

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

פלקווניל 200 מ"ג טבליות מצופות

חומר פעיל וكمותו:
כל TABLET של פלקווניל מכילה:
הידרוקסיכלורוקווין סולפאת 200 מ"ג (155 מ"ג בסיס)
Hydroxychloroquine sulfate 200 mg (155 mg base)

חומרים בלתי פעילים וארגנים בתכשיר: ראה סעיף 6 " מידע נוסף".

קרא בעיון את העلون עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
שמור על עalon זה, יתכן שתצטרכך 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 באזבת אדמניתית ובדלקת פרקים שגרונית.

קבוצה רפואיית: החומר הפעיל שייר לקבוצת האמיןוקווינולינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) להידרוקסיכלורוקווין, קלורוקווין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 " מידע נוסף").
אם איןך בטוח אם הנך סובל מתגובה אלרגית לתרופה, התיעץ עם הרוקח או הרופא. תסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול התקף אסתמה, התנפחות הפנים, פריחה עורית או קדחת השחת.
- אתה סובל מניאון כתמי (maculopathy) של העין, או סבלת בעבר מشيخומים בראייה בעת שנטלת תרופות לטיפול בדלקת פרקים שגרונית או לטיפול במלריה.
- יש לך הפרעה בקצב הלב.
- אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 6 שנים.
- אין להשתמש בתרופה בילדים מעל גיל 6 שנים לפחות ארוכים.

ازהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- פלקווניל עלול לגרום להיפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכות בدم) חמורה, כולל איבוד הכרה, שעולה לסיכון חיים. אם הנך סובל מהתופעות של היפוגליקמיה (ראה סעיף 3 " כיצד תשתמש בתרופה?"), יש לפנות לרופא מיידי, ולבצע בדיקת רמות סוכר בדם.

- לפני הטיפול בפלקוניל, ספר לרופא אם:**
- אתה נוטל כל תרופה אחרת עברו כל מצב רפואי.
 - הנר אלרגי לכינין (Schnicin).
 - יש לך אלרגיות לכל אחד מהמרכיבים הרשומים בסעיף 6 "מידע נוסף" בסוף עליון זה.
 - הנר סובל מבעיות בעיניים.
 - הנר סובל מהיפוגליקמיה. פלקוניל עלול להעלות את הסיכון לرمות סוכר נמוכות בدم.
 - הנר סובל מ眩ה כרוני לא פעל של וירוס הפטיטיס B.
 - הנר סובל או סבלת מאחד או יותר מהחומרים הבאים:
 - מליריה עמידה לכליורוקוין.
 - בעיות בתפקוד הכלד או הכליה.
 - סוכרת. - בעיות בקיבה, במוח (הפרעות נירולוגיות) או במערכת הדם.
 - מחלת שריר הלב.
 - מחלות עור, במיוחד ספחת (פסורייזיס) שהינה סוג של פריחה מוגדרת.
 - חסור באנזימים G6PD - מחסור בחומר כימי שגורם לפירוק סוכר בגוף.
 - פורפיריה - מחלת נדירה של פיגמנטים בדם.
 - פורפיריה עורית מאוחרת (PCT) (Porphyria cutanea tarda) – הפרעה נדירה של שלפוחיות כואבות בעור.

תגובהות עור חמורות

- תגובהות עור חמורות דומות בשימוש בפלקוניל.
- לעתים קרובות, הפריחה יכולה להיות מעורבת בכיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובDELקטת הלחמיות (עינויים אדומות ונפוחות). לעתים קרובות קודמים לפריחות חמורות אלו בעור תסמים דמווי שפעת כמו חום, כאבי ראש וכאבי גוף. הפריחה עלולה להתפתח לאזוריים נרחבים של שלפוחיות וקילוף העור.
- אם אתה מפתח את התסמים העוריים הללו יש להפסיק את השימוש בפלקוניל, ולפנות לרופא באופן מיידי.

בעיות נפשיות

- אנשים מסוימים המתOPERלים בפלקוניל עשויים לחווות בעיות נפשיות, כגון מחשבות לא הגיוניות, חרדה, החיזות, הרגשות בלבול או דיכאון, כולל מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות, אפילו אצל אנשים שלא היו להם בעיות דומות בעבר. אם אתה או אחרים סביר מבחןם באחת מתופעות לוואי אלה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"), יש לפנות לעזרה רפואי מיד, ולהפסיק את הטיפול אם יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות.
- פנה לרופא אם יש לך מחלת נדירה בשם פורפיריה המשפיעה על חילוף החומרים שלך.

הפרעות בשירים ובעצבים

- הידרוקסיכליורוקוין עשוי לגרום להפרעות בשירים ובעצבים. יש להיזהר בעת Nutzung התרופה למשך זמן ממושך, הרופא שלך יבודק מדי פעם חולשת שרירים, חסור תחושה וכאב.

בדיקות ועקב

בתיקופת הטיפול הרופא יפנה אותך לבדיקות הבאות:

בדיקות עינויים:

הרופא יפנה אותך לבדיקה ראייה כל מספר חדשים על מנת לוודא שאין شيء בראייתך. במקרים נוספים ביוטר, טבליות פלקוניל היו הקשורות בעיוורון. מצב זה ניתן למןעה על ידי בדיקות ראייה תקופתיות. מומלץ להרכיב משקפי שימוש בעת חשיפה לשמש.

בדיקות דם:

הרופא יפנה אותה לבצע בדיקות דם תקופתיות.
יתכן שהרופא יעקוב אחריו רמות הסוכר الدم שלך אם חשת בתסמים הקשורים לירידה ברמות סוכר בזמן נטילת פלקווניל.

- אינטראקטיות/תגובה בין תרופתיות**
- אם אתה לוקח, או אם לך תחת לאחרונה, **תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה**, ספר עליך לרופא או לרוקח. במיחוד יש ליתדעת את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- תרופות לטיפול בדיינון כולל התכשיר הצמחי הירוקום (St. John's wort).
 - **דיגוקסין, פלקאייניד, פרופאנון** - לטיפול במקרים רבים.
 - **תרופות לטיפול בסוכרת.**
 - **תרופות לדיכוי מערכת החיסון**, כגון ציקלוספורין.
 - **תרופות המשפיעות על קצב הלב**, כגון אמיודרון ומוקסיפלאוקסצין.
 - **תרופות אחרות נגד מלריה.**
 - **תרופות לטיפול באפילפסיה**, כגון קרbamזפין ופנורברביטול.
 - **טומוקסיפין** (תרופה לטיפול בסרטן השד).
 - **תרופות אנטי-齊-הומיות.**
 - **אנטיביוטיקות מסויימות המשמשות ל齐-הומיים חידקים** (כגון מוקסיפלאוקסצין, איזיטרומיצין, קלריטרומיצין, אריטרומיצין, רוקסיטרומיצין). נטילת אנטיביוטיקות אלה באותו זמן עם הידרוקסיכלורוקווין עשויה להגביר את הסיכון שלהם לר תופעות לוואי המשפיעות על הלב שלך, דבר שעשוי להיות מסכן חיים.
 - **תרופות העשויה להשפיע על הדם.**
 - **תרופות העשויה להשפיע על העיניים.**
 - **נוגדי חומצה המכילים מגנזיום או קאלון או סימטידין**, המשמשים לנטרול של חומציות בקיבנה.
 - **איטרkonזול**, **תרופה אנטי-פטריתית.**
 - **ריפמאפיין** (אנטיביוטיקה).
 - **מץ אשכליות.**
 - **תרופות נוגדות קריישה**, כגון דביגטרן וקלופידוגREL.
 - **תרופות לטיפול בקולוסטרול גובה**, כגון גמפריבוזיל, סטטינים.
 - **ריטוניביר** (תרופה לטיפול ב- HIV).

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

הריון והנקה
יש להימנע משימוש בפלקווניל בהריון למעט כאשר, לפי שיקול דעתו של הרופא, התועלת הפוטנציאלית גוברת על הסיכון הפוטנציאליים.
אם טבליות פלקווניל נלקחות במשך תקופה זמן ארוכות, יש עליה בסיכון לעובר. הדבר עלול לגרום לביעות בתפקוד המוח, בשמיעה, בשינוי המשקל ובראייה.

יש מידע מעט מאוד על הבטיחות בתינוק היונק במהלך טיפול ארוך טווח בפלקווניל. המרכיב הפעיל (הידרוקסיכלורוקווין) מופרש בחלב אם, וידעו שתינוקות רגשים מאוד להשפעות הרעררות.
אין להשתמש בפלקווניל אם הינך מניקה, אלא אם הרופא שלך חושב שההטעלת עולה על הסיכון.
היווצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת כל תרופה אם הינך בהריון, חשבת שיתכן שאתה בהריון או מתכוננת להיכנס להריון או שאתה מניקה. הרופא ידוע איתך האם פלקווניל מתאים לך.

נהיגה ושימוש במכונות
פלקווניל עשוי לגרום לשחרחות.
השימוש בתרופה זו עלול לפגום בראייה.
יש לוודא איך התרופה משפיעה עליך לפני הנהיגה, הפעלת מכונות או ביצוע כל פעילות שעולה להיות מסוכנת אם ראייתך מוטשתה.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או משחקים בקרבת הכביש וכדומה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקבול למטופרים בהיעדר הוראה אחרת מרופא:

דלקת פרקיים שגרונית:

3-2 טבליות ביום. יתכן שבמהלך הטיפול הרופא ינחה אותך להוריד מינון ל- 2-1 טבליות ביום.

צabetes אדמנתיות:

3-2 טבליות ביום. יתכן שבמהלך הטיפול הרופא ינחה אותך להוריד מינון ל- 2-1 טבליות ביום.

טיפול במלריה:

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

טיפול מונע מלריה:

2 טבליות פעם ב- 7 ימים. יש ליטול את הטבליות באותו יום בדיק בכל שבוע. לדוגמה, אם המנה הראשונה נלקחה ביום ראשון, יש ליטול את המנה השבועית ביום ראשון.
יש להתחיל את הטיפול שבועיים לפני הכניסה לאזור הנגוע ולהמשיכו 8 שבועות לאחר היציאה ממנו.

אם לא מתאפשר להתחיל את הטיפול שבועיים לפני הכניסה לאזור הנגוע, יש להתחיל את הטיפול במינון חד פעמי כפול (של 4 טבליות) מחולקות ל- 2 מנות, בהפרש של 6 שעות בין מנתה למינון ולאחר מכן להמשיכו במינון הרגיל המומלץ, במשך 8 שבועות לאחר היציאה מהאזור הנגוע.

לדים: המינון לפי הוראות הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין מידע לגבי כתישה או ריסוק הטבליה.

אין ללעוס! יש לבלווע את התרופה עם מים או נוזל אחר.
רצוי לבלווע את התרופה עם כוס חלב או מזון למניעת גירוי הקיבה.

ספר לצוות הרפואי שמתפל בר, כגן רפואי או רוקח, שהן לוקחים פלקוניל וגם אם הנrk אמר להתחיל רקחת תרופה חדשה.
ספר לרופא אם הנrk חש באחד או יותר מהתסמינים הבאים: חולשה, רעד, הדעה, כאב ראש, סחרחותרת,
חווסר ריכוז, דמעות או בכி, עצבנות, רעב וחוסר תחושה מסביב לשפטים ולאצבעות. תסמים אלו עלולים להיות קשורים לרמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה).

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

- 7-5 סוכריות גומי.
- 3 כפיפות סוכר או דבש.
- 1/2 פחית של שתי קללה (לא דיאטטי).
- 2-3 טבליות/קוביות סוכר מרכזות.

- אם הארכואה הבאה או החטיף הבא שלך לא מתוכנים תוך 10-15 דקות, יש להוסיף פחמיימות, כגון ביסקויט, פרי או חלב לאחר שעברו התסמים הראשונים. הוספת פחמיימות אלו תמנע ירידת ברמות הסוכר בدم שלך.

יש לוודא שאתה, החברים שלך, המשפחה וה Amitim לעבודה יכולים לזהות את התסמים הקשורים לירידה ברמות הסוכר ויודעים איך לטפל בהם.

אם נטלה בטיעות מינון גבוה יותר

אם נטלה מנת יתר או אם בטיעות בעלILD מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מין של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ילדים רגשים במיוחד לתכשירים מוקבצתיים *aminosuonline 4-aminocaproic acid*. יש לפעול לפי הוראות אלה גם אם אין לך מרגשי סימני אין נוחות או הרעלת. ישנה אפשרות שתצטרכך טיפול רפואי דחוף.

אם נטלה מנת מינון גבוה מדי הנך עלול להרגיש כאבי ראש, ישנוויות, הפרעות בראייה או פרקeosים. תופעות אלה עלולות להופיע תוך 30 דקות מנטילת מנתן היתר.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם הנך מטופל בפלקוניל לדלקת פרקים שגרונית או לזאתת אדמנית, אין לקחת ממנו כפולה. יש להמשיך בטיפול כריגל יומם למשך.

אם הנך מטופל בפלקוניל למחלת מנעה או לטיפול, יש לקחת את המנה מיד כשןצרת ולהמשיך בטיפול כריגל.

אם כמעט הגיע הזמן להנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כפי צו עלי מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפלקוניל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא ושים תופעות הלואוי, יתכן שלא תסבול מכך אף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

יש לפנות מיידי לרופא או לחדר מין בבית החולים אם הבחנת בתופעות הלואוי הבאות, יתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- הפרעות בראייה.
- פגיעה בשמיעה או איבוד שמיעת.
- התנהגות אובדנית.
- מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות.
- הרגשות דיכאון, הרגשות עצבות או חרדה, הרגשות בלבול, סערת نفس, קשיי שינה, מחשבות שווא, חזיות, שינויים במצב הרוח, התרגשות או התלהבות יתר.
- חום לעיתים קרובות, צמרמוורות קשות, חבורות, כאב גרון או כאבים בפה (אליה יכולים להיות סימנים של בעיות במערכת הדם).
- שינויים בקצב הלב. בעיות כבד. התסמים עשויים לכלול הרגשה כללית רעה, עם או בלי צהבת (הצהבה של העור והעיניים, שタン כהה, בחילה, הקאה ו/או כאב בטן).

- דוחו מקרים נדירים של כשל כבד (כולל מקרים שהסתתרו במוות).
- בעיות כליאות עקב הצבורות של פוסופוליפידים.
- תסמים חמורים של היפוגליקמיה הכלולים:
 - בלבול.
 - פרכוסים או עוויתות.
 - אובדן הכרה.
- פריחה עם חום ותסמים דמי שפעת ובלוטות לימפה מוגדלות. אלו יכולים להיות תסמים של מצב הנקרא DRESS (تسمונת התגובה התורופתית עם אוזינופיליה ותסמים מערכתיים).
- שלפוחיות, אזוריים נרחבים של עור קשקי, פצעונים קטנים מלאים במוגלה, מלאוים בחום. אלו יכולים להיות תסמים של מצב הנקרא AGEP (Acute generalized exanthematous pustulosis) (Acute generalized exanthematous pustulosis).
- שלפוחיות או קילוף של העור סיב השפטים, העיניים, הפה, האף, איברי המין, הידיים או הרגליים, תסמים דמי שפעת וחום. אלו יכולים להיות תסמים של מצב שנקרא TSS (Systemic-onset SJS).
- פצעי עור מרוביים, גירוד של העור, חום ותחושת מחלה כללית. אלו יכולים להיות תסמים של מצב הנקרא TEN (Toxic epidermal necrolysis).
- תגובה עורית הכלולת צבע אדמדם-סגול, פצעים בולטים וכואבם, במיוחד בזרועות, ידיים, באצבעות, בפנים ובצואור, שעלוים להיות מלאוים גם בחום. אלו יכולים להיות תסמים של מצב הנקרא SJS.
- רגשות לאור.
- פרכוסים.
- עייפות בלתי רגילה.

תופעות לוואי נוספות:

יש לפנות לרופא אם הנר סובל מהתופעות הללו או הבאות:

- הפרעות במערכת העיכול, כגון בחילה, הקאה, שלשול, כאבי בטן.
- איבוד תיאבון.
- חולשת שרירים.
- סחרחות.
- צלצולים באוזניים.
- כאב ראש.
- עצבנות.
- פריחה עורית וגרד.
- נשירת שיער.
- היכלשות של שריר הלב (קדרiomiyופתיה) המביאה לקשי נשימה, שיעול, יתר לחץ דם, נפיחות, עליה בקצב הלב וירידה בכמות השתן.

אם הנר סובל ממחלה הפסוריאזיס, אתה עלול לסבול מהתופעות לוואי עוריות יותר ממטופלים אחרים הנוטלים פלקונייל.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואה מחייבת, או אם אתה סובל מהתופעת לוואי שלא הזכרה לעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדוח על תופעות לוואי לשדר הרפואות באמצעות קישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקoon לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה ל קישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעליה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקום סגור מחוץ להישג ידם וטוווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנع הרעליה.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתיחס
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 נוספת

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Starch, dibasic calcium phosphate dihydrate, opadry white (YS-1-7443), magnesium stearate, polyethylene glycol 400, carnauba wax, tekprint SB-9014SD black ink.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות בצבע לבן-קרם בצורת "ボタン", מסומנות בדיו שחורה. האריזה מכילה 100 טבליות.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי אונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 08090, נתניה.

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי משרד הבריאות: 449623782
לשם הפשטות ולהקלת הקראיה, עלון זה נوشט בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.