نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) ـ 1986
يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

پلاكوينيل

200 ملغ أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:
يحتوي كل قرص من پلاكوينيل على:
هيدروكسي كلوروكوين سولفات 200 ملغ (155 ملغ أساس)
Hydroxychloroquine sulfate 200 mg (155 mg base)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
إحفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص للمعالجة وللسيطرة على أعراض نوبات الملاريا، معالجة الذئبة الإحمرارية وإلتهاب المفاصل الروماتيزمي.
الفصيلة العلاجية: تنتمي المادة الفعالة إلى فصيلة الـ أمينوكوينولينات.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- **كنت حساساً (أليرجي) لـ هيدروكسي كلوروكوين، كلوروكوين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").**

إذا لم تكن واثقاً من أنك تعاني من رد فعل تحسسي للدواء، إستشر الصيدلي أو الطبيب. أعراض رد الفعل التحسسي يمكن أن تشمل نوبة ربو، إنتفاخ الوجه، طفح جلدي أو حمى العلف.
- **كنت تعاني من إعتلال بقعي (maculopathy) في العين، أو عانيت في الماضي من تغيرات في الرؤية أثناء تناولك أدوية لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي أو لعلاج الملاريا.**
- **لديك إضطراب في نظم القلب.**
- **لا يجوز إستعمال الدواء لدى أطفال دون عمر 6 سنين.**
- **لا يجوز إستعمال الدواء لدى أطفال فوق عمر 6 سنين لفترات زمنية طويلة.**

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
- پلاكوينيل قد يسبب نقص شديد في سكر الدم – hypoglycemia (نسب سكر منخفضة في الدم)، يشمل فقدان الوعي، الذي قد يشكل خطراً على الحياة. إذا كنت تعاني من أعراض نقص سكر الدم (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟")، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً، وإجراء فحص لنسب السكر في الدم.

قبل العلاج بـ پلاكوينيل، إحك للطبيب إذا:
- كنت تتناول أي دواء آخر لأي حالة طبية.
- كنت حساساً لكينين (quinine).
- وجدت لديك حساسية لأي من المركبات المدونة في الفقرة 6 "معلومات إضافية" في نهاية هذه النشرة.
- كنت تعاني من مشاكل في العينين.
- كنت تعاني من نقص سكر الدم. پلاكوينيل قد يزيد الخطورة لحدوث إنخفاض نسب السكر في الدم.
- كنت تعاني من تلوث مزمن غير نشط لڤيروس إلتهاب الكبد B.
- كنت تعاني أو عانيت من واحدة أو أكثر من الحالات التالية:
  - ملاريا مقاومة لكلوروكوين.
  - مشاكل في وظيفة الكبد أو الكلية.
  - سكري.
  - مشاكل في المعدة، في الدماغ (إضطرابات عصبية) أو في الجهاز الدموي.
  - مرض عضلة القلب.
  - أمراض جلدية، خاصة الصدفية (psoriasis) التي هي نوع من الطفح الحاك.
  - نقص في الإنزيم G6PD ـ نقص في مادة كيميائية التي تؤدي إلى تفكك السكر في الجسم.
  - پورفيريا ـ مرض نادر لصباغ دموي.
  - الپورفيريا الجلدية الآجلة (Porphyria cutanea tarda (PCT)) ـ إضطراب نادر لحويصلات مؤلمة في الجلد.

ردود فعل جلدية خطيرة
- بلغ عن ردود فعل جلدية خطيرة عند إستعمال پلاكوينيل.
- في أحيان متقاربة، يمكن أن يترافق الطفح بتقرحات في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية وإلتهاب الملتحمة (إنتفاخ وإحمرار العينين). في أحيان متقاربة يسبق حالات الطفح الجلدي الخطير هذه أعراض شبيهة بالإنفلوإنزا مثل سخونة، صداع وآلام في الجسم. قد يتطور الطفح إلى حويصلات وتقشر للجلد في مناطق واسعة.
- يجب التوقف عن إستعمال پلاكوينيل إذا تطورت لديك هذه الأعراض الجلدية، والتوجه إلى الطبيب فوراً.

مشاكل نفسية
قد يقاسي بعض الأشخاص المعالجين بـ پلاكوينيل من مشاكل نفسية، مثل أفكار غير منطقية، قلق، هذيان، الشعور بإرتباك أو إكتئاب، بما في ذلك أفكار لإيذاء نفسك أو الإنتحار، حتى لدى الأشخاص الذين لم تكن لديهم مشاكل مشابهة في الماضي. إذا لاحظت أنت أو الأشخاص المحيطين بك بإحدى تلك الأعراض الجانبية (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية")، يجب التوجه لتلقي مساعدة طبية فوراً، والتوقف عن العلاج إذا وجدت لديك أفكار عن إيذاء نفسك أو الإنتحار.
- توجه للطبيب إذا وجد لديك مرضاً نادراً بإسم پورفيريا الذي يؤثر على الإستقلاب لديك.

إضطرابات في العضلات وفي الأعصاب
من شأن هيدروكسي كلوروكوين أن يؤدي إلى إضطرابات في العضلات وفي الأعصاب. يجب توخي الحذر عند تناول الدواء لفترة طويلة، يتأكد الطبيب من حين إلى آخر في ما إذا يوجد ضعف عضلي، خدر وألم.

الفحوص والمتابعة
خلال فترة العلاج سيوجهك الطبيب لإجراء الفحوص التالية:
فحوص العينين:
يوجهك الطبيب لإجراء فحص للرؤية كل عدة أشهر للتأكد من عدم وجود تغيّر في رؤيتك.
في حالات نادرة جداً، أقراص پلاكوينيل كان لها صلة بحدوث العمى. بالإمكان منع هذه الحالة عن طريق إجراء فحوص دورية للرؤية.
يوصى بوضع النظارات الشمسية عند التعرض للشمس.
فحوص الدم:
يوجهك الطبيب لإجراء فحوص دورية للدم.
من الجائز أن يتابع الطبيب نسب السكر في دمك إذا شعرت بأعراض متعلقة بإنخفاض نسب السكر أثناء تناول پلاكوينيل.

التداخلات / التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:
- أدوية لعلاج الإكتئاب بما في ذلك المستحضر النباتي هيپيريكوم (St. John's wort).
- ديچوكسين، فليكائينيد، پروپافينون ـ لعلاج الأمراض القلبية.
- أدوية لعلاج السكري.
- أدوية لتثبيط جهاز المناعة، مثل سيكلوسپورين.
- أدوية تؤثر على نظم القلب، مثل أميودارون وموكسيفلوكساسين.
- أدوية أخرى ضد الملاريا.
- أدوية لعلاج الصرع، مثل كاربامازيپين وفينوباربيتال.
- تاموكسيفن (دواء لعلاج سرطان الثدي).
- أدوية مضادة للتلوثات.
- مضادات حيوية معينة التي تستعمل للتلوثات الجرثومية (مثل موكسيفلوكساسين، أزيتروميسين، كلاريتروميسين، إيريتروميسين، روكسيتروميسين). إن تناول هذه المضادات الحيوية في نفس الوقت مع هيدروكسي كلوروكوين من شأنه أن يزيد من إحتمال ظهور أعراض جانبية لديك التي تؤثر على قلبك، الأمر الذي من شأنه أن يشكل خطراً على الحياة.
- أدوية التي من شأنها أن تؤثر على الدم.
- أدوية التي من شأنها أن تؤثر على العينين.
- مضادات الحموضة التي تحتوي على مغنيزيوم أو كاؤلين أو سيميتيدين، المستعملة لتعديل حموضة المعدة.
- إيتراكونازول، دواء مضاد للفطريات.
- ريفامپيسين (مضاد حيوي).
- عصير الچريپ فروت.
- أدوية مضادة للتخثر، مثل دابيچاتران وكلوپيدوچريل.
- أدوية لعلاج إرتفاع الكولسترول، مثل چيمفيبروزيل، ستاتينات.
- ريتوناڤير (دواء لعلاج الـ HIV).

تلك الأدوية قد تتأثر من أقراص پلاكوينيل، أو بدلاً عن ذلك، قد تؤثر على عمل پلاكوينيل.

الحمل والإرضاع
يجب الإمتناع عن إستعمال پلاكوينيل خلال فترة الحمل عدا عندما تفوق الفائدة المحتملة على المخاطر المحتملة وذلك وفق تقدير الطبيب.
إذا تم تناول أقراص پلاكوينيل لفترات زمنية طويلة، فهناك زيادة في الخطورة على الجنين. هذا الأمر قد يسبب مشاكل في وظيفة المخ، السمع، التوازن والرؤية.
تتوفر معلومات قليلة جداً بخصوص السلامة لدى الطفل الرضيع خلال علاج طويل الأمد بـ پلاكوينيل. يطرح المركب الفعال (هيدروكسي كلوروكوين) في حليب الأم، ومن المعلوم أن الرضع حساسين جداً للتأثيرات السامة.
لا يجوز إستعمال پلاكوينيل إذا كنت مرضعة، إلا إذا كان طبيبك يعتقد بأن الفائدة تفوق المخاطر. إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء وذلك إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من الجائز أن تكوني حامل أو تخططين للحمل أو كنت مرضعة. يتناقش معك الطبيب فيما إذا كان پلاكوينيل مناسب لك.

السياقة وإستعمال الماكنات
من شأن پلاكوينيل أن يسبب الدوار.
إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من الرؤية.
يجب التأكد من كيفية تأثير الدواء عليك قبل السياقة، تشغيل الماكنات أو إجراء أي نشاط قد يشكل خطراً إذا كانت رؤيتك مشوشة.
بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو اللعب بالقرب من الشارع وماشابه.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية للكبار في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:
إلتهاب المفاصل الروماتيزمي:
2–3 أقراص في اليوم. من الجائز أن يوصيك الطبيب في سياق العلاج بتخفيض الجرعة الدوائية إلى قرص ـ قرصين في اليوم.
الذئبة الإحمرارية:
2–4 أقراص في اليوم. من الجائز أن يوصيك الطبيب في سياق العلاج بتخفيض الجرعة الدوائية إلى قرص ـ قرصين في اليوم.
علاج الملاريا:
الجرعة الدوائية الإبتدائية هي 4 أقراص. يجب تناول قرصين إضافيين بعد 6–8 ساعات. وبعد ذلك يجب تناول قرصين إضافيين مرة في اليوم خلال اليومين القادمين.

علاج وقائي من الملاريا:
قرصين مرة في 7 أيام. يجب تناول الأقراص بنفس اليوم بالضبط من كل أسبوع. مثلاً، إذا تم تناول الجرعة الدوائية الأولى في يوم الأحد، فيجب تناول الجرعة الدوائية الأسبوعية في أيام الأحد.
يجب بدء العلاج قبل أسبوعين من دخول المنطقة المصابة ومواصلة العلاج 8 أسابيع بعد الخروج منها.
إذا لم يكن بالإمكان بدء العلاج قبل أسبوعين من دخول المنطقة المصابة، فيجب بدء العلاج بجرعة دوائية مضاعفة لمرة واحدة (قدرها 4 أقراص) مقسمة لجرعتين، بفاصل قدره 6 ساعات بين الجرعة الدوائية والأخرى وبعد ذلك الإستمرار بالجرعة الدوائية الإعتيادية الموصى بها، لفترة 8 أسابيع بعد الخروج من المنطقة المصابة.
الأطفال: الجرعة الدوائية حسب تعليمات الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

لا تتوفر معلومات بخصوص سحق القرص أو هرسه.
لا يجوز المضغ! يجب بلع الدواء مع الماء أو سائل آخر.
يفضل بلع الدواء مع كأس من الحليب أو مع الطعام وذلك لمنع تهيّج المعدة.
إحك للطاقم الطبي الذي يعالجك، مثل الطبيب أو الصيدلي، بأنك تتناول پلاكوينيل وكذلك إذا كان من المفترض أن تبدأ بتناول دواء جديد.
إحك للطبيب إذا كنت تشعر بواحد أو أكثر من الأعراض التالية:
ضعف عام، رجفان، تعرق، صداع، دوار، قلة التركيز، دموع أو بكاء، عصبية، جوع وخدر من حول الشفتين والأصابع. من شأن هذه الأعراض أن تكون متعلقة بإنخفاض نسب السكر في الدم (hypoglycemia).
إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض المتعلقة بإنخفاض نسب السكر، فعليك رفع نسب السكر في دمك فوراً. يمكن عمل ذلك عن طريق تناول إحدى الأشياء التالية:

- 5–7 سكاكر لدنة.
- 3 ملاعق صغيرة من السكر أو العسل.
- 1/2 صفيحة من مشروب خفيف (غير دياتيتي).
- 2–3 أقراص/مكعبات مركزة من السكر.
- إذا كانت وجبتك التالية أو النقارش التالي الخاص بك غير مخطط لتناولهما خلال 10–15 دقيقة، فيجب إضافة كاربوهيدرات، مثل بسكوت، فاكهة أو حليب بعد زوال الأعراض الأولية. إضافة الكاربوهيدرات هذه تمنع حدوث إنخفاضاً ثانياً بنسب السكر في دمك.

يجب التأكد بأنك، أصدقائك، العائلة والزملاء في العمل يمكنهم تشخيص الأعراض المتعلقة بإنخفاض نسب السكر ويعرفون كيفية معالجتها.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. الأطفال حساسين بالأخص لمستحضرات من فصيلة 4-aminoquinoline.
يجب التصرف حسب تلك التعليمات حتى ولو كنت لا تشعر بعلامات إنزعاج أو تسمم.
هناك إمكانية أن تحتاج لعلاج طبي طارئ.
إذا تناولت جرعة دوائية زائدة عن الحد فقد تشعر بصداع، نعاس، إضطرابات في الرؤية أو إختلاجات.
تلك الأعراض قد تظهر خلال 30 دقيقة من تناول الجرعة الدوائية المفرطة.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا كنت تتعالج بـ پلاكوينيل لإلتهاب المفاصل الروماتيزمي أو الذئبة الإحمرارية، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. يجب مواصلة العلاج كالمعتاد في اليوم التالي.
إذا كنت تتعالج بـ پلاكوينيل لمنع أو لعلاج الملاريا، فيجب تناول الجرعة الدوائية حال تذكرك ومواصلة العلاج كالمعتاد.
إذا حان تقريباً موعد الجرعة الدوائية التالية، فقم بتفويت الجرعة الدوائية المنسية وتناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي.
لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة كتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.
يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال پلاكوينيل قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.
لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة:

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى إذا لاحظت الأعراض الجانبية التالية، من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طارئ:

- إضطرابات في الرؤية.
- تضرر السمع أو فقدان السمع.
- سلوك إنتحاري.
- أفكار عن إلحاق الأذى الذاتي أو الإنتحار.
- الشعور بإكتئاب، الشعور بعصبية أو قلق، الشعور بإرتباك، هيجان، صعوبات في النوم، أفكار باطلة، هذيان، تغيرات في المزاج، إنفعال أو حماس مفرط.
- سخونة في أوقات متقاربة، قشعريرة شديدة، كدمات، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم (يمكن أن تكون هذه علامات لمشاكل في جهاز الدم).
- تغيرات في نظم القلب.
- مشاكل في الكبد. الأعراض من شأنها أن تشمل شعور عام سيء، مع أو بدون يرقان (إصفرار الجلد والعينين)، بول داكن، غثيان، تقيؤ و/أو ألم في البطن.
- بلغ عن حالات نادرة لفشل كبدي (بما في ذلك حالات إنتهت بحدوث وفاة).
- مشاكل في الكلى جراء تراكم شحوم فوسفورية.
- أعراض خطيرة لنقص سكر الدم التي تشمل:
  - إرتباك.
  - إختلاجات أو تشنجات.
  - فقدان الوعي.
- طفح يترافق بسخونة وأعراض شبيهة بالإنفلوإنزا وتضخم الغدد الليمفاوية. هذه يمكن أن تكون أعراض لحالة تسمى DRESS (متلازمة رد الفعل الدوائي التي تترافق بفرط الحمضات والأعراض الجهازية).
- حويصلات، مناطق واسعة لجلد حرشفي، بثور صغيرة مليئة بالقيح، تترافق بسخونة. هذه يمكن أن تكون أعراض لحالة تسمى AGEP (Acute generalized exanthematous pustulosis).
- حويصلات أو تقشر للجلد حول الشفتين، العينين، الفم، الأنف، الأعضاء التناسلية، اليدين أو الرجلين، أعراض شبيهة بالإنفلوإنزا وسخونة. هذه يمكن أن تكون أعراض لحالة تسمى متلازمة ستيڤنس ـ جونسون (SJS).
- كثرة الآفات الجلدية، حكة جلدية، سخونة وشعور عام بالمرض. هذه يمكن تكون أعراض لحالة تسمى TEN (Toxic epidermal necrolysis).
- رد فعل جلدي يشمل لون مائل للأحمر ـ بنفسجي، تقرحات بارزة ومؤلمة، خاصة في الذراعين، اليدين، الأصابع، الوجه والرقبة، التي قد تترافق أيضاً بسخونة. هذه يمكن أن تكون أعراض لحالة تسمى متلازمة Sweet.
- حساسية للضوء.
- إختلاجات.
- إرهاق غير عادي.

أعراض جانبية إضافية:

يجب التوجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من الأعراض الجانبية التالية:

- إضطرابات في الجهاز الهضمي، مثل غثيان، تقيؤ، إسهال، آلام في البطن.
- فقدان الشهية للطعام.
- ضعف العضلات.
- دوار.
- طنين في الأذنين.
- صداع.
- عصبية.
- طفح جلدي وحكة.
- تساقط الشعر.
- ضعف عضلة القلب (إعتلال عضلة القلب) الذي يؤدي إلى صعوبات في التنفس، سعال، فرط ضغط الدم، إنتفاخ، زيادة نظم القلب وإنخفاض كمية البول.

إذا كنت تعاني من داء الصدفية (psoriasis)، فأنت قد تعاني من أعراض جانبية جلدية بشكل أكثر من متعالجين آخرين يتناولون پلاكوينيل.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
فترة الصلاحية بعد الفتح: حسب تاريخ إنتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة.
شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Starch, dibasic calcium phosphate dihydrate, ready to use white colorant, magnesium stearate, polyethylene glycol 400, carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص ذات لون أبيض ـ كريم على شكل «الفستق». تحتوي العلبة على 100 قرصاً.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي ـ أڤنتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 8090، نتانيا.

تم إعدادها في تشرين الأول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
هذه النشرة لا تحوي كافة المعلومات عن المستحضر. إذا وجد لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من شيء ما، الرجاء راجع الطبيب.
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 449623782.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر.
على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.