

## RHEQUIN 200 mg film-coated tablets

### Hydroxychloroquine sulphate

#### 1. WHAT ARE RHEQUIN 200 mg film-coated tablets AND WHAT IT IS USED FOR

**Pharmacotherapeutic class :** RHEQUIN 200 mg film-coated tablets belong to a family of medications called other medications for musculoskeletal disorders. This medicine contains hydroxychloroquine sulfate.

**Therapeutic indications :** This drug is indicated for the treatment of inflammatory joint diseases, such as rheumatoid arthritis, or other diseases such as systemic lupus erythematosus.

#### 2. BEFORE YOU TAKE RHEQUIN 200 mg film-coated tablets

##### Do not take RHEQUIN 200 mg film-coated tablets:

- if you are allergic to hydroxychloroquine, its derivatives or any of the other ingredients of this medicine, listed in section 6;
- if you have retinopathy (retinal disease);
- if you are breastfeeding;
- when co-administered with citalopram, escitalopram, hydroxyzine (medicines used to treat depression or anxiety) or domperidone (medicine for vomiting) or piperazine (a medicine used to treat malaria)

##### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking RHEQUIN 200 mg film-coated tablets. This medicine should only be taken under medical supervision. Young children are particularly sensitive to the toxic effects of RHEQUIN 200 mg film-coated tablets. Therefore, keep this medicine out of the reach of children.

##### Before treatment

- Tell your doctor if you have heart problems. Hydroxychloroquine may cause heart rhythm disturbances in some patients. Hydroxychloroquine should be used with caution if you have had a prolonged QT interval since birth or if you have a family history of this disorder, if you have an acquired QT interval prolongation (detected by the ECG, the recording of the electrical activity of the heart), if you have a heart condition or a history of a heart attack (myocardial infarction), if you have an imbalance of electrolytes in the blood (especially a low level of potassium or magnesium, see section "Other medicines and hydroxychloroquine").
- Tell your doctor if you have porphyria (blood disease). Indeed, in patients with intermittent porphyria, this drug may trigger the onset of an acute attack of porphyria.
- Tell your doctor if you have psoriasis (skin disease). Taking this medicine can lead to an aggravation of the lesions.
- If you have severe liver or kidney disease: Tell your doctor who will adjust the dosage of this treatment to your case.
- Also tell your doctor if you (or a family member) have Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase deficiency (hereditary red blood cell disease) as there is a risk of hemolysis (destruction of red blood cells).

**Before starting long-term treatment with RHEQUIN 200 mg film-coated tablets,** a complete ophthalmic assessment may be prescribed. This assessment will be repeated at least once a year, in order to detect retinal damage that would necessitate stopping treatment.

##### During treatment

- If a visual disturbance occurs (visual acuity, color vision ...) you should immediately tell your doctor.
- Regular monitoring of blood cells may be necessary for some patients.
- If heart problems (heart that beats too fast, too slowly, or irregularly) occur, you should tell your doctor immediately. The risk of developing heart problems may increase with the dose. Therefore, the recommended dosage should not be exceeded.
- RHEQUIN 200 mg film-coated tablets can lower your blood sugar level. Ask your doctor to tell you about the possible signs and symptoms of a decrease in blood sugar. A blood test may be necessary.
- RHEQUIN 200 mg film-coated tablets may cause muscle rigidity, abnormal movements, tremors (extrapyramidal disorders).

##### Other medicines and RHEQUIN 200 mg film-coated tablets

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Do not take RHEQUIN in combination with the following medicines: citalopram, escitalopram, hydroxyzine (medicines for depression or anxiety), domperidone (medicine for vomiting) and piperazine (medicine for malaria).

Tell your doctor if you are taking any of the following medicines:

- Drugs known to affect heart rhythm, including drugs used to treat heart rhythm abnormalities (anti-arrhythmics), depression (tricyclic antidepressants), psychiatric disorders (antipsychotics), bacterial infections or malaria (eg. halofantrine).
- Unless otherwise directed by your doctor, you should not take RHEQUIN 200 mg film-coated tablets with:
- halofantrine (a medicine used to treat acute malaria attacks).

##### Pregnancy and breast feeding

If you are pregnant or breast-feeding, or think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

##### Contraception

Hydroxychloroquine can cause gene damage. As a precaution, if you are a man or a woman of childbearing age, it is recommended to use an effective method of contraception during treatment and up to 8 months after the end of your RHEQUIN treatment.

##### Pregnancy

Because of its mechanism of action, this medication should not be prescribed during pregnancy. If you discover that you are pregnant during this treatment, tell your doctor because only your doctor can judge the need to continue. Indeed, in certain clinical situations where the treatment with hydroxychloroquine makes it possible to control the pathology and the risk of relapse, the continuation of the treatment during the pregnancy may be necessary. Studies have shown a reduction in lupus flares when treated with hydroxychloroquine during pregnancy.

##### Breastfeeding

You should not breastfeed if your doctor prescribes this medicine.

##### Driving and using machines

This medication may cause temporary visual disturbances (blurred vision, accommodation disturbances). As a result, be careful if you drive or use machines.

#### 3. HOW TO TAKE RHEQUIN 200 mg, film-coated tablet?

##### Dosage and duration of treatment

This medicine is reserved for adults and children above 6 years. Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. The dosage is individual and depends on the disease for which you are treated.

##### Method, route and frequency of administration

This medicine should be taken orally. Take RHEQUIN 200 mg film-coated tablets after meals. Strictly follow your doctor's prescription.

##### If you take more RHEQUIN than you should :

Seek immediate medical attention or the poison control center in your area. The following effects may occur: heart problems, resulting in irregular heartbeats.

##### If you forget to take RHEQUIN :

Not applicable.

##### If you stop taking RHEQUIN :

Not applicable.

#### 4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The classification of adverse events by frequency is as follows: very common (may affect more than 1 in 10 people), common (may affect up to 1 in 10 people), uncommon (may affect up to 1 person out of 100).

##### Ocular effects:

- **Common:** blurred vision, poor adaptation of the eye to see from far or near.
- **Uncommon:** retinal disorders (retinopathies) with defects in retinal pigmentation and visual field defects (narrowing of the visual field). In case of retinopathy, treatment should be stopped. Early forms appear to be reversible after stopping treatment. However, there is a risk of progression even after stopping treatment. These attacks may or may not give symptoms such as partial loss of vision (scotoma) or abnormal vision of the colors.
- **Uncommon:** Changes in the cornea (edema, corneal deposits). These attacks may or may not give symptoms such as vision of colored halos or discomfort to light that are reversible after stopping treatment.

##### Digestive effects:

- **Very common:** nausea, stomach pain
  - **Common:** diarrhea, vomiting, loss of appetite
- These symptoms usually disappear when the dose is reduced or after the treatment is stopped.

##### Effects on the skin:

- **Common:** itching, rash
- **Uncommon:** Pale color of skin or mucous membranes, discoloration of hair, hair loss usually disappearing after stopping treatment.

##### Other possible effects:

- **Common:** headaches
- **Uncommon:** nervousness, buzzing ears, dizziness, increased liver enzymes (transaminases), sensory and motor disorders

##### Declaration of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any undesirable effects that are not mentioned in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of the medicine.

#### 5. HOW TO STORE RHEQUIN 200 mg film-coated tablets?

Store below 30°C in a cool, dry place. Keep away from light. Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton.

#### 6. CONTENTS OF PACKAGING AND OTHER INFORMATION

##### What RHEQUIN 200 mg film-coated tablet contains

The active substance per each film-coated tablet is:  
Hydroxychloroquine sulphate ..... 200 mg

The other components are: Lactose monohydrate, povidone, corn starch, magnesium stearate

Film-coating : Opadry White

##### What RHEQUIN 200 mg film-coated tablet looks like and contents of the pack

This medicine is in the form of film-coated tablets. One box contains 30 tablets.

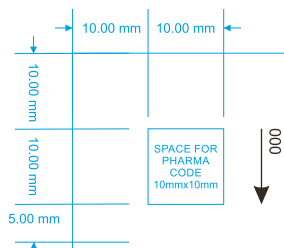
##### Manufacturer and Marketing Authorization Holder

**KOPRAN LIMITED**  
Village Savroli, Tal. Khalapur  
Dist. Raigad – 410 202  
INDIA



**This leaflet was last revised on :**  
08/2019

RGFLF07930819



# RHEQUIN 200 mg, comprimé pelliculé

## Sulfate d'hydroxychloroquine

### 1. QU'EST-CE QUE RHEQUIN 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacothérapeutique :** RHEQUIN 200 mg, comprimé pelliculé appartient à une famille de médicaments appelés autres médicaments des désordres musculo-squelettiques. Ce médicament contient du sulfate d'hydroxychloroquine.

**Indications thérapeutiques :** Ce médicament est indiqué pour traiter les maladies articulaires d'origine inflammatoire, telles que la polyarthrite rhumatoïde, ou d'autres maladies telles que le lupus ou en prévention des lucites.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RHEQUIN 200 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais RHEQUIN 200 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à l'hydroxychloroquine, à ses dérivés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous avez une rétinopathie (maladie de la rétine);
- si vous allaitez;
- en cas de co-administration avec le citalopram, l'escitalopram, l'hydroxyzine (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété) ou la dompéridone (médicament contre les vomissements) ou la pipéraquline (médicament utilisé pour traiter le paludisme).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre RHEQUIN 200 mg, comprimé pelliculé. Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale. Les jeunes enfants sont particulièrement sensibles aux effets toxiques de RHEQUIN 200 mg, comprimé pelliculé. Par conséquent, tenez ce médicament hors de la portée des enfants.

### Avant le traitement

- Prévenez votre médecin si vous avez des troubles cardiaques : l'hydroxychloroquine peut provoquer des troubles du rythme cardiaque chez certains patients : l'hydroxychloroquine doit être utilisée avec prudence si vous présentez un allongement de l'intervalle QT depuis votre naissance ou si vous avez des antécédents familiaux de ce trouble, si vous présentez un allongement de l'intervalle QT acquis (détecté par l'ECG, l'enregistrement de l'activité électrique du cœur), si vous avez des troubles cardiaques ou des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous avez un déséquilibre des électrolytes dans le sang (en particulier un taux faible de potassium ou de magnésium, voir rubrique « Autres médicaments et hydroxychloroquine »).
- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de porphyrie (maladie du sang).

En effet, chez les sujets atteints de porphyrie intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d'une crise aiguë de porphyrie.

- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de psoriasis (maladie de la peau) : la prise de ce médicament peut entraîner une aggravation des lésions.
- Si vous avez une maladie grave du foie ou des reins : prévenez votre médecin qui adaptera la posologie de ce traitement à votre cas.
- Prévenez également votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteints d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges) car un risque d'hémolyse (destruction des globules rouges).

**Avant d'entreprendre un traitement prolongé avec RHEQUIN 200 mg, comprimé pelliculé,** un bilan ophtalmologique complet pourra vous être prescrit. Ce bilan sera répété au moins une fois par an, afin de dépister une atteinte de la rétine qui imposerait l'arrêt du traitement.

### Pendant le traitement

- Si une perturbation visuelle se produit (acuité visuelle, vision des couleurs...) vous devez prévenir immédiatement votre médecin.
- Une surveillance régulière des cellules du sang peut être nécessaire pour certains patients.
- Si des troubles cardiaques (cœur qui bat trop vite, trop lentement, ou de manière irrégulière) surviennent, vous devez prévenir immédiatement votre médecin. Le risque d'apparition de problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose. Par conséquent, la posologie recommandée doit être respectée.
- RHEQUIN 200 mg, comprimé pelliculé peut diminuer votre taux de sucre dans le sang. Demandez à votre médecin de vous informer des signes et symptômes éventuels d'une diminution du taux de sucre dans le sang. Un contrôle sanguin peut-être nécessaire.
- RHEQUIN 200 mg, comprimé pelliculé peut provoquer la survenue d'une rigidité musculaire, de mouvements anormaux, de tremblements (troubles extrapyramidaux).

### Autres médicaments et RHEQUIN 200 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais RHEQUIN en association avec les médicaments suivants : citalopram, escitalopram, hydroxyzine (médicaments contre la dépression ou l'anxiété), dompéridone (médicament contre les vomissements) et pipéraquline (médicament contre le paludisme). Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Des médicaments connus pour influencer sur le rythme cardiaque, notamment les médicaments utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques), la dépression (antidépresseurs tricycliques), les troubles psychiatriques (antipsychotiques), les infections bactériennes ou le paludisme (par exemple, halofantrine).

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre RHEQUIN 200 mg, comprimé pelliculé avec :

- de l'halofantrine (médicament utilisé pour traiter des crises de paludisme aigu).

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### Contraception

L'hydroxychloroquine peut provoquer une altération des gènes. Par mesure de précaution, si vous êtes un homme ou une femme en âge d'avoir des enfants, il est recommandé d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 8 mois après la fin de votre traitement par RHEQUIN.

### Grossesse

En raison de son mécanisme d'action, ce médicament ne doit pas être prescrit au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours de ce traitement, prévenez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre. En effet, dans certaines situations cliniques où le traitement par hydroxychloroquine permet de contrôler la pathologie et le risque de rechute, la poursuite du traitement au cours de la grossesse peut s'avérer nécessaire. Des études ont montré une réduction des poussées lupiques lors d'un traitement par hydroxychloroquine au cours de la grossesse.

### Allaitement

Vous ne devez pas allaiter votre enfant si votre médecin vous prescrit ce médicament.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des troubles visuels passagers (vision floue, troubles de l'accommodation). En conséquence, soyez prudent si vous conduisez ou si vous utilisez des machines.

### 3. COMMENT PRENDRE RHEQUIN 200 mg, comprimé pelliculé ?

#### Posologie et durée du traitement

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. La posologie est individuelle et dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité.

#### Mode et voie d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale. Prenez RHEQUIN 200 mg, comprimé pelliculé après les repas.

#### Fréquence d'administration

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

#### Si vous avez pris plus de RHEQUIN que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement un médecin ou le centre anti-poison de votre région. Les effets suivants pourraient survenir : problèmes cardiaques, entraînant des battements de cœur irréguliers.

#### Si vous oubliez de prendre RHEQUIN :

Sans objet.

#### Si vous arrêtez de prendre RHEQUIN :

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La classification des événements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

#### Effets oculaires :

- Fréquent : vision floue, mauvaise adaptation de l'œil pour voir de loin ou de près.
- Peu fréquent : atteintes de la rétine (rétinopathies) avec des anomalies de la pigmentation de la rétine et des troubles du champ visuel (rétrécissement du champ visuel). En cas de rétinopathie, le traitement doit être arrêté. Les formes précoces semblent être réversibles après l'arrêt du traitement. Il existe cependant un risque de progression même après l'arrêt du traitement. Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels qu'une perte partielle de la vision (scotome) ou une vision anormale des couleurs.
- Peu fréquent : modifications au niveau de la cornée (œdèmes, dépôts cornéens). Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels que la vision des halos colorés ou une gêne à la lumière qui sont réversibles après l'arrêt du traitement.

#### Effets Digestifs :

- Très fréquent : nausées, douleurs du ventre.
- Fréquent : diarrhées, vomissements, perte d'appétit.

Ces symptômes disparaissent généralement lors de la diminution des doses ou après l'arrêt du traitement.

#### Effets sur la peau :

- Fréquent : démangeaisons, éruption de boutons.
- Peu fréquent : couleur ardoisée de la peau ou des muqueuses, décoloration des cheveux, chute des cheveux disparaissant généralement après l'arrêt du traitement.

#### Autres effets possibles :

- Fréquent : maux de tête.
- Peu fréquent : nervosité, bourdonnement d'oreilles, vertiges, augmentation des enzymes du foie (transaminases), troubles de la sensibilité et de la motricité.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER RHEQUIN 200 mg, comprimé pelliculé ?

Conserver en dessous de 30°C dans un endroit frais et sec. Garder à l'abri de la lumière. Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

#### Ce que contient RHEQUIN 200 mg, comprimé pelliculé

La substance active par comprimé pelliculé est :  
Sulfate d'hydroxychloroquine ..... 200 mg

Les autres composants sont : Lactose monohydraté, povidone, amidon de maïs, stéarate de magnésium.  
Pelliculage : Opadry White

#### Qu'est-ce que RHEQUIN 200 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Une boîte contient 30 comprimés.

#### Fabricant et Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**KOPRAN LIMITED**  
Village Savroli, Tal. Khalapur  
Dist. Raigad – 410 202  
INDIA



**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**  
08/2019

RGLFL07930819