

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## פלקווניל

**200 מ"ג** טבליות מצופות

**חומר פעיל וכמות:**

כל טבליה של פלקווניל מכילה:

הידרוקסיכלורוקוויין סולפאט 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 עוברך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ולרלוטה בתסמינים של התקפי מלריה, טיפול באזבת אדמניתית ובדלקת פרקים שגרנית.

**קבוצה תרופתית:** החומר הפעיל שייך לקבוצת האמינוקויניולינים.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) להידרוקסיכלורוקוויין, כלורוקוויין 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 קדחת השחת.

- אתה סובל מניוון תכמי (maculopathy) של העין, או סבלת בעת משינויים בראייה בעת שגולת תרופות לטיפול בדלקת פרקים שגרנית או לטיפול במלריה.**
- יש לך הפרעה בקצב הלב.**
- אין להשתמש בתרופה בטרם תתחת לגיל 6 שנים.**
- אין להשתמש בתרופה בילדים מעל גיל 6 שנים לפרקי זמן ארוכים.**

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

פלקווניל עלול לגרום להיפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם) חמורה, כולל איבוד הכרה, שעלולה לסכן חיים. אם הנך סובל מטיפועות של היפוגליקמיה (ראה סעיף 3), יש לפנות לרופא מיידיתי, ולבצע בדיקת רמות סוכר בדם.

**לפני הטיפול בפלקווניל, ספר לרופא אם:**

- אתה נוטל כל תרופה אחרת עבור כל מצב רפואי.
- הנך אלרגי לכינין (quinine).
- יש לך אלרגיות לכל אחד מהמרכיבים הרשומים בסעיף 6 "מידע נוסף" בסוף עלון זה.
- הנך סובל מבעיות ביעינים.
- הנך סובל מהיפוגליקמיה. פלקווניל עלול להעלות את הסיכון לרמות סוכר נמוכות בדם.
- הנך סובל או סבלת מאחד או יותר מהמצבים הבאים:
  - מלריה עמידה לכלורוקוויין.
  - בעיות בתפקוד הכבד או הכליה.
  - סוכרת.
  - בעיות בקיבה, במוח (הפרעות נירולוגיות) או במערכת הדם.
  - מחלת שריר הלב.
  - מחלות עור, במיוחד ספחת (פסוריאזיס) שהינה סוג של פריחה מגרדת.
  - חוסר באנזים G6PD - מחסור בחומר כימי שגורם לפירוק סוכר בגוף.
  - פורפיריה - מחלה נדירה של פיגמנטים בדם.

**בעיות נפשיות**

אנשים מסוימים המטופלים בפלקווניל עשויים לחוות בעיות נפשיות, כגון מחשבות לא הגיוניות, חרדה, הזיות, הרגשת בלבול או דיכאון, כולל מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות, אפילו אצל אנשים שלא היו להם בעיות דומות בעבר. אם אתה או אחרים סביבך מבחינים באתם מתופעות לוואי אלה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"), יש לפנות לעזרה רפואית מיד, ולהפסיק את הטיפול אם יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות.

**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 למעיה על ידי בדיקות ראייה תקופתיות. מומלץ להרכיב משקפי שמש בעת חשיפה לשמש.

**בדיקות דם:**

הרופא יפנה אותך לקבוע בדיקות דם תקופתיות.

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

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או אם לוקח לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

**תרופות לטיפול בדיכאון** כולל התכשיר הצמחי היפיריקום (St. John's wort).

- דיגוקסין - לטיפול במחלות לב.
- תרופות לטיפול בסוכרת.
- תרופות לדיכוי מערכת החיסון, כגון ציקלוספורין.
- תרופות המשפיעות על קצב הלב, כגון אמידרון ומוקסיפילוקסצין.
- תרופות אחרות נגד מלריה.
- תרופות לטיפול באפילפסיה, כגון קרבמזפין ופנוברביטל.
- טמוקסיפן (תרופה לטיפול בסרטן השד).
- תרופות אנטי זיהומיות.
- תרופות העשויות להשפיע על הדם.
- תרופות העשויות להשפיע על העינים.
- נוגדי חומצה המכילים מגנזיום או קאלצין או סימטידין, המשמשים לנטרול של תוצאות תרופה אנטי פטרייתית.
- אטירקוזול, תרופה אנטי פטרייתית.
- קליתרומציין וריפמיפיצין (אנטיביוטקות).
- מיץ אשכולית.

- תרופות נוגדות קרישה, כגון דביגטרן וקלופידוגרל.
- תרופות לטיפול בכולסטרול גבוה, כגון גמפיברוזיל.
- ריטוברי (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 הסיכונים הפוטנציאליים.

אם טבליות פלקווניל נלקחת למשך תקופות זמן ארוכות, יש עלייה בסיכון לעובר. הדבר עלול לגרום לבעיות בתפקוד המוח, בשמיעה, בשיווי המשקל ובראייה.

יש להיוועץ ברופא לגבי הסיכון מול התועלת שבנטילת פלקווניל אם הנך מניקה.

יש מידע מועט מאוד על הבטיחות בינוק הינוק במהלך טיפול ארוך טווח בפלקווניל. המרכיב הפעיל (הידרוקסיכלורוקוויין) מופרש בחלב אם, ויודע שתינוקות רגישים מאוד להשפעות הרעילות.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

פלקווניל עשוי לגרום לסחרחורת.

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 מוששטשת.

באשר לילדים, יש להזהים מרכיבה על אופיים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**המינון המקובל למבוגרים בהיעדר הוראה אחרת מרופא:**

**דלקת פרקים שגרנית:**

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

**זאבת אדמניתית:**

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

2 טבליות פעם ב- 7 ימים. יש ליטול את הטבליות באותו יום בדיוק בכל שבוע. לזוגמה, לרומגה, את 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.

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 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 מידע לגבי כתישה או ריסוק הטבליה.

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, דמעות או בכי, עצבנות, רעב וחוסר תחושה מסביב לשפתיים ולאצבעות. תסמינים אלו עלולים להיות קשורים לרמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה).

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

- 5-7 סוכריות גומי.
- 3 כפיות סוכר או דבש.
- 1/2 פחית של שתייה קלה (לא דיאטטי).
- 2-3 טבליות/קוביות סוכר מרוכזות.

אם הארוחה הבאה או החטיף הבא עלול לא מתוכננים תוך 10-15 דקות, יש להוסיף פחמימות, כגון ביסקוויט, פרי או חלב. לאחר שעברו התסמינים הראשונים. הוספת פחמימות אלו תמנע ירידה שניה ברמות הסוכר בדם שלך.

יש לוודא שאתה, החברים שלך, המטפחה והעמיתים לעבודה יכולים לזהות את התסמינים הקשורים לירידה ברמות הסוכר ויודעים איך לטפל בהם.

**אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או יתר טבעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך. 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 לדלקת פרקים שגרנית או לזאבת אדמניתית, אין לקחת מנה כפולה. יש להמשיך בטיפול כרגיל יום למחרת.

אם הנך מטופל בפלקווניל למלריה למעיה או טיפול, יש לקחת את המנה מיד שמזכרת ולהמשיך בטיפול כרגיל.

**אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.**

**אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על מנה שנשכחה.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

**אין ליטול תרופה בחושר! בדוק תהויות 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.

**תופעות לוואי חמורות:**

**יש לפנות באופן מיידי לרופא או לחדר מיון בבית חולים אם הבחנת בתופעות הלוואי הבאות, ייתכן שזדקק לטיפול רפואי דחוף:**

- הפרעות בראייה.
- פגיעה בשמיעה או איבוד שמיעה.
- התנהגות אובדנית.
- מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות.
- הרגשת דיכאון, הרגשת עצבנות או חרדה, הרגשת בלבול, סערת נפש, קשיי שינה, מחשבות שווא, הזיות, שינויים במצב הרוח, התרגשות או התלהבות יתר.
- חום לעיתים קרובות, צמרמורת קשות, חבורות, כאב גרון או כיבים בפה (אלה יכולים להיות סימנים של בעיות במערכת הדם).
- שינויים בקצב הלב.
- תסמינים חמורים של היפוגליקמיה הכוללים:
  - בלבול.
  - פרכוסים או עוויתות.
  - אובדן הכרה.
  - שלפוחיות על פני העור.
  - רגישות לאור.
  - פרכוסים.
  - עייפות בלתי רגילה.

**תופעות לוואי נוספות:**

**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.
- היחלשות של שריר הלב (קרדיומיופתיה) המביאה לקשיי נשימה, שיעול, יתר לחץ דם, נפיחות, עלייה בקצב הלב וירידה בכמות השתן.

אם הנך סובל ממחלת הפסוריאזיס, אתה עלול לסבול מתופעות לוואי עוריות יותר ממוטופלים אחרים הנוטלים פלקווניל.

**אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך התייעץ עם הרופא.**

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

### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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.

ע"י 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, opadry white (Y5-1-7443), magnesium stearate, polyethylene glycol 400, carnauba wax, tekprint SB-9014SD black ink.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליות בצבע לבן-קדם בצורת "בוטן", מסומנות בדיו שחורה. האריזה מכילה 100 טבליות.

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

נערך בספטמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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.