

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פלקווניל

200 מ"ג טבליות מצופות

SANOFI ‏

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה של פלקווניל מכילה:

הידרוקסיכלורוקווין סולפט 200 מ"ג (155 מ"ג בסיס) Hydroxychloroquine sulfate 200 mg (155 mg base)

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ולשליטה בתסמינים של התקפי מלריה, טיפול בזאבת אדמנתית ובדלקת פרקים שגרנית.

קבוצה תרופטיית: החומר הפעיל שייך לקבוצת האמינוקוינולינים.

2. לפני השימוש בתרופה

ⓘ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) להידרוקסיכלורוקווין, כלורוקווין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).**

אם אינך בטוח אם הנך סובל מתגובה אלרגית לתרופה, התייעץ עם הרוקח או הרופא. תסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול התקף אסטמה, התנפחות הפנים, פריחה עורית או קרחת השתך.

- אתה סובל מניוון כתמי (maculopathy) או סבלת בעבר משינויים בראייה בעת שנטלת תרופות לטיפול בדלקת פרקים שגרנית או לטיפול במלריה.**
- אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 6 שנים.**
- אין להשתמש בתרופה בילדים מעל גיל 6 לפרקי זמן ארוכים.**

אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פלקווניל עלול לגרום להיפוגליקמיה חמורה, כולל איבוד הכרה, שעלולה לסכן חיים. אם הנך סובל מתופעות של היפוגליקמיה, יש לפנות לרופא מיידית, ולבצע בדיקת רמות סוכר בדם.

לפני הטיפול בפלקווניל, ספר לרופא אם:

- הנך אלרגי לקוינין.
- הנך סובל מבעיות בעיניים.
- הנך סובל מרמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה). פלקווניל עלול להעלות את הסיכון לרמות סוכר נמוכות בדם.
- הנך סובל מאחד או יותר מהמצבים הבאים:
 - מלריה עמידה לכלורוקווין.
 - בעיות בתפקוד הכבד או הכליה.
 - סוכרת.
 - בעיות במערכת העיכול, מערכת העצבים המרכזית או מערכת הדם.
 - מחלת שריר הלב.
 - מחלות עור, במיוחד ספחת (פסוריאזיס).
 - חוסר באנזים G6PD.
 - פורפיריה - מחלת דם נדירה.

ⓘ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בדיכאון.
- דיגוקסין - לטיפול במחלות לב.
- תרופות לטיפול בסוכרת.
- תרופות לדיכוי מערכת החיסון, כגון ציקלוספורין.
- תרופות המשפיעות על קצב לב, כגון אמיודרון ומוקסיפילוקסצין.
- תרופות אחרות נגד מלריה, כגון מפלוקווין.
- תרופות לטיפול באפילפסיה.

תרופות אלה עלולות להיות מושפעות מטבליות פלקווניל, או לחלופין, להשפיע על פעילות פלקווניל.

ⓘ הריון והנקה

אם הנך בהריון - היוועצי ברופאך לגבי סיכונים מול תועלת בבטילת טבליות פלקווניל.

אם טבליות פלקווניל נלקחות למשך תקופות זמן ארוכות, יש עלייה בסיכון לעובר. הדבר עלול לגרום לבעיות בתפקוד המוח, שמיעה, שיווי משקל וראייה.

יש להיוועץ ברופא לגבי הסיכון מול התועלת אם הנך מניקה.

ⓘ נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בראייה.

יש לוודא איך התרופה משפיעה עליך לפני נהיגה, הפעלת מכוונת או ביצוע כל פעילות שעלולה להיות מסוכנת אם ראייתך מטושטשת.

באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל למבוגרים בהעדך הוראה אחרת מרופא:

זלקת פרקים שגרנית:

2-3 טבליות ביום. ייתכן ובהמשך הטיפול הרופא ינחה אותך להוריד מינון ל- 1-2 טבליות ביום.

זאבת אדמנתית:

2-4 טבליות ביום. ייתכן ובהמשך הטיפול הרופא ינחה אותך להוריד מינון ל- 1-2 טבליות ביום.

טיפול במלריה:

המנה ההתחלתית היא 4 טבליות. לאחר 6-8 שעות יש ליטול 2 טבליות נוספות. לאחר מכן יש ליטול שתי טבליות נוספות פעם ביום למשך היומיים הבאים.

טיפול מונע במלריה:

2 טבליות פעם ב- 7 ימים. יש ליטול את הטבליות באותו יום בדיוק בכל שבוע. לדוגמא, אם המנה הראשונה נלקחה ביום ראשון, יש ליטול את המנה השבועית בימי ראשון.

יש להתחיל את הטיפול שבועיים לפני הכניסה לאזור הנגוע ולהמשיכו 8 שבועות לאחר היציאה ממנו.

במידה ולא מתאפשר להתחיל את הטיפול שבועיים לפני הכניסה לאזור הנגוע, יש להתחיל את הטיפול במינון חד פעמי כפול (של 2 טבליות) מחולקות ל- 2 מנות, בהפרש של 6 שעות בין מנה למנה ולאחר מכן להמשיכו במינון הרגיל המומלץ. במשך 8 שבועות לאחר היציאה מהאזור הנגוע.

ילדים: המינון לפי הוראות הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים או נוזל אחר.

רצוי לבלוע את התרופה עם כוס חלב או מזון למניעת גירוי הקיבה.

ספר לצוות הרפואי שמטפל בך, כגון רופא או רוקח, שהנך לוקח פלקווניל וגם אם הנך אמור להתחיל לקחת תרופה חדשה.

ספר לרופא אם הנך חש אחד או יותר מהתסמינים הבאים: חולשה, רעד, הזעה, כאב ראש, סחרחורת, חוסר ריכוז, דמעת או בכי, עצבנות, רעב וחוסר תחושה מסביב לשפתיים ולאצבעות. תסמינים אלו עלולים להיות קשורים לרמות סוכר נמוכות בדם.

במידה והנך חש אחד מן התסמינים הקשורים לירידה ברמות סוכר, עליך לעלות מיידית את רמות הסוכר בדם שלך. ניתן לעשות זאת על ידי נטילת אחד מהדברים הבאים:

- 5-7 סוכריות גומי.

- 3 כפיות סוכר או דבש.

- 0.5 כפיות של שתיה קלה (לא דיאטטי).

- 2-3 טבליות/קוביות סוכר מרוכזות.

- במידה והארוחה הבאה שלך או החטיף לא מתוכננים תוך 10-15 דקות, ניתן להוסיף פחמימות, כגון ביסקויט, פרי או חלב - לאחר שעברו התסמינים הראשונים. הוספת פחמימות אלו תמנע ירידה שניה ברמות הסוכר בדם שלך.

יש לוודא שאתה, חברים שלך, משפחה ועמיתים לעבודה יכולים לזהות את התסמינים הקשורים לירידה ברמות סוכר ויודעים איך לטפל בהם.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול הרופא יפנה אותך לבדיקות הבאות:

בדיקות עיניים:

הרופא יפנה אותך לבדיקת ראייה כל מספר חודשים על מנת לוודא שאין שינוי בראייתך.

במקרים נדירים ביותר, טבליות פלקווניל היו קשורות בעיוורון. מצב זה ניתן למניעה על ידי בדיקות ראייה תקופתיות.

מומלץ להרכיב משקפי שמש בחשיפה לשמש.

בדיקות דם:

הרופא יפנה אותך לבצע בדיקות דם תקופתיות.

ייתכן והרופא יקעוב אחרי רמות הסוכר בדם שלך אם חשת בתסמינים הקשורים לירידה ברמות סוכר בזמן נטילת פלקווינל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מינון של בית חולים והבא ארזית התרופה אתך. ילדים רגישים במיוחד לתכשירים מקבוצת 4-Aminoquinoline.

יש לפעול לפי הוראות אלה גם אם אינך מרגיש סימני אי נוחות או הרעלה. ישנה אפשרות שתצטרך טיפול רפואי דחוף.

אם נטלת מינון גבוה מדי הנך עלול להרגיש כאבי ראש, ישנוניות, הפרעות בראייה או פרכוסים.

תופעות אלה עלולות להופיע תוך 30 דקות מנטילת מינון היתר.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם הנך מטופל בפלקווניל בדלקת פרקים שגרנית או זאבת אדמנתית, אין לקחת מנה כפולה. יש להמשיך בטיפול כרגיל יום למחרת. אם הנך מטופל בפלקווניל במלריה למניעה או טיפול, יש לקחת את המנה החד כשמזכרת ולהמשיך רגיל בטיפול.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בראיותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפלקווניל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם הנך סובל מתופעות הלוואי הבאות:

- הפרעות בראייה.
- פגיעה בשמיעה או איבוד שמיעה.
- התנהגות אובדנית.
- חום לעתים קרובות, צמרמורת קשות, כאב גרון או כיבים בפה (אלה יכולים להיות סימנים של בעיות במערכת הדם).
- תסמינים חמורים של ירידה ברמות סוכר, הכוללים בלבול, פרכוסים או עוויתות וחוסר הכרה.
- שלפוחיות על פני העור.
- רגישות לאור.
- פרכוסים.
- עייפות בלתי רגילה.
- התגברות חולשת שרירים.
- הופעת דימום או שטפי דם.

יש לפנות לרופא אם הנך סובל מתופעות הלוואי הבאות:

- הפרעות במערכת העיכול, כגון: בחילה, הקאה, שלשול, כאבי בטן.
- איבוד תיאבון.
- חולשת שרירים.
- סחרחורת.
- צלצולים באוזניים.
- כאב ראש.
- עצבנות.
- פריחה עורית וגרד.
- נשירת שיער.
- אם הנך סובל ממחלת הפסוריאזיס, אתה עלול לסבול מתופעות לוואי עוריות יותר ממטופלים אחרים הנוטלים פלקווניל.
- היחלשות של שריר הלב (קרדיومیופתיה) המביאה לקשיי נשימה, שיעול, יתר לחץ דם, נפיחות, עלייה בקצב הלב וירידה בכמות השתן.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

חיי מדף לאחר פתיחה: על פי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה.

תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Starch, Dibasic Calcium Phosphate, Opadry White (Y5-17443), Magnesium Stearate, Polyethylene Glycol (PEG 4000), Carnauba Wax, Tekprint SB-9014SD Black Ink, Film-coating Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות בצבע לבן-קרם בצורת "בוטן", מסומנות בדיו שחור. האריזה מכילה 100 טבליות.

בעל הרישום: סאנופי אוונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090, נתניה 4250499.

שם היצרן: סאנופי ווינתרופ תעשיות, צרפת.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יוני 2014.

עלון זה אינו כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אם אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 449623782.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.