

עלון לצרcn לפי תקנות הרווקחים  
(תקשיירם) התשמ"ז - 1986  
התרופה משווקת על פי מרשם רפואי בלבד

## פלקווניל 200 מ"ג טבליות מצופות

חומר פעיל ורכמו:

כל טבליה של פלקווניל מכילה:

הידרוקסיכלורוקווין סולפאת 200 מ"ג (155 מ"ג בסיס)

Hydroxychloroquine sulfate 200 mg (155 mg base)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוספת".

קרא בעיון את העلون עד סופו לפני שימוש בתרופה.

שמור על עalon זה, יתכן שתצטרך לקרו 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 אדמנטיית ובדלקת פרקים שגרונית.

קבוצה רפואיית: החומר הפעיל שייך לקבוצת האמינוquinולינים.

### 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 נוספת").  
אם אין לך בטוח אם הנר סובל מתגובה אלרגית לתרופה, התיעץ עם הרוקח או הרופא. תסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול התקף אסטמה, התנפחות הפנים, פריחה עורית או קדחת השחתה.
- אתה סובל מנינון כתמי (maculopathy) של העין, או סבלת בעבר משינויים בראייה בעת שנטלת תרופות לטיפול בדלקת פרקים שגרונית או לטיפול במלריה.
- יש לך הפרעה בקצב הלב.
- אין להשתמש בתרופה ילדים מתחת לגיל 6 שנים.
- אין להשתמש בתרופה ילדים מעל גיל 6 שנים לפחות במשך זמן ארוכים.

### اذירות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- פלקווניל עלול לגרום להיפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בدم) חמורה, כולל איבוד הכרה, שעלה לסקן חיים. אם הנר סובל מהתופעות של היפוגליקמיה (ראה סעיף 3 "كيف תשתמש בתרופה?"), יש לפנות לרופא מידית, ולבצע בדיקת רמות סוכר בדם.

### לפני הטיפול בפלקווניל, ספר לרופא אם:

- אתה נוטל כל תרופה אחרת עבר כל מצב רפואי.
- הנר אלרגי לכינין (choline).

- יש לך אלרגיות לכל אחד מהמרכיבים הרשומים בסעיף 6 "מידע נוספת" בסוף עליון זה.
  - הנך סובל מבעיות בעיניים.
  - הנך סובל מהיפוגליקמיה. פלקווניל עלול להעלות את הסיכון לרמות סוכר נמוכות בدم.
  - הנך סובל מ眩הם כרוני לא פעיל של וירוס הפטיטיס B.
  - הנך סובל או סבלת מאחד או יותר מהממצבים הבאים:
    - מלריה עמידה לכליורוקווין.
    - בעיות בתפקוד הכלבי או הכליה.
    - סוכרת.
    - בעיות בקיבה, במוח ( הפרעות נירולוגיות ) או במערכת הדם.
    - מחלת שריר הלב.
    - מחלות עור, במיוחד ספחת (פסוריאזיס) שהינה סוג של פריחה מגרדת.
    - 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.
- מיאסטניה (מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית, כולל במקרים מסוימים שרירים המשמשים לנשימה). אתה עשוי לבדוק בהחמרה של תסמינים כגון חולשת שרירים, קושי בבליעה, ראייה כפולה וכו'.

#### **תגובה עור חמורה**

- תגובה עור חמורה דזוזה בשימוש בפלקווניל.
- לעיתים קרובות, הפריחה יכולה להיות מעורבת בכיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובדלקת הלחמית (עיניהם אדומות ונפוחות). לעיתים קרובות קודמים לפריחות חמורות אלו בעור תסמינים דמיי שפעת כמו חום, כאבי ראש וכאבי גוף. הפריחה עלולה להתפתח לאזורים נרחבים של שלפוחיות וקילוף העור.
- אם אתה מפתח את התסמינים העוריים הללו יש להפסיק את השימוש בפלקווניל, ולפנות לרופא באופן מיידי.

#### **בעיות נפשיות**

- אנשים מסוימים המתופלים בפלקווניל עשויים לחוות בעיות נפשיות, כגון מחשבות לא הגיוניות, חרדה, החיזות, הרגשת בלבול או דיכאון, כולל מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות, אפילו אצל אנשים שלא היו להם בעיות דומות בעבר. אם אתה או אחרים סביר מבהנים 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**

- הידרוקסיכליורוקווין עשוי לגרום להפרעות בשירים ובעצבים. יש להיזהר בעת Nutzung התרופה במשך זמן ממושך, הרופא שלך יבודק مدى פעם חולשת שרירים, חסור תחושה וככוב.

#### **בדיקות ועקב**

בתקופת הטיפול הרופא יפנה אותך לבדיקות הבאות:

#### **בדיקות עיניים:**

הרופא יפנה אותך לבדיקה ראייה כל מספר חודשים על מנת לוודא שאין שינוי בראיותך. במקרים נדירים ביותר, טבליות פלקווניל היי קשורות בעיוורון. מצב זה ניתן למניעת 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 עלך לרופא או לרוקח.** במיעוד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- תרופות לטיפול בדיכאון, כולל פלאואקסטיין, פארוקסטין והתכשיר הצמחי היפריקום (St. John's wort).
  - דיגוקסין, פלקאייניד, פרופאפנון, קוינידין - לטיפול במקרים של לב.
  - תרופות לטיפול בסוכרת.
  - תרופות לדיכוי מערכת החיסון, כגון ציקלוספורין.
  - תרופות המשפיעות על קצב הלב, כגון אמיודרון ומוקסיפלאוקסצין.
  - תרופות אחרות נגד מלהיה.
  - תרופות לטיפול באפילפסיה, כגון קרbamזפין ופנורברביטול.
  - טמוקסיפין (תרופה לטיפול בסרטן השד).
  - תרופות אנטי-齊-זיהומיות.
  - אנטי-ביזוטיקות מסוימות המשמשותanzihomim chidkaim (כגון מוקסיפלאוקסצין, איזיטרומיצין, קלריטרומיצין, אריטרומיצין, רוקסיטרומיצין). נטילת אנטי-ביזוטיקות אלה באותו זמן עם הידרוקסיכלורוקווין עשויה להגביר את הסיכון שלו ל时效 של 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 בקיבה.
  - איטרkonazole, תרופה אנטי-פטרייתית.
  - ריפמפיקין (אנטיביטוקה).
  - מיצ' אשכליות.
  - תרופות נוגדות קריישה, כגון דביגטרן וקלופידוגREL.
  - תרופות לטיפול בקולוסטרול גובה, כגון גמאfibrozil, סטטינים.
  - ריטוניביר (תרופה לטיפול ב- HIV).

תרופות אלה עלולות להיות מושפעות מתרופות 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 מוגבל על הבטיחות בתינוק היונק במהלך טיפול ארוך טווח בפלקווניל. המרכיב הפעיל (הידרוקסיכלורוקווין) מופרש בחלב אם, וידעו שתינוקות רגשים מאוד להשפעות הרעליות.  
אין להשתמש בפלקווניל אם הינך מניקה, אלא אם הרופא שלך חושב שההטעה עולה על הסיכון.  
היווצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת כל תרופה אם הינך בהריון, חושבת שיתכן שאתה בהריון או מתכוננת להיכנס להריון או שאתה מניקה. הרופא ידוע איך 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 מרכיבת על אופנים או משחקים בקרבת הכבש 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 המקורי למטופלים מבוגרים בהיעדר הוראה אחרת מרופא:**

דלקת פרקיים שגרונית:

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

צבתת אדמנתית:

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 פעמיים למשך הימאים הבאים.

טיפול מונע מלריה:

2 טבליות פעמי - 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 להתחילה את הטיפול שבועיים לפני הכניסה לאזור הנגוע ולהמשיכו 8 שבועות לאחר היציאה ממנו.

אם לא מתאפשר להתחילה את הטיפול שבועיים לפני הכניסה לאזור הנגוע, יש להתחילה 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 להתחילה לקחת תרופה חדשה.  
ספר לרופא אם הנrk חש באחד או יותר מהתסמינים הבאים: חולשה, רעד, הדעה, כאב ראש, סחרחוורת, חוסר ריכוז, דמעות או בכיה, עצבנות, רעב וחוסר תחושה מסביב לשפטים ולאצבעות. תסמינים 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 סוכרות גומי.
- 3 כפיפות סוכר או דבש.
- 1/2 פחיתת של שתיה קלה (לא דיאטטי).
- 2-3 טבליות/קוביות סוכר מרכזות.

- אם האரוכה הבאה או החטיף הבא שלא לארובנים תוך 10-15 דקות, יש להוסיף פחמיימות, כגון ביסקויט, פרי או חלב לאחר שעברו התסמים הראשונים. הוספת פחמיימות אלו תמנע ירידת שנית ברמות הסוכר בדם 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 מוקבצת *aminocycline-4*.  
יש לפעול לפני הוראות אלה גם אם אין לך מרגש סימני אי 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 שగורונית או לאBAT אדמנטיית, אין לקחת ממנו כפולה. יש להמשיך בטיפול כריגל יומם למשך.  
אם הנך מטופל בפלקוניל למחלת מניעה או לטיפול, יש לקחת את המנה מיד כשןצרת ולהמשיך בטיפול כריגל.

**אם כמעט הגיע הזמן למננה הבאה, דלג על המנה שנשכח וקח את המנה הבאה בזמן הריגל.**  
**אין ליטול מנה כפולה כפיizi על מנה שנשכח.**  
יש להתמקד בטיפול כפי שיומלץ 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 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 באופן מיידי לרופא או לחדר מין בבית החולים אם הבחנת בתופעות הלואוי הבאות, יתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:**

- הפרעות בראייה.
- פגעה בשמיעה או איבוד שמיעה.
- התנהגות אובדנית.
- מחשבות על פגעה עצמית או התאבדות.
- הרגשות דיכאון, הרגשות עצבות או חרדה, הרגשות בלבול, סערת נשף, קשיי שינה, מחשבות שווא, חזיות, שינויים במצב הרוח, התרגשות או התלהבות יתר.
- חום לעתים קרובות, צמרמוורות קשות, חבורות, כאב גרון או כאבים בפה (אליה יכולים להיות סימנים של בעיות במערכת הדם).
- שינויים בקצב הלב.

- בעיות כבד. התסמינים עשויים לכלול הרגשה כללית רעה, עם או בלי צהבהה של העור והעינים, שタン כהה, בחילה, הקאה /או כאב בטן.
- דוחות מקרים נדירים של כשל כבדי (כולל מקרים שהסתתרו במוות).
- בעיות כליאות עקב הצלברות של פוסופוליפידים.
- תסминים חמורים של היפוגליקמיה הכלולים:
- בלבול.
- פרכוסים או עוויתות.
- אובדן הכרה.
- פריחה עם חום ותסמין דמוני שפעת ובלוטות לימפה מוגדלות. אלו יכולים להיות תסמין של מצב הנקרא DRESS (תסמונת התגובה התרופטית עם אוזינופיליה ותסמינים מערכתיים).
- שלפוחיות, אזוריים נרחבים של עור קשקי, פצעונים קטנים מלאים במוגלה, מלאוים בחום. אלו יכולים להיות תסמין של מצב הנקרא AGEP (Acute generalized exanthematous pustulosis).
- שלפוחיות או קילוף של העור סביב השפתיים, העיניים, הפה, האף, איברי המין, הידיים או הרגליים, תסמין דמוני שפעת וחום. אלו יכולים להיות תסמין של מצב שנקרא תסמונת סטיבנס-ג'נסון (SJS).
- פצעי עור מרובים, גירוד של העור, חום ותחושת מחלת כללית. אלו יכולים להיות תסמין של מצב הנקרא TEN (Toxic epidermal necrolysis).
- תגובה עורית הכלול צבע אדמדם-סגול, פצעים בולטים וכואבם, במיוחד בזרועות, בידיהם, באצבעות, בפנים ובצואර, שעלוים להיות מלאוים גם בחום. אלו יכולים להיות תסמין של מצב הנקרא תסמונת Sweet.
- רגישות לאו.
- פרכוסים.
- עיפויות בלתי רגילה.

#### **תופעות לוואי נוספות:**

**יש לפנות לרופא אם הנר סובל מטופעות לוואי 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.
- היחלשות של שריר הלב (קדדיומיאופתיה) המביאה לקשי נשימה, שיעול, יתר לחץ דם, נפיחות, עליה בקצב הלב וירידה בכמות השתן.

אם הנר סובל ממחלה הפסורייזיס, אתה עלול לסבול מטופעות לוואי עוריות יותר ממטופלים אחרים הנוטלים פלקוניל.

**אם הופעה תופעת לוואי, אם אחת מטופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מטופעת לוואי שלא הזכרה לעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דוח על תופעות לוואי עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקoon לדוח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלת תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקומות סגור מחוץ להישג ידם וטוווח ראייתם של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנع הרעלת.

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 נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Starch, dibasic calcium phosphate dihydrate, Ready to use white colorant,  
magnesium stearate, polyethylene glycol 400, carnauba wax.

**כיצד נראה התרופה ומה תוכן האריזה:**  
טבליות בצבע לבן-קרם בצורה "בוטן". האריזה מכילה 100 טבליות.

**בעל הרישום והיבואן וכתובתו:** סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גריינורק, ת.ד. 47, יקום.

נערך בפברואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

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