métropolotrol) et un traitement à base de plantes pour la dépression : le milperil.

### 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'allérger des gênes.

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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>

### 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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 (peut affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peut 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 disparaisant 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 (dermitte 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 exanthémique 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 (angioédème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

### Autres effets possibles :

Fréquent : maux de tête.

• Peu fréquent : nerovisio, 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 un 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 porphyrine 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<sup>®</sup>

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<sup>®</sup> 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 :

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

### Qu'est-ce que PLAQUENIL<sup>®</sup> 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 pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit personnellement. 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 le 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 A 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 pipéfraquine (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'hydroxychloroquine peut provoquer des troubles du rythme cardiaque chez certains patient. L'hydroxychloroquine doit être utilisée avec prudence si vous présentez de l'intervalle QT depuis votre naissance ou si vous avez des antécédents trouble, si vous présentez un allongement de l'intervalle QT acquis (dét l'enregistrement de l'activité électrique du cœur), si vous avez des troub 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 porphyrine (maladie du sang). En effet, chez les sujets atteints de porphyrine intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aiguë de porphyrine.

• 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 pipéfraquine (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 :**

• diclosporide (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 influer sur l'épilepsie, en particulier le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine,

• médicaments contre le paludisme comme la melfloquine (car ils peuvent augmenter le risque de convulsion,

• insuline ou d'autres médicaments pour traiter le diabète,

• médicaments connus pour influer sur le rythme cardiaque, notamment les médicaments utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques),

yciques), troubles psychiatriques actinéennes (par exemple, moxifloxacine ou

• VIH (par exemple, saquinavir), les infections e), les infections parasitaires (par exemple, exemple, halofantrine),

rer avec Plaquenil notamment les médicaments

iques (par exemple, itraconazole), les infections

e, clarithromycine), les troubles lipidiques (par au VIH (par exemple, ritonavir), les caillots sanguins 2), les maladies cardiaques (par exemple, digoxine,

• la millepertuis).

**PLAQUENIL avec des aliments et boisson :**

Évitez de consumer 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.

PER 108  
2020  
101 2212003

PLAQUENIL 200 MG

CP PEL B30



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 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 allaitez 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>

### Psoriasis 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 (peut affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peut 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 :

**Peu fréquent** : démangeaisons, éruption de boutons.

**Peu fréquent** : couleur ardoisée de la peau ou des muqueuses, décoloration des cheveux, chute des cheveux disparaisant 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 (dermitite 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 exanthématisante 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 (angoïdème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

#### Autres effets possibles :

**Fréquent** : maux de tête.

**Peu fréquent** : nerfosité, 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 (détecté 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 médiullaire),
- 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 porphyrine 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<sup>®</sup>

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 dans 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<sup>®</sup> 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 :

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

#### Qu'est-ce que PLAQUENIL<sup>®</sup> 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 pourrez 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 lueurs.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A 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 pipéfraquine (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'hydroxychloroquine peut provoquer des troubles du rythme cardiaque chez certains patient. 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 et 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 (déstruction 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 (coeur 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 pipéfraquine (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 :

- cidofovir (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 influer 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,
- insuliné ou d'autres médicaments pour traiter le diabète,
- médicaments connus pour influer sur le rythme cardiaque, notamment les médicaments utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques),

cliques), les troubles psychiatriques cérébraux (par exemple, moxifloxacine ou VIH (par exemple, saquinavir), les infections ), les infections parasitaires (par exemple, zéproctate, halofantrine).

er avec PLAQUENIL notamment les médicaments (par exemple, itraconazole), les infections (par exemple, clarithromycine), les troubles lipidiques (par exemple, ritonavir), les caillots sanguins ), les maladies cardiaques (par exemple, digoxine, métropolol) et un traitement à base de plantes pour la dépression : millepertuis.

### PLAQUENIL avec des aliments et boisson :

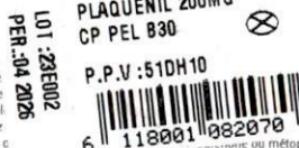
Évitez de consommer du jus de pamplemousse, car il peut augmenter le risque d'effets secondaires.

### 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.



est recommandé de débuter le traitement une prise, pour l'ajuster par la suite à la nénémie et la kaliémie seront contrôlées elle insuffisance rénale fonctionnelle.

ogie 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 cette posologie sera ensuite adaptée à laisser toutefois 5 mg par jour.

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

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

ril est faiblement dialysable, la clairance après administration chronique pendant un min à 56 ml/min).

pas lieu de prévoir d'ajustement de la

urs après l'infarctus chez un malade unique, prise en charge d'une ischémie

2 prises (2,5 mg matin et soir). En cas par jour en 2 prises (1,25 mg matin et soir), si la tolérance hémodynamique le cours pour atteindre 10 mg par jour (5 mg

a réalisée en milieu hospitalier sous tensionnelle.

une clairance de la créatinine comprise

ce est de 1,25 mg par jour et la dose

avec pathologie artérielle ischémique

ipril en une prise. Nella le permet, la dose sera augmentée à prise, puis après un nouveau palier de pris. Cette dose cible sera poursuivie au

t, pendant ou après les repas, la prise bilité.

seule prise quotidienne avec au moins

## 'EMIPOI

ée 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 (œdème 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'œdème.

Lorsque l'œdème 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 œdème 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'œdème de Quincke non lié à la prise d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion ont un risque accru d'œdème de Quincke sous inhibiteur de l'enzyme de conversion.

Hémodialyse : Des réactions anaphylactoïdes (œdème 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-aldostéron est observée, en particulier au cours des dépletions 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 aigüe.

**TECPRI<sup>®</sup>**

## COMPOSITIONS

- Ramipril (DCI) .....  
Excipients q.s

## FORMES ET PRÉSENTATIONS

- 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 :  
- HOPE

## PHYSIOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

#### **Posologie :**

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

#### Hypertension artérielle :

- En l'absence de déplétion hydrosodée préalable (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 débuter par une posologie de 1,25 mg par jour en fonction de la réponse tensionnelle du patient. La créatininémie sera alors mesurée au bout de 4 semaines afin de détecter l'apparition d'une éventuelle insuffisance rénale.
- En cas d'insuffisance rénale : la posologie sera adaptée en fonction de la clairance de la créatinine :
  - si la clairance de la créatinine est  $\geq 30\text{ mL/min}$ , la posologie initiale sera de 1,25 mg par jour.
  - si la clairance de la créatinine est comprise entre 10 et  $30\text{ mL/min}$ , la posologie initiale sera de 1,25 mg en une prise. Celle-ci sera augmentée progressivement jusqu'à ce que la réponse tensionnelle obtenue, sans dépasser 10 à 15 mmHg, soit suffisante.

Clairance de la créatinine (ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)

Chez ces malades, la pratique médicale périodique du potassium et de la créatinine pendant la période de stabilité thérapeutique. Les diurétiques de l'anse.

**Chez l'hypertendu hémodialysé : le ramipril de dialyse du ramiprilate déterminée après un mois est de 21 ml/min (variant de 7,9 ml/min).**

Infarctus du myocarde :  
Le traitement sera débuté 2 à 10 jours cliniquement stable (stabilité hémodynamique).

La dose initiale est de 5 mg par jour en cas d'intolérance, la dose sera réduite à 2,5 mg (matin et soir), pendant 2 jours. Dans tous les cas, la dose sera doublée tous les 2 jours (matin et soir).

La mise en route du traitement sera surveillée médicale stricte, notamment

ice rénale (définie par  $1,73 \text{ m}^2$  /min), la dose initiale par jour.

5 mg, 10 mg:

#### Risque cardiovasculaire

at de P.F. en fases de com-

t de 2,5 mg/jour de ram-

, si la tolérance tensionnelle est de 5 mmHg sur un

après 2 à 4 semaines à 5 mg/jour en un  
2 à 4 semaines, à 10 mg/jour en une p-  
long cours.

#### **Mode d'administration :**

Le Ramipril, gélule, peut être pris avant d'aliments ne modifiant pas sa biodisponibilité. Le Ramipril peut être administré en une ou deux doses par jour.

#### **MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

## MISE EN GARDE

**Mises en garde :**

**TECPRI<sup>®</sup>**

## **COMPOSITIONS**

- Ramipril (DCI) .....  
Excipients q.s

## FORMES ET PRÉSENTATIONS

- 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 :  
- HOPE

## **PHYSIOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

#### **Posologie :**

TECPRIL faible 1.25 mg, TECPRIL 2.5 mg, 5 mg, 10

#### Hypertension artérielle :

- En l'absence de déplétion hydrosodée préalable (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 débuter par une posologie de 1,25 mg par jour en fonction de la réponse tensionnelle du patient. La créatininémie sera alors mesurée au bout de 4 semaines afin de détecter l'apparition d'une éventuelle insuffisance rénale.
- En cas d'insuffisance rénale : la posologie sera adaptée en fonction de la clairance de la créatinine :
  - si la clairance de la créatinine est  $\geq 30\text{ mL/min}$ , la posologie initiale sera de 1,25 mg par jour.
  - si la clairance de la créatinine est comprise entre 10 et  $30\text{ mL/min}$ , la posologie initiale sera de 1,25 mg en une prise. Celle-ci sera augmentée progressivement jusqu'à ce que la réponse tensionnelle obtenue, sans dépasser 10 à 15 mmHg, soit suffisante.

Clairance de la créatinine (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )
≥ 30
entre 10 et 30

Chez ces malades, la pratique médicale périodique du potassium et de la créatinine pendant la période de stabilité thérapeutique. Les diurétiques de l'anse.

**Chez l'hypertendu hémodialysé : le ramipril de dialyse du ramiprilate déterminée après un mois est de 21 ml/min (variant de 7,9 ml/min).**

Infarctus du myocarde : Le traitement sera débuté 2 à 10 jours cliniquement stable (stabilité hémodynamique).

La dose initiale est de 5 mg par jour en cas d'intolérance, la dose sera réduite à 2,5 mg (matin et soir), pendant 2 jours. Dans tous les cas, la dose sera doublée tous les 2 jours (matin et soir).

La mise en route du traitement sera surveillée médicale stricte, notamment

ice rénale (définie par  $1,73 \text{ m}^2$  /min), la dose initiale est de 100 mg par jour.

5 mg, 10 mg:

#### Risque cardiovasculaire

*at de P.F. en falso da com-*

t de 2,5 mg/jour de ram-

#### **Mode d'administration :**

Le Ramipril, gélule, peut être pris avant d'aliments ne modifiant pas sa biodisponibilité. Le Ramipril peut être administré en une

1/2 verre d'eau.

## MISE EN GARDE

#### **Mises en garde :**

**TECPRI<sup>®</sup>**

## COMPOSITIONS

- Ramipril (DCI) .....  
Excipients q.s

## FORMES ET PRÉSENTATIONS

- 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 :  
HOPE

## **PHYSIOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

#### **Posologie :**

TECPRIL faible 1.25 mg, TECPRIL 2.5 mg, 5 mg, 10

#### Hypertension artérielle :

- En l'absence de déplétion hydrosodée préalable (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 débuter par une posologie de 1,25 mg par jour en fonction de la réponse tensionnelle du patient. La créatininémie sera alors mesurée au bout de 4 semaines afin de détecter l'apparition d'une éventuelle insuffisance rénale.
- En cas d'insuffisance rénale : la posologie sera adaptée en fonction de la clairance de la créatinine :
  - si la clairance de la créatinine est  $\geq 30\text{ mL/min}$ , la posologie initiale sera de 1,25 mg par jour.
  - si la clairance de la créatinine est comprise entre 10 et  $30\text{ mL/min}$ , la posologie initiale sera de 1,25 mg en une prise. Celle-ci sera augmentée progressivement jusqu'à ce que la réponse tensionnelle obtenue, sans dépasser 10 à 15 mmHg, soit suffisante.

Clairance de la créatinine (ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)

Chez ces malades, la pratique médicale périodique du potassium et de la créatinine pendant la période de stabilité thérapeutique. Les diurétiques de l'anse.

**Chez l'hypertendu hémodialysé : le ramipril de dialyse du ramiprilate déterminée après un mois est de 21 ml/min (variant de 7,9 ml/min).**

Infarctus du myocarde : Le traitement sera débuté 2 à 10 jours cliniquement stable (stabilité hémodynamique).

La dose initiale est de 5 mg par jour en cas d'intolérance, la dose sera réduite à 2,5 mg (matin et soir), pendant 2 jours. Dans tous les cas, la dose sera doublée tous les 2 jours (matin et soir).

La mise en route du traitement sera surveillée médicale stricte, notamment

ice rénale (définie par  $1,73 \text{ m}^2$  /min), la dose initiale par jour.

5 mg, 10 mg:

#### Risque cardiovasculaire

*at de P.F. en falso da com-*

t de 2,5 mg/jour de ram-

si la tolérance tension

après 2 à 4 semaines à 5 mg/jour en un  
2 à 4 semaines, à 10 mg/jour en une p-  
long cours.

#### **Mode d'administration :**

Le Ramipril, gélule, peut être pris avant d'aliments ne modifiant pas sa biodisponibilité. Le Ramipril peut être administré en une

Le Kamiphi peut être administré en une 1/2 verte d'eau.

#### **MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

#### MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS

**Mises en garde :**

**TECPRI<sup>®</sup>**

## **COMPOSITIONS**

- Ramipril (DCI) .....  
Excipients q.s

## FORMES ET PRÉSENTATIONS

- 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**

#### **Poseologie :**

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

#### Hypertension artérielle :

- En l'absence de déplétion hydrosodée préalable (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 débuter par une posologie de 1,25 mg par jour en fonction de la réponse tensionnelle du patient. La créatininémie sera alors mesurée au bout de 4 semaines afin de détecter l'apparition d'une éventuelle insuffisance rénale.
- En cas d'insuffisance rénale : la posologie sera adaptée en fonction de la clairance de la créatinine.
- si la clairance de la créatinine est  $\geq 30\text{ mL/min}$ , la posologie initiale sera de 1,25 mg par jour.
- si la clairance de la créatinine est comprise entre 10 et  $30\text{ mL/min}$ , la posologie initiale sera de 1,25 mg en une prise. Ce niveau de posologie devra être adapté en fonction de la réponse tensionnelle obtenue, sans dépasser 2,5 mg/jour.

Clairance de la créatinine (ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)

Chez ces malades, la pratique médicale périodique du potassium et de la créatinine pendant la période de stabilité thérapeutique. Les diurétiques de l'anse.

**Chez l'hypertendu hémodialysé : le ramipril de dialyse du ramiprilate déterminée après un mois est de 21 ml/min (variant de 7,9 ml/min).**

Infarctus du myocarde :  
Le traitement sera débuté 2 à 10 jours cliniquement stable (stabilité hémodynamique).

La dose initiale est de 5 mg par jour en cas d'intolérance, la dose sera réduite à 2,5 mg (matin et soir), pendant 2 jours. Dans tous les cas, la dose sera doublée tous les 2 jours (matin et soir).

La mise en route du traitement sera surveillée médicale stricte notamment

Surveillance : fréquence stricte, n° d'urines par jour.

5 mg, 10 mg:

#### Risque cardiovasculaire

t de 2,5 mg/jour de ramipril, si la tolérance tensionnelle après 2 à 4 semaines à 5 mg/jour en une prise, 2 à 4 semaines, à 10 mg/jour en une prise longue.

**Mode d'administration :**  
Le Ramipril, gélule, peut être pris avant d'aliments ne modifiant pas sa biodisponibilité. Le Ramipril peut être administré en une 1/2 verre d'eau.

#### MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### **MISE EN GARDE**

**TRUX** : Une trux sèche a été rapport